

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA

FACULTAD DE MEDICINA

**ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE UN
CUESTIONARIO REDUCIDO DE LA VERSIÓN
ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
ESPECÍFICO PARA LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA
INTESTINAL**

Tesis presentada por M^a José Alcalá Escriche
para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía

*In memórium:
a mi padre, que me enseñó el
aspecto humano de la medicina.*

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a las siguientes personas:

Al Dr. Juan Ramón Malagelada Benaprés, Tutor de esta Tesis doctoral, Jefe del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Vall d'Hebron, y Profesor Titular del Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona, por su ejemplo durante mi formación como especialista en su servicio y su colaboración científica en el desarrollo de esta Tesis Doctoral.

Al Dr. Francesc Casellas Jordá, Director de esta Tesis Doctoral y Médico Adjunto del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Vall d'Hebron, que me ilusionó en este proyecto y me introdujo en el estudio de la calidad de vida de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, por su estímulo, participación y ayuda en la elaboración y desarrollo de esta Tesis Doctoral, sin los cuales hubiera sido imposible la realización de la misma.

Al Dr. Luis Prieto Rodríguez; Director de esta Tesis Doctoral y miembro del Grupo Español para el Estudio de Metodología en la Investigación Clínica, por su imprescindible colaboración en los aspectos técnicos y metodológicos de esta Tesis Doctoral, la disponibilidad que en él he encontrado para plantear mis dudas, su facilidad para explicar conceptos, su contagioso entusiasmo por el mundo de la psicometría y su espíritu crítico, que ha sido de gran ayuda para llevarla a cabo.

A Gisel Fontanet coordinadora de la de la Unidad de Atención Crohn-Colitis del Hospital y Antonio Torrejo, por las facilidades que me han dado y su colaboración en la recogida de datos de los pacientes, que ha permitido la realización de esta Tesis Doctoral.

A los Dres. Carlos Medina Martin y José Antonio Gomez, compañeros de residencia en el Servicio de Aparato Digestivo, por su amistad cómplice y apoyo personal durante la realización de esta Tesis Doctoral.

A los Dres. Luisa Guarner, Jefe Clínico del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Vall d'Hebron y tutora durante los años de residencia, y Jaime Vilaseca Momplet, Jefe Clínico del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Vall d'Hebron, por sus enseñanzas en la práctica clínica durante todos estos años y su ayuda continua en cualquier circunstancia.

A todo el personal del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Vall d'Hebron por sus muestras de amistad, interes y colaboración en el trabajo diario.

Al Dr. Antonio Iradi Casal, Profesor Titular del Departamento de Fisiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia, por su confianza y ayuda durante los primeros años dedicados a la investigación.

A todos los pacientes que han contribuido y participado en la realización de esta tesis Doctoral, por el interes mostrado en la investigación de la enfermedad inflamatoria intestinal y su paciente colaboración; mejorar su calidad de vida es el objetivo final de la misma.

A mi familia y amigos por su apoyo y estímulo continuo para la realización de esta Tesis, su paciencia y comprensión durante los últimos meses de trabajo.

MÉRITOS CIENTIFICOS DE ESTA TESIS

- Obtención de la Beca del Ministerio de Ciencia y Tecnología en el Real Decreto 6.

- Parte de los resultados de esta tesis Doctoral han sido presentados en los siguientes congresos:
 - X Congreso de la "Sociedad Catalana de Digestologia "celebrado en Lloret de Mar en febrero del 2001.

 - Digestive Disease Week and the 102st Annual Meeting of the "American Gastroenterological Association" celebrado en Atlanta en mayo del 2001.

ÍNDICE

<u>I.- INTRODUCCIÓN</u>	12
1. ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	13
- 1.1 CONCEPTO	13
- 1.2 EPIDEMIOLOGÍA.....	14
- 1.3 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS.....	15
- 1.4 VALORACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA EII “ÍNDICES DE ACTIVIDAD”.....	17
2. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD.....	24
- 2.1 CONCEPTO Y DEFINICIÓN	24
- 2.2 APLICACIONES DE LA MEDICIÓN DE LA CVRS	27
- 2.3 INSTRUMENTOS DE MEDIDA EN LA CVRS	28
2.3.1 <i>Elaboración de un instrumento</i>	29
2.3.2 <i>Propiedades de los instrumentos de medida</i>	30
A.- VALIDEZ	30
- Validez de criterio.....	31
- Validez de contenido.....	31
- Validez constructo o concepto	31
B.- FIABILIDAD	32
2.3.3 <i>Tipos de instrumentos de medida</i>	34
1. VALORACIÓN GLOBAL.....	34
2. INSTRUMENTOS GENÉRICOS	34
3. INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS	38
3. CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.....	42
- 3.1 IMPORTANCIA DE LA CALIDAD DE VIDA EN LA EII	42
- 3.2 ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.	43

A.- ESTUDIOS CON CUESTIONARIOS GENÉRICOS	43
B.- ESTUDIOS CON CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS	44
4. CUESTIONARIOS REDUCIDOS DE CALIDAD DE VIDA.....	51
- 4.1 INTRODUCCIÓN.....	51
- 4.2 METODOLOGÍA PARA LA REDUCCIÓN DEL NÚMERO DE ÍTEM52	
- Teoría Clásica de los Test	53
- Teoría de Respuesta al Ítem: Modelo de Rasch.....	54
- 4.3 CUESTIONARIOS REDUCIDOS DE CALIDAD DE VIDA	56
5. CUESTIONARIOS REDUCIDOS DE CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	58
- Short inflammatory bowel disease questionnaire (SIBDQ).....	58
II.- <u>JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS</u>	62
- 1. JUSTIFICACIÓN.....	63
- 2. OBJETIVO GENERAL	63
- 3. OBJETIVOS CONCRETOS.....	64
III.- <u>HIPÓTESIS</u>	65
- 1. HIPÓTESIS GENERAL	66
- 2. HIPÓTESIS ESPECÍFICA.....	66
IV.- <u>MATERIAL Y MÉTODOS</u>	68
1. ELABORACIÓN DEL CUESTIONARIO REDUCIDO	69
- 1.1 CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (CCVEII-36).....	69
a) Descripción de cuestionario.....	69
b) Proceso de adaptación cultural: propiedades psicométricas70	
- 1.2 POBLACIÓN	72

- Índice clínico de actividad en la colitis ulcerosa.....	73
- Índice clínico de actividad en la enfermedad de Crohn	73
- 1.3 REDUCCIÓN DEL CUESTIONARIO: ANÁLISIS DE RASCH.....	76
- 1.4 VALORACIÓN RETROSPECTIVA DE LAS PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DEL CUESTIONARIO REDUCIDO	82
A.- VALIDEZ	82
B.- FIABILIDAD.....	83
2. VALIDACIÓN DE LA VERSION REDUCIDA DEL CCVEII-36: ANÁLISIS PROSPECTIVO	84
- 2.1 POBLACIÓN	84
- 2.2 PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DEL CUESTIONARIO REDUCIDO.....	85
A.- VALIDEZ	85
- VALIDEZ DE CRITERIO	85
- VALIDEZ DE CONSTRUCTO	85
B.- FIABILIDAD.....	87
- CONSISTENCIA INTERNA.....	88
- FIABILIDAD TEST RETEST.....	88
3. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.....	90
<u>V.- RESULTADOS</u>	91
<u>A.- PRIMERA PARTE:</u> REDUCCIÓN DEL CUESTIONARIO	92
- 1. POBLACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS 311 CUESTIONARIOS	93
- 2.DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REDUCCIÓN DEL CUESTIONARIO CCVEII-36: ANÁLISIS DE RASCH.....	96
- FASE I:	
- a.- Análisis de los 36 ítems del cuestionario original.	96

- b.- Análisis sucesivos.....	100
- FASE II:	
- Análisis de los 28 ítems eliminados en la fase I	105
- FASE III:	
- Combinación y reducción de los instrumentos psicológicos.....	106
- FASE IV:	
- Análisis de los 24 ítems eliminados durante la fase I, II, III..	108
- FASE V:	
- Combinación de la Escala Psicológica y Física: CCVEII-19.....	110
- FASE VI:	
- Reducción del cuestionario preliminar de 19 ítems y obtención de un cuestionario definitivo con 9 ítems CCVEII-9	114
- 3. CUESTIONARIOS REDUCIDOS DEL CCVEII-36	118
- 3.1 DESCRIPCIÓN	118
a) Cuestionario reducido preliminar CCVEII-19	118
b) Cuestionario reducido definitivo CCVEII-9	118
c) Relación de los ítems incluidos en los cuestionarios reducidos	119
d) Correlación con el cuestionario original.....	119
- 3.2 CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN	121
- 4. VALORACIÓN RETROSPECTIVA DE LAS PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE LOS CUESTIONARIOS REDUCIDOS.....	124
- 4.1 CUESTIONARIO REDUCIDO CCVEII-19	124
A) DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN.....	124
B) ANÁLISIS DE LA VALIDEZ	127
C) ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD	130
- 4.2 CUESTIONARIO REDUCIDO CCVEII-9	133

A) DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	133
B) ANÁLISIS DE LA VALIDEZ.....	136
C) ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD.....	139
<u>B.- SEGUNDA PARTE: VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO</u>	142
- 5. ANÁLISIS PROSPECTIVO: VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO “CCVEII-9”	143
- 5.1 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN.....	143
- 5.2 PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS.....	149
A) ANÁLISIS DE LA VALIDEZ.....	149
1. <i>Validez de criterio</i>	149
2. <i>Validez de constructo</i>	150
B) ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD.....	159
1. <i>Consistencia interna</i>	159
2. <i>Fiabilidad test-retest</i>	160
<u>VI. DISCUSIÓN</u>	165
<u>VII. CONCLUSIONES</u>	174
<u>VIII. BIBLIOGRAFÍA</u>	177
<u>IX. ANEXOS</u>	194
I. CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA CCVEII-36	195
II. CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA REDUCIDO CCVEII-19 .	204
- ESCALA FÍSICA.....	209
- ESCALA PSICOLÓGICA.....	212
III. CUESTIONARIO CALIDAD VIDA REDUCIDO CCVEII-9	215
IV. TABLAS DE TRASFORMACIÓN DE LAS PUNTUACIONES DE CUESTIONARIOS Y ESCALAS	218

I.- INTRODUCCIÓN

1.- ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.

1.1 CONCEPTO

El término de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) engloba un grupo heterogéneo de entidades nosológicas, de etiología desconocida y carácter sistémico, con expresividad anatomoclínica predominante en el tracto gastrointestinal. Clínicamente, se caracterizan por un cuadro digestivo crónico e inespecífico de diarrea, dolor abdominal y rectorragia, que evoluciona en forma de brotes de aparición, duración e intensidad impredecibles, acompañados de diversas manifestaciones extraintestinales.

En base a criterios clínicos, de morfología y anatomopatológicos se distinguen dentro de este concepto: la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC). En la CU la lesión inflamatoria afecta casi exclusivamente a la mucosa y submucosa, y se extiende de forma proximal desde ano hasta una porción variable del colon. Por el contrario, en la EC la afección inflamatoria puede interesar a cualquier tramo del tubo digestivo, con una distribución segmentaria y extensión transmural¹. Cabe resaltar la presencia de casos indeterminados que presentan características comunes a ambos procesos, conocidos como colitis indeterminada.

El mecanismo preciso responsable del inicio y mantenimiento de la inflamación intestinal no está claro. Se implican en la patogenia factores genéticos, ambientales y microbiológicos. Hay evidencia de una intensa respuesta inmune local asociada con el reclutamiento y activación de macrófagos y linfocitos². Probablemente no hay un agente o mecanismo único que explique o condicione todos los aspectos de la EII³.

Al no estar la etiopatogenia bien establecida, el enfoque terapéutico es inespecífico. Las diversas opciones terapéuticas de que se dispone tienen como objetivos fundamentales disminuir la actividad inflamatoria de la enfermedad, modular o inhibir la respuesta inmune, reducir el contenido

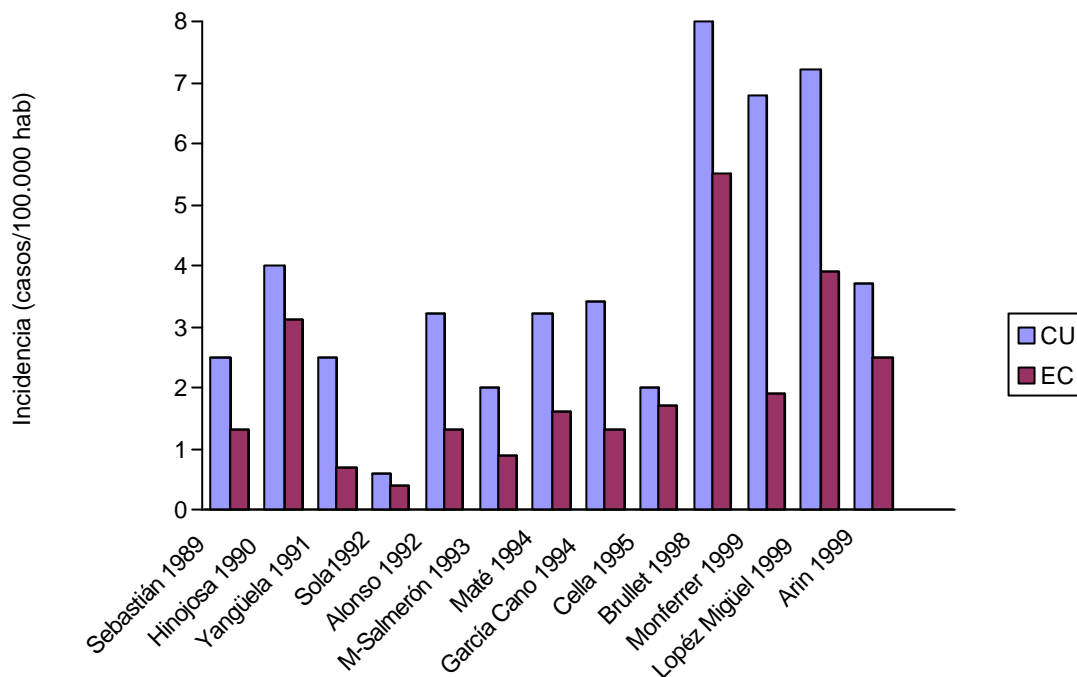
antigénico intraluminal⁴, prevenir el rebrote de la enfermedad y en definitiva mejorar la calidad de vida de los pacientes.

1.2 EPIDEMIOLOGÍA

La incidencia y la prevalencia de la EII varían notablemente dependiendo de la localización geográfica. Las cifras de incidencia entre la población de raza blanca de las regiones del norte de Europa y de EE.UU oscilan entre 2 y 11 casos/10⁵/ año para la CU, y entre 1 y 6 casos/10⁵/ año para la EC^{5 6 7 8}. En áreas de Europa Central o del Sur la frecuencia es algo más baja, y en América del Sur, Asia y Africa es netamente inferior. Incluso dentro de una misma población se han descrito diferencias siguiendo un gradiente norte-sur. Este gradiente ha sugerido que los factores ambientales, y por tanto los distintos estilos de vida, podrían desempeñar un importante papel en la etiología de la enfermedad. El grado de industrialización parece tener una relación con la incidencia de la EII⁹. No obstante, dicho gradiente podría deberse en parte a otros factores como diferencias en el diseño de los diversos estudios (prospectivos frente a retrospectivos y poblacionales frente hospitalarios), en la metodología empleada para la detección de los casos y en los criterios utilizados para la definición de los mismos^{10 11}.

En España, la EII ha pasado de ser una enfermedad rara a considerarse como relativamente frecuente¹². Diversos autores han demostrado un incremento de la incidencia en el transcurso del tiempo, siendo este ascenso más evidente en la EC. Diferentes estudios muestran que la incidencia de CU en nuestro país oscila entre 0.6 y 8 casos/10⁵/ año, con una media de 3.8, mientras que en la EC oscila entre 0.4 y 5.5 casos/10⁵/ año, con un valor medio de 1.9. En la Figura 1 se recogen los resultados de algunos de ellos¹².

Figura 1: Incidencia de la enfermedad inflamatoria intestinal en España.



Estas cifras son inferiores a las descritas en un reciente estudio multicéntrico europeo en el que se constató una incidencia de 10.4 casos/10⁵/año en la CU y de 5.6 casos/10⁵/año en la EC⁷. El estudio europeo confirma el gradiente norte-sur en ambos casos, siendo la incidencia de CU un 40% más alta en el norte de Europa que en el sur.

1.3 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Las manifestaciones clínicas que presenta la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn dependen en gran parte de su localización anatómica, actividad inflamatoria y del curso evolutivo de las mismas¹.

1.3.1. COLITIS ULCEROSA

En la colitis ulcerosa, la mayor parte de las veces, el recto y la zona más distal del colon se encuentra afectada, por lo que en los periodos de actividad

el paciente refiere diarrea con sangre y moco, tenesmo o sensación de evacuación incompleta y urgencia defecatoria. Cuanto más extensa es la afectación y severa la inflamación del colon más intensa es la diarrea y la rectorragia.

En el 70 % de los casos, la colitis ulcerosa cursa con brotes repetidos de actividad inflamatoria que alternan con periodos más o menos largos de remisión con buena respuesta terapéutica; con menor frecuencia la actividad inflamatoria persiste a pesar del tratamiento, no consiguiendo una remisión clínica completa o duradera, y en sólo el 5% de los casos cursa de forma fulminante requiriendo intervención quirúrgica.

1.3.2 ENFERMEDAD DE CROHN

Puede afectar a cualquier parte del tracto digestivo, siendo la localización más frecuente la ileal seguido de la ileocólica. La inflamación de esta zona suele asociarse a la presencia de dolor abdominal e incluso síntomas de obstrucción intestinal por la presencia a menudo de estenosis. También es común la presencia de diarrea, no siendo frecuente la rectorragia. Un hallazgo habitual es la anemia y la pérdida de peso. La localización exclusivamente colónica aparece en el 20 %, presentando diarreas e incluso rectorragia debido a un patrón predominante inflamatorio. La afectación anorectal se asocia con frecuencia a la localización colónica e ileocólica, siendo frecuente la aparición de abscesos y fístulas perianales.

En el 43% de los casos, la enfermedad de Crohn tiene un comportamiento inflamatorio, con un patrón recidivante cuando se reduce o suprime el tratamiento. En aproximadamente el 37 % de los casos el comportamiento es más agresivo siendo frecuentes las fístulas, abscesos y perforación, precisando habitualmente de intervención quirúrgica. Con menor frecuencia, el 20 %, tiene un comportamiento menos agresivo predominando la estenosis intestinal que requiere de resecciones intestinales.

A veces, la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn se asocian a manifestaciones extraintestinales que la pueden preceder, acompañar o presentarse de modo independiente, siendo las más frecuentes las articulares (artralgias y artritis), las cutáneas (eritema nodoso y pioderma gangrenoso) y las oculares (uveítis, epiescleritis, conjuntivitis).

1.4 VALORACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: “ÍNDICES DE ACTIVIDAD”.

La enfermedad inflamatoria intestinal, como se ha comentado es una enfermedad crónica de evolución incierta. Puede presentarse como brotes únicos de diferente gravedad, seguir un curso prolongado con exacerbaciones y remisiones, o bien presentar sintomatología persistente que obliga a mantener de forma continuada el tratamiento.

La mayor o menor gravedad de los brotes de la enfermedad tiene implicaciones pronósticas y terapéuticas¹³. Es por ello que para el seguimiento y control de estos pacientes se ha establecido el uso de los denominados índices de actividad.

El índice de actividad supone una medida del grado del proceso inflamatorio o del estado patológico determinado por síntomas, signos y datos del laboratorio¹⁴. Han sido propuestos con el objetivo de:

1. Identificar las diferentes fases de la enfermedad.
2. Determinar la gravedad de los brotes de actividad de la enfermedad.
3. Establecer el pronóstico de los pacientes.
4. Evaluar el efecto de distintos métodos terapéuticos utilizados para controlar el proceso inflamatorio.
5. Establecer unos criterios unificados entre los diferentes facultativos.

Diversos estudios que han evaluado la efectividad de exploraciones complementarias como la endoscopia y el estudio histológico en la evaluación de la actividad de la enfermedad, han visto que no hay una correlación directa entre la clínica de los pacientes y los hallazgos endoscópicos e histológicos¹⁵¹⁶. Se ha propuesto la asociación de diferentes parámetros de laboratorio tales como: la velocidad de sedimentación globular, albúmina, hematócrito, reactantes de fase aguda (orosomucoide, alfa 2 globulina, proteína C reactiva). No hay acuerdo sobre el valor de cada uno de ellos en el seguimiento y carecen de especificidad¹⁷.

Los índices de actividad más frecuentemente utilizados tanto en la colitis ulcerosa como en la enfermedad de Crohn son los índices de actividad clínica, basados a la valoración de los síntomas, exploración física y datos analíticos sencillos. Básicamente pueden ser de dos tipos:

1. Índices cualitativos: catalogan la enfermedad en varios estratos de actividad de forma ordenada. Son sencillos y fáciles de calcular, siendo útiles en la práctica clínica. Sin embargo, son poco sensibles para valorar pequeños cambios clínicos y el carácter cualitativo del índice dificulta el tratamiento estadístico de los datos, por lo que su utilización en ensayos clínicos o investigación clínica esta limitada.
2. Índices cuantitativos: se obtienen dando un valor numérico a cada una de las variables que lo compone. Son más precisos en la valoración de la actividad clínica de la enfermedad y en establecer un pronóstico, sin embargo su uso en la práctica clínica está limitado por la necesidad de realizar pruebas estadísticas complejas para definirlos. Su utilización en los estudios clínicos controlados es imprescindible.

En la colitis ulcerosa los principales índices de actividad clínica son:

El índice de Truelove y Witts¹⁸: es el índice cualitativo más conocido para la *colitis ulcerosa*. Clasifica la enfermedad como leve, moderada o grave

en base a unos parámetros clínicos, físicos y de laboratorio como son: número de deposiciones, presencia de sangre en las heces, temperatura, frecuencia cardíaca, anemia y velocidad de sedimentación (Tabla 1). Dada la sencillez de las variables que utiliza, a pesar de no haber sido validado en su capacidad pronóstica y de que presenta dificultades para catalogar adecuadamente a los pacientes, ha sido ampliamente utilizado. Tiene desventajas como la de no incluir algunas variables de importante valor pronóstico a corto y medio plazo, como la extensión de la enfermedad.¹⁹. Este índice ha sido modificado en algunos estudios posteriores, añadiéndole un sistema de cuantificación numérica que facilita el manejo estadístico de los datos²⁰.

Tabla 1: Valoración cualitativa de la actividad de clínica de la colitis ulcerosa mediante el índice de Truelove y Witts:

VARIABLES	BROTE LEVE	BROTE GRAVE
Nº deposiciones diarias	4 ó menos	6 ó más
Presencia sangre en heces	-/ +	+++
Temperatura (°C)	< 37	> 37.5
Frecuencia cardíaca (lpm)	< 90	> 90
Hemoglobina (g/dl)	Anemia no grave	< 75 % del valor normal
Velocidad sedimentación globular (mm 1ª h)	≤ 30	> 30

*BROTE MODERADO: Grados intermedios entre los dos anteriores.

Índice de Rachmilewitz²¹: es un índice cuantitativo muy utilizado para la *colitis ulcerosa*. Este índice valora el número semanal de deposiciones, presencia de sangre en las heces, fiebre, pruebas de laboratorio como velocidad de sedimentación globular y hemoglobina, presencia o no de dolor abdominal, manifestaciones extraintestinales y valoración subjetiva del investigador otorgando una puntuación a cada una de las variables clínicas o analíticas (Tabla 2). Se considera que la enfermedad está en actividad cuando la suma de la puntuación obtenida en cada variable es superior o igual a 6, siendo el grado de actividad proporcional a la puntuación obtenida. Puntuaciones totales por debajo de 6 indican remisión de la enfermedad.

En la enfermedad de Crohn se han desarrollado mayor número de índices de actividad que en la colitis ulcerosa, posiblemente relacionado con su mayor variabilidad clínica y sus diversas formas de presentación. El índice de actividad clínica cuantitativo más conocido es el **Crohn's Disease Activity Index (CDAI)**. Fue descrito por Best y Beckett en 1976²² mediante técnicas estadísticas de análisis multivariante. Se compone de variables clínicas (número de deposiciones, sensación de bienestar, severidad del dolor), manifestaciones extraintestinales, hallazgos físicos (masa abdominal, peso), requerimientos de antidiarreicos y cifras de hematócrito. Algunas de estas variables deben ser recogidas por el paciente durante la semana anterior a la visita. Los valores oscilan de 0 a 500, la remisión se define con una puntuación menor a 150. La complejidad de su cálculo dificulta su utilización en la clínica diaria y no está exento de críticas sobre todo en cuanto a la subjetividad de algunos de sus parámetros.

Posteriormente Harvey y Bradsaw en 1980 simplificaron el índice CDAI facilitando su utilización en la práctica clínica^{23 24}. Se describe en la Tabla 3.

Tabla 2: Valoración cuantitativa de la actividad clínica de la colitis ulcerosa mediante el índice de Rachmilewitz.

VARIABLES	VALOR	PUNTUACIÓN
Número semanal de deposiciones	<18	0
	18-35	1
	35-60	2
	>60	3
Presencia de sangre en heces	ausente	0
	poca	2
	mucha	4
Valoración global del investigador	buna	0
	regular	1
	mala	2
	muy mala	3
Presencia de fiebre	37-38 C°	0
	fiebre >38 C°	3
Laboratorio	VSG >50 mm/h	1
	VSG >100	2
	Hb <10 g/dl	4
Dolor abdominal	no	0
	leve	1
	moderado	2
	severo	3
Manifestaciones extraintestinales	iritis	3
	eritema nodoso	3
	artritis	3

Tabla 3: Índice de Harvey-Bradsaw para la enfermedad de Crohn:

CRITERIO		PUNTUACIÓN
A	Estado general	0 = muy bien 1 = regular 2 = mal 3 = fatal
B	Dolor abdominal	0 = ausente 1 = leve 2 = moderado-severo 3 = severo 4 = muy severo
C	Número de deposiciones día	
D	Masa abdominal	0 = ausente 1 = dudoso 2 = definida 3 = definida y dolorosa
E	Complicación: artralgias, uveítis, eritema nodoso, pioderma gangrenoso, fisura anal, nueva fístula, absceso	Un punto por cada complicación

$$\text{INDICE DE HARVEY-BRADSAW} = A + B + C + D + E$$

Pero los índices clínicos de actividad de la enfermedad, a pesar de ser sencillos y fáciles de utilizar en la práctica clínica, no están exentos de inconvenientes como es la variabilidad de los resultados dependiendo del observador. También se ha visto que, en ocasiones, pacientes con escasa evidencia bioquímica o endoscópica de actividad de la enfermedad están peor que otros con marcadores inflamatorios más severos. Además, los índices clínicos no permiten una valoración de la percepción subjetiva del paciente en relación a su enfermedad. Es por ello, entre otros motivos, que en los últimos

años se está introduciendo la determinación de la calidad de vida en la valoración del paciente con enfermedad inflamatoria intestinal. Ambas valoraciones se complementan, contribuyen a un mejor entendimiento global de la salud de los pacientes a través de los datos biológicos-clínicos de la enfermedad, del funcionamiento social y físico (limitaciones que refiere el paciente) y la percepción subjetiva de bienestar general del paciente. Por tanto, contribuyen a una mejor asistencia al paciente.

2. - CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD.

2.1 CONCEPTO Y DEFINICIÓN

La importancia del estudio de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha ido en aumento durante esta última década. Este desarrollo se ha relacionado con el aumento progresivo del límite biológico de la vida, el incremento de la tecnología médica, el cambio en el patrón de las enfermedades, el cambio en el conocimiento y las percepciones de los individuos hacia la salud y la enfermedad, y el aumento del gasto sanitario²⁵. El interés se ha centrado en conseguir años de vida con calidad, más que en aumentar la cantidad de vida, objetivo casi biológicamente difícil de superar²⁶²⁷. Además, de la concepción moderna de la necesidad de que el propio paciente comparta responsabilidades en cuanto a las decisiones que afecten a su salud (contempladas en todos los códigos de ética actuales), se deriva la necesidad de interrogar al paciente, de la forma más objetiva posible, cual es la percepción que tiene de su calidad de vida en un momento concreto en el proceso evolutivo de la enfermedad que le afecta, de forma que pueda servir de base para una evaluación posterior²⁸.

No existe consenso en la definición de calidad de vida relacionada con la salud por lo que desarrollaremos algunas de las definiciones que se han expuesto para una mejor comprensión:

- *La salud* es algo más que la ausencia de enfermedad o invalidez. Tal y como la definió la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1947 “ la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no únicamente la ausencia de enfermedad²⁹ como tradicionalmente se consideraba. El concepto de salud se enriqueció, ampliando su foco de atención a aspectos relacionados con el funcionamiento social, la discapacidad, el acceso a servicios sanitarios o la percepción subjetiva de bienestar general del individuo entre otras. Se reconoció en esta definición el carácter multidimensional de la salud.

- El concepto de estado de salud hace referencia según Bergner³⁰ a todos aquellos elementos que forman parte integral de la persona y excluye los que existen de manera independiente de la misma, aunque puedan interactuar con ella. Incluye cinco áreas: características genéticas o hereditarias, características bioquímicas, fisiológicas o anatómicas, estado funcional, estado de ánimo - autopercepción y potencial de salud individual.

- La calidad de vida es un concepto mas amplio que incluye todos los ámbitos de la vida humana, no sólo el estado de salud sino también la economía, la educación, el medio ambiente, la legislación, el sistema de salud etc. Son numerosas las definiciones de calidad de vida que se han dado, consecuencia, probablemente, del gran número de aspectos a valorar en la vida humana.

Dubois³¹ la definió como la satisfacción de los individuos ante la realización de las actividades de cada día, siendo este un concepto muy subjetivo de la propia persona.

Hörnquist³² la define como la percepción global de satisfacción en un determinado número de dimensiones clave, con especial énfasis en el bienestar del individuo. Esta definición incluye las causas externas al individuo que pueden modificar su salud o estado de salud.

Dimenäs y cols en 1990³³ definen calidad de vida como un balance entre la valoración objetiva y subjetiva en la enfermedad. Dimenäs propone que la definición general de calidad de vida comprenda tres factores principales: bienestar subjetivo, salud y bienestar (situaciones externas de la vida).

Posteriormente, para Gill y cols³⁴ la calidad de vida es un reflejo de cómo los pacientes perciben y reaccionan a su estado de salud y a otros aspectos no médicos de su vida.

- El concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) o salud percibida se extrae de los anteriores y agrupa elementos que forman parte del individuo, así como aquellos que, externos al individuo, interactúan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud²⁵. Patrick y Erickson³⁵ la definen como el valor asignado por los individuos, grupos de individuos o la sociedad a

la duración de la vida modificada por las deficiencias, el estado funcional, la percepción y las oportunidades sociales, que están influidas por una enfermedad, accidente, tratamiento o política. La calidad de vida relacionada con la salud ha sido definida también como el efecto funcional de una enfermedad y el tratamiento en un paciente, tal como es percibido por el paciente³⁶.

La calidad de vida relacionada con la salud es un concepto que refleja las actitudes y conductas físicas, emocionales y sociales de un individuo, relacionado con su estado de salud previo y actual³⁷. Describe el estado de salud desde la perspectiva del paciente y constituye un recurso útil para explicar y evaluar el pronóstico de la enfermedad³⁸.

La CVRS abarca áreas de función física, sensación somática, estado psicológico, relación social que están afectadas por su estado de salud³⁹. Refleja la percepción de la enfermedad por el paciente, la capacidad funcional y la sensación de bienestar.

Por lo tanto, la CVRS traduce la influencia que la salud tiene sobre las actitudes y el comportamiento en la vida diaria de las personas. Este concepto depende de la subjetividad del individuo, de forma que a iguales estados de salud, pueden corresponder percepciones diferentes de calidad de vida⁴⁰ y se considera también dinámico, cambiante, en el mismo individuo a lo largo del tiempo⁴¹.

Para los individuos sanos la calidad de vida esta afectada por una amplia variedad de elementos, los cuales pueden o no incluir el estado de salud. Sin embargo, para los pacientes con enfermedades crónicas, la salud es un determinante crítico de calidad de vida⁴², como se verá posteriormente.

2.2 APLICACIONES DE LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

El estudio de la calidad de vida relacionada con la salud es importante tanto en el área de investigación como en la asistencia clínica. Aporta múltiples elementos de juicio en el estudio de las enfermedades y su tratamiento, en el seguimiento de la salud de la población y en la planificación económica de los recursos sanitarios. Entre las múltiples aplicaciones de la medición de la CVRS destacamos estas.^{37 43 44 45 46 47 48}

1.- Identificar los problemas o necesidades de los individuos o poblaciones, a partir de la percepción que los pacientes tienen de la propia enfermedad.

2.- Valorar la calidad de la asistencia permitiendo conocer si determinadas acciones que se realizan para mejorar a los pacientes sirven realmente para mejorar la calidad de vida.

3.- Mejorar los conocimientos sobre una determinada enfermedad, a través de la percepción que el paciente tiene de la misma, incluso en momentos diferentes de su evolución.

4.- Medir la eficacia terapéutica en un ensayo clínico; el punto de vista del propio paciente es fundamental para evaluar la efectividad de diferentes tratamientos.

5.- Valorar las repercusiones de las intervenciones quirúrgicas al evaluar los cambios que el paciente percibe después de la misma, así como valorar la respuesta a diferentes tratamientos quirúrgicos.

6.- Facilitar y mejorar la comunicación y la relación entre el médico y el paciente al conocer los problemas que le afectan y sus prioridades.

7.- Evaluación fármaco-económica; la calidad de vida puede ser utilizada para realizar estudios de coste-efectividad de diferentes tratamientos o intervenciones sanitarias.

Por lo tanto, la medición de CVRS es importante para los pacientes, clínicos, investigadores y políticos.

2.3 INSTRUMENTOS DE MEDIDA EN LA CVRS

Normalmente, la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud se realiza por medio de cuestionarios autoadministrados o mediante entrevista personal. Los cuestionarios están constituidos por unas instrucciones para su utilización y un número determinado de cuestiones o ítems, los cuales son agrupados a su vez dentro de dimensiones o áreas según su contenido, pudiendo ser analizada por los investigadores cada dimensión por separado ⁴⁵. Estos ítems describen, bien mediante escalas visuales analógicas o bien de forma categórica, diferentes niveles de las dimensiones o atributos evaluados.

Como se ha comentado previamente; la OMS en su definición de salud²⁹, reconoce el carácter multidimensional de la misma. Es necesario, por ello, que los cuestionarios de CVRS comprendan al menos aspectos físicos, psíquicos y sociales para conseguir una evaluación válida²⁷.

Los cuestionarios de medida de la CVRS proporcionan una puntuación (global o en cada dimensión) para cada una de las personas a las que se aplican. Esta puntuación expresada en unidades arbitrarias, entre 0 y 100 o entre 0 y 1, pretende ser una medida del rasgo o variable, que se está midiendo⁴⁹.

Los cuestionarios permiten una evaluación estandarizada de los aspectos más subjetivos relacionados con la salud. Tienen la ventaja de facilitar la objetividad, cuantificación y comunicación de los datos⁵⁰. Pero debemos tener en cuenta que los cuestionarios sobre CVRS no sustituyen a la evaluación de los síntomas, analíticas, exploraciones morfológicas, etc..., sino que las complementan, introduciendo algo tan trascendente como la visión del propio paciente sobre su salud. El estado de salud de los pacientes no siempre se corresponde con los datos que proporcionan las medidas biológicas utilizadas habitualmente para su evaluación clínica, y los índices clásicos de

actividad de la enfermedad no siempre son buenos predictores de la calidad de vida de los pacientes⁵¹.

2.3.1- Elaboración de un instrumento de medida de calidad de vida relacionada con la salud.

En general se pueden destacar las siguientes fases en su elaboración⁵²:

- Delimitar las dimensiones o atributos del rasgo o variable que se quiere medir y el carácter genérico o específico del instrumento.
- Elaboración o identificación de ítems o preguntas que definan las dimensiones o atributos, mediante la revisión de publicaciones sobre el concepto de interés e instrumentos de medida ya existentes, así como entrevistas a pacientes y personal sanitario o expertos. De esta forma se suele generar un conjunto inicial de muchos ítems.
- Opciones de respuesta: selección de las opciones de respuesta a cada ítem. Se utilizan frecuentemente escalas continuas sencillas como la escala visual analógica: una línea recta habitualmente de 100 mm, con dos puntos extremos opuestos sin marcas intermedias o las escalas específicas como la tipo Likert (5, 7 o más puntos) donde las respuestas están fraccionadas en una escala de continuidad.
- Análisis de la calidad de los ítems y posterior selección. Se identifican los ítems que pueden ser ambiguos, repetitivos o incompresibles a la lectura. Se determina la dificultad y discriminación de cada ítem. Así mismo, se analiza si todos los ítems están valorando diferentes aspectos del mismo atributo o partes diferentes de otro rasgo, es decir, la homogeneidad de los ítems mediante la correlación ítem-total o el coeficiente alfa de Cronbach. Si el cuestionario es multidimensional, se puede analizar la correlación del ítem con la escala total y cada una de las otras escalas o realizar un análisis factorial. Posteriormente,

se realiza la selección de los ítems más adecuados destacando que el principal criterio es el índice de discriminación.

- Comprobación que el instrumento desarrollado resulta comprensible, fiable y válido.

La elaboración y validación de un cuestionario de calidad de vida es un proceso complejo y laborioso. El rigor metodológico utilizado en su desarrollo redundará en los resultados obtenidos y en la posterior aplicabilidad de los cuestionarios.

Debemos resaltar que la mayoría de los instrumentos de medición de calidad de vida han sido desarrollados en otra cultura y lengua, siendo necesario realizar un proceso denominado de *adaptación cultural*. Este proceso consiste en la traducción y adecuación a la población que se trate, con una validación posterior del mismo que demuestre su equivalencia con la versión original⁵³.

2.3.2- Propiedades de los instrumentos de medida

Antes de utilizar el instrumento de medida elaborado hay que comprobar fundamentalmente que el instrumento mida realmente lo que se pretende medir y que sea reproducible, es decir, que tenga las propiedades de validez y fiabilidad⁵⁴.

A).-VALIDEZ:

Un cuestionario es válido si sirve para medir adecuadamente aquello para lo que fue pensado como tal instrumento de medida. Se valida el uso para el que se destina más que el instrumento en sí, dado que un instrumento desarrollado para un propósito puede no ser apropiado para otros. La validez por lo general es cuestión de grado más que una propiedad de todo o nada. Aunque sólo existe un concepto de validez⁵⁵ clásicamente se diferencian varios

tipos: validez de criterio, validez de contenido, validez de constructo. Esta diferencia se justifica fundamentalmente por los diferentes métodos que se utilizan para evaluarla.

- Validez de criterio: se refiere a la capacidad de un instrumento de medida de obtener los mismos resultados que la medida considerada como patrón de referencia. En la CVRS es difícil de evaluar porque no suele existir éste patrón de referencia. En el caso de un instrumento nuevo, que sea la versión corta de un instrumento largo previamente validado, el patrón de referencia puede ser el cuestionario largo validado⁴⁵. Se determina mediante la correlación entre el resultado dado por el instrumento evaluado y el considerado patrón de referencia. Se establecen frecuentemente dos tipos de validez de criterio: concurrente y predictiva⁵².
- Validez de contenido: Hace referencia a la capacidad de un instrumento de cubrir todas las dimensiones o áreas importantes del concepto que se quiere medir. El contenido de un instrumento de medida de CVRS se puede evaluar de dos formas: mediante investigadores que lo analizan y determinan si han sido incluidos los contenidos más relevantes o por los propios pacientes que evalúan el grado de relevancia de los ítems que componen el cuestionario⁵⁶.
- Validez de constructo o concepto: en general un constructo es un concepto, una variable abstracta que sólo puede ser medido indirectamente a través de la observación de conceptos teóricamente relacionados con él. Las mediciones realizadas con un instrumento que trata de medir un constructo, deben satisfacer las hipótesis existentes sobre la relación entre constructo y las variables que se relacionan con aquél. Hay tres métodos para evaluarla:
 - Análisis de grupos extremos: el cuestionario se valora en dos grupos, en uno de ellos está presente la variable, el rasgo que se mide y en el otro ausente. La puntuación del cuestionario será alta o baja dependiendo de la presencia o ausencia del rasgo.

- Matriz multirrasgo-multimétodo: trata de comprobar empíricamente si se cumplen las hipótesis establecidas, si la relación entre los diferentes instrumentos es coherente con lo establecido a partir del conocimiento teórico. Valora la validez convergente y discriminante⁵⁷. Con frecuencia se analiza la correlación entre el instrumento de medida que se quiere validar con otros instrumentos que miden el mismo rasgo, la denominada validez convergente
- Análisis Factorial: Permite conocer la relación entre los atributos o variables que miden un constructo, así como determinar cual es la mejor manera de reorganizar los ítems.

B).- FIABILIDAD:

La fiabilidad es sinónimo de precisión, reproducibilidad, estabilidad, consistencia u homogeneidad, y se refiere al grado en que pueden reproducirse los resultados obtenidos por un procedimiento de medición en momentos diferentes⁵⁴. La fiabilidad de un instrumento disminuye cuando se administra a individuos con la edad avanzada, con un bajo coeficiente de inteligencia, bajo nivel educacional o con el incremento de la gravedad de la enfermedad a evaluar⁵⁸.

Básicamente hay dos formas de analizar la fiabilidad del cuestionario:

- a) Consistencia interna: mide la homogeneidad de un cuestionario y la interdependencia de los ítems. Si los distintos ítems de un cuestionario pretenden medir un mismo concepto es esperable que las respuestas a los mismos sean coherentes entre sí. Presenta la gran ventaja sobre el de la repetición de la prueba que es suficiente administrarla una sola vez. La prueba estadística utilizada para su análisis es el coeficiente alfa de Cronbach. Sus valores están comprendidos entre 0 y 1, correspondiendo un mayor valor a una mejor consistencia.

- b) Fiabilidad test-retest o reproducibilidad: consiste en estudiar si un cuestionario proporciona resultados similares cuando se administra en dos ocasiones separadas por un intervalo de tiempo, si las condiciones de medición y el concepto medido no cambian. Este tipo de fiabilidad se debe utilizar siempre cuando el cuestionario es autoadministrado y no hay observadores de la medida. La comparación entre los dos cuestionarios se realiza a través del cálculo de la correlación entre ambas observaciones mediante el coeficiente de correlación de Pearson (en caso de distribución normal), o el de Spearman (para distribuciones no normales), o mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase estimado a partir del análisis de la varianza (ANOVA).

Bullinger y cols⁵⁹ propusieron algunos criterios estadísticos para inferir la validez y la fiabilidad de una medida de CVRS. Según estos autores la correlación de la puntuación de un ítem particular en relación con la puntuación total de la escala no ha de ser inferior a 0.40. Así mismo, la consistencia interna ha de ser superior a 0.70 y el coeficiente de correlación para demostrar la validez de la prueba ha de ser como mínimo 0.50. Se han sugerido necesarios valores de consistencia interna de 0.85 a 0.94, si los cuestionarios van a ser utilizados para la toma de decisiones individualizadas⁵².

Tradicionalmente la fiabilidad y la validez son consideradas las dos características fundamentales de los instrumentos de medida⁶⁰. Algunos autores como Kirshner⁶¹ y Guyatt⁶² han sugerido el concepto de “sensibilidad al cambio” como otra importante propiedad de los instrumentos de calidad de vida, definida como la capacidad de un instrumento para detectar cambios en el estado de salud de los pacientes por mínimo que éste sea. Sin embargo, la valoración de la sensibilidad es un procedimiento estándar de validación en un estudio longitudinal⁵⁰. Su cálculo se realiza mediante diversos métodos como la prueba del tamaño del efecto o el estadístico de sensibilidad, siendo un dato más de la validez del cuestionario. Ha sido relacionado con numerosos factores, como el tipo de instrumento utilizado, que veremos más adelante, el tipo de dimensión evaluada (las dimensiones de función física y mental parecen

ser generalmente más sensibles que las de función social), y el tipo o contenido del ítem, (los ítems que recogen síntomas parecen ser más sensibles que aquellos sobre el funcionalismo)^{63 64}.

2.3.3- Tipos de instrumentos de medida.

Los tres principales tipos de instrumentos de medida de CVRS son: global, genérico y específico de una enfermedad:

a) VALORACIÓN GLOBAL

Mide un atributo único, usando una escala visual analógica o un resumen graduado de un conjunto de funciones de pacientes o grupos³⁷. Esta medida simple proporciona una impresión general de la calidad de vida del paciente pero no identifica alteraciones en dimensiones específicas.

b) INSTRUMENTOS GENÉRICOS de CVRS

Intentan cubrir todos los aspectos de la vida siendo aplicables tanto a población general como a grupos específicos de pacientes. Permite comparar la CVRS entre pacientes con diferentes enfermedades. Sin embargo, si se aplica a un grupo concreto de pacientes pierde especificidad, siendo difícil de valorar el peso específico que la enfermedad tiene en la afectación de la CVRS. Además son poco sensibles para detectar pequeños pero importantes cambios, inducidos por un tratamiento concreto o como resultado de la evolución de la enfermedad.

Entre sus principales aplicaciones destacamos²⁵:

- evaluación de tratamientos médicos, comparando la calidad de vida antes y después del tratamiento.
- comparación y evaluación de la CVRS de pacientes y de individuos sanos.
- fuente de información complementaria de los datos clínicos y pruebas complementarias del paciente en la práctica clínica.

- instrumento de ayuda para la toma de decisiones en la política sanitaria, sobre todo para la provisión los recursos sanitarios.

Los instrumentos genéricos pueden dividirse fundamentalmente según sus características en perfiles de salud y medidas de utilidad:

- l) **Perfiles de salud:** son cuestionarios que miden diferentes dimensiones de la CVRS. Proporcionan una puntuación para cada uno de los aspectos o dominios de la CVRS que mide (como mínimo incluyen las dimensiones física, mental y social) y, además, algunos cuestionarios proporcionan una puntuación agregada de todos los aspectos (un índice).

Entre los más utilizados y conocidos tenemos el Cuestionario de Salud SF-36, el Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad, el Perfil de Salud de Nottingham, el Índice de Bienestar Psicológico y la Escala de calidad de Bienestar .

1. **Cuestionario de salud SF-36** (Medical Outcomes Study SF-36 o Health Survey)⁶⁵. Fue desarrollado para su uso en el estudio de los resultados médicos. Tiene ocho dimensiones, cuatro corresponden a aspectos físicos (función física, actividad física-laboral, índice de dolor y percepción de salud) y las otras cuatro a aspectos del área psíquica o mental (vitalidad, función social, actividad psíquica laboral e índice de salud mental). Cada dominio tiene varios ítems que suman en conjunto 36. Es fácil y cómodo de utilizar y esta suficientemente validado. Alonso y cols^{66 67} lo han validado al castellano.
2. **Perfil de las consecuencias de la enfermedad (SIP)** (*Sickness Impact Profile*)⁶⁸. Mide la disfunción provocada por la enfermedad en doce actividades de la vida diaria o categorías, con un total de 136 preguntas. Tres categorías forman la dimensión física (desplazamiento, movilidad y cuidado-movimiento corporal) cuatro la dimensión psicosocial (relaciones sociales, actividad intelectual, actividad emocional, comunicación) y el resto de categorías son

independientes (nutrición, trabajo, tareas domésticas, sueño y descanso, ocio y pasatiempos). Está basado en cambios en la conducta de los individuos. Es más complejo y largo lo que dificulta su aplicación. Ha sido también validado al castellano por Badia y cols^{69 70} mostrando su equivalencia con la versión americana original.

3. **Perfil de Salud de Nottingham** (Nottingham Health profile)⁷¹. Es un cuestionario que consta de dos partes, con un total de 45 ítems. La primera parte está formada por 6 dimensiones y 38 ítems (energía, dolor, reacciones emocionales, sueño, aislamiento social y movilidad) y la segunda parte, contiene 7 ítems que interrogan sobre la existencia de limitaciones a causa de la salud en diferentes actividades diarias (actividad laboral, vida social, trabajos del hogar, vida sexual, aficiones, vacaciones y vida familiar). Ha sido adaptado y validado para su utilización en lengua española^{72 73}.

- II) **Medidas de utilidad**: son índices que se basan en las preferencias o utilidades que los individuos asignan a diferentes estados de salud. La escala de medida normalmente va de 0 (el peor estado de salud, incluso la muerte) a 1 (el mejor estado de salud imaginable). Proporcionan una puntuación única sin conocer que aspectos de la calidad de vida son los responsables de la mejoría o deterioro de la misma.

Se utilizan sobre todo en los análisis coste-utilidad, en los que el coste de una intervención o proceso se relaciona con el número de años de vida ganada con una determinada calidad de vida, y en los estudios clínicos.^{74 75}

Entre las medidas de utilidad más utilizadas y conocidas tenemos la Escala de Bienestar y el EuroQol.

1. **La Escala de Bienestar**⁷⁶ (Quality of Well-Being Scale-QWB) es un indicador de incapacidad y necesidad de atención sanitaria, que se puede aplicar a individuos o poblaciones con cualquier afección. En un sólo índice valora 4 dimensiones: movilidad, actividad física, actividad mental y síntomas o problemas complejos. Consta de 43 niveles de función y 36 síntomas o problemas complejos. El valor de

cada estado de salud puede oscilar entre 0 (muerte) y 1 (bienestar completo). Este índice, unido a los años de vida, forma el índice de años de bienestar debidos a un tratamiento o tecnología sanitaria. Está indicado también su uso en estudios longitudinales de seguimiento clínico tras mostrar su fiabilidad y sensibilidad a los cambios clínicos⁷⁷

2. **El EuroQol⁷⁸ EQ-5D⁷⁹** es un cuestionario diseñado en 1990 por un grupo de investigadores de varios países europeos con el objetivo de que pudiera ser utilizado en investigación clínica y servicios sanitarios y permitiera realizar comparaciones entre distintos países. El formato inicial del EuroQol fue modificado tras los estudios preliminares reduciendo el número de dimensiones a 5; dando lugar a la versión vigente en la actualidad denominada EQ-5D. El instrumento se pensó para proporcionar un perfil descriptivo de la calidad de vida del individuo en dimensiones, un valor de la calidad de vida global del individuo y un valor que represente la preferencia del individuo por estar en un determinado estado de salud. Consta de tres partes. *La primera* es una descripción del estado de salud en cinco dimensiones diferentes: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene codificados tres niveles de gravedad. En total pueden formarse 243 estados de salud diferentes. *En la segunda parte*, el individuo puntúa su estado de salud en el día de hoy en una escala visual analógica que va de 0 (peor estado de salud) a 100 (mejor estado de salud imaginable). *En la tercera parte* el individuo puntúa 16 estados de salud en una escala igual a la anterior, entre estos se incluye el mejor y peor estado de salud y el estado inconsciente; se pide al individuo que indique en qué lugar colocaría también el estado de muerte. Es el único instrumento adaptado al español que produce un valor índice para ser usado en estudios de coste-efectividad, y actualmente se está investigando su aplicación en distintos ámbitos clínicos y distintas afecciones.^{80 81}

c) INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS de CVRS

Se diseñan pensando en un grupo de población o una patología concreta. Estos cuestionarios incluyen sólo aquellos aspectos importantes de una determinada enfermedad (diabetes, enfermedad inflamatoria intestinal...), una población concreta (ancianos, adolescentes...) ó un determinado síntoma clínico (dolor de espalda...). Estas medidas no permiten comparaciones entre diferentes enfermedades y, por lo tanto, no son útiles para conocer la eficacia relativa de diferentes tratamientos, sin embargo presentan una alta sensibilidad a los cambios ante el problema específico de salud que se evalúa. Son apropiados para ensayos clínicos en los que se valoran intervenciones terapéuticas.

En los últimos años se han desarrollado numerosos instrumentos específicos destinados a evaluar la calidad de vida de pacientes con enfermedades crónicas. En la Tabla 4 se recogen algunos de los más importantes cuestionarios específicos de enfermedades crónicas de los que se dispone versión validada al castellano.

Tabla 4: Cuestionarios de calidad de vida específicos de enfermedades crónicas con versión traducida y validada al castellano.

ENFERMEDADES CRÓNICAS	CUESTIONARIO
Enfermedades cardiovasculares	QLMI ^{82 83} (Quality of Life for Myocardial Infarction Questionnaire)
Insuficiencia respiratoria crónica	CRDQ ^{84 85} (The Chronic Respiratory Disease Questionnaire)
Asma	AQLQ ^{86 87} (Asthma Quality of Life Questionnaire)
Oncológicos	EORTC QLQ-C30 ^{88 89} RSCL ^{90 91} (Rotterdam Symptom Checklist-RSCL)
Enfermedad de Parkinson	PDQ-39 ^{92 93} (Parkinson´s Disease Questionnaire)
Déficit de hormona de crecimiento	QoL-AGHDA ^{94 95} (Adults Growth Hormone Deficiency Assesment)
Hemodiálisis	KDQ ^{96 97} (Kidney Disease Questionnaire)
Osteoporosis	QUALEFFO ⁹⁸ (QUOALEFFO Questionnaire) OQLQ ⁹⁹ (Osteoporosis Quality of Life Questionnaire)
Diabetes Mellitus	DQOL ^{100 101} (Diabetes Quality of Life)

Centrándonos en el ámbito de la gastroenterología se han elaborado diversos cuestionarios específicos para valorar la calidad de vida tanto en pacientes con enfermedades orgánicas, como con enfermedades funcionales. En las Tabla 5 y Tabla 6 se recogen algunos de ellos.

Tabla 5: Cuestionarios específicos de calidad de vida en enfermedades crónicas digestivas.

ENFERMEDADES CRÓNICAS DIGESTIVAS	CUESTIONARIO
Enfermedad inflamatoria intestinal	IBDQ ¹⁰² (Inflammatory Bowel Disease)
Síndrome de intestino irritable	IBSQ ¹⁰³ IBSQOL ¹⁰⁴ (Irritable Bowel Syndrome Quality of Life Questionnaire)
Síntomas gastrointestinales de tracto superior e inferior	GIQLI ¹⁰⁵ (Gastrointestinal Quality of Life Index)
Enfermedades funcionales: Dispepsia y colon irritable.	FDDQL ¹⁰⁶ (Funtional digestive disorders quality of life questionnaire) DRHS ¹⁰⁷ (Dyspepsia Related Health Scales)
Enfermedad por reflujo gastrointestinal	GSRS ¹⁰⁸ (Gastrointestinal Symptom Rating Scale)
Enfermedades hepáticas crónicas	CLDQ ¹⁰⁹ (Chronic Liver Disease Questionnaire)

Algunas de estos cuestionarios específicos para patologías gastrointestinales están traducidos y validados al castellano, se recogen en la Tabla 6.

Tabla 6: Versión en castellano de cuestionarios específicos de patología gastrointestinal

CUESTIONARIOS VALIDADOS AL CASTELLANO	
Cuestionario específico de calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal	IBDQ ¹¹⁰
Cuestionario específico para el síndrome de intestino irritable	IBSQOL ¹¹¹
Cuestionario de calidad de vida en relación con los problemas de estómago e intestinales	QoL-PEI ¹¹²
Índice de calidad de vida gastrointestinal	GIQLI ¹¹³

Como hemos visto, no existe un instrumento de medida CVRS estándar que pueda utilizarse en todas las áreas de la salud. La selección del instrumento a utilizar dependerá del objetivo y el marco de evaluación, de la población de estudio, del tipo de enfermedad y de la preferencia de los investigadores^{45 114}.

Los instrumentos de medida genéricos y los específicos de una enfermedad miden diferentes aspectos de la CVRS y son complementarios. El consejo general es que su uso combinado en la investigación clínica proporciona mayor información que usando cualquiera de los dos tipos de instrumentos solos⁴⁵.

Se han publicado numerosos instrumentos para medir la calidad de vida; más de 70 genéricos y 300 específicos¹¹⁵ Recientemente se han realizado estudios analizando las propiedades de los diferentes cuestionarios y su aplicación clínica^{116 117 81}.

3.- CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.

3.1 IMPORTANCIA DE LA CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.

La enfermedad inflamatoria intestinal es una enfermedad crónica, con alternancia de fases de remisión y periodos de actividad que, con frecuencia se inicia a una edad temprana, estando marcada por síntomas como el dolor abdominal, las diarreas y el sangrado intestinal. Son necesarios controles periódicos, eventuales ingresos hospitalarios y tratamientos prolongados con efectos adversos frecuentes o intervenciones quirúrgicas. Estos pacientes presentan limitaciones sociales y frecuentes problemas laborales y escolares. Es importante, establecer qué y cómo se modifica la percepción de la salud en los pacientes afectados, qué dimensiones de la vida pueden estar más afectadas por la enfermedad y cómo la calidad de vida relacionada con la salud varía con la recidiva o remisión de la enfermedad¹¹⁸. El objetivo del tratamiento debe incluir no sólo la inducción de la remisión, el control de los síntomas y la disminución de las complicaciones sino también mejorar la calidad de vida. Además, se ha visto que el entorno familiar tiene un papel importante en los pacientes con enfermedades crónicas y puede verse afectado por la carga familiar que supone. Estudios recientes sugieren, que la enfermedad inflamatoria intestinal no solamente impacta en la CVRS de los pacientes sino también en la de sus familiares^{119 120}.

La medición de la CVRS ha recibido más atención en la enfermedad inflamatoria intestinal que en otras enfermedades gastrointestinales¹²¹ debido probablemente a la heterogeneidad de la enfermedad, a los diferentes subgrupos debido a la diversidad clínica y al hecho de que como otras enfermedades crónicas la evaluación de la actividad de la enfermedad es insuficiente para valorar la calidad de vida¹²².

Desde la utilización de los cuestionarios de calidad de vida, tanto específicos como genéricos, en numerosos estudios se ha observado que la calidad de vida en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal está disminuida¹²³, y que generalmente los pacientes con EC tienen peor calidad de vida que los pacientes con CU¹²⁴. El grado de actividad clínica de la enfermedad influye en la calidad de vida; los pacientes con enfermedad activa tienen mayor alteración de la calidad de vida que los pacientes en remisión¹²⁵. Cuando la enfermedad está activa, se ha visto que todas las dimensiones de la calidad de vida puntúan más bajo que cuando se encuentran en remisión. Durante la recidiva de la enfermedad¹¹⁸, parecen predominar los síntomas digestivos y de funcionalidad; sin embargo en la fase de remisión, predominan los síntomas sistémicos. En la remisión de corta duración, inducida tras tratamiento médico, se ha observado un predominio de los síntomas sistémicos, y la dimensión peor puntuada en este caso ha sido la emocional.

Como ya hemos comentado, la determinación de la CVRS se basa en múltiples factores, donde probablemente interaccionan variables desde diferentes áreas¹²⁶. Debemos tener en cuenta, por lo tanto, que hay una serie de factores no relacionados con la enfermedad que influyen en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal¹²⁷ como el estado de empleo, nivel educacional, sexo femenino, tratamiento previo con esteroides y acontecimientos importantes de la vida en el último año.

3.2 ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

A.- ESTUDIOS CON CUESTIONARIOS GENÉRICOS

Algunos estudios de calidad de vida se han desarrollado utilizando los cuestionarios genéricos descritos anteriormente.

Drossman y cols¹²⁸, emplearon el Sickness Impact Profile en 63 pacientes con colitis ulcerosa y 87 con enfermedad de Crohn. Todos los pacientes presentaron un moderado empeoramiento funcional, en todas las

áreas analizadas, siendo más marcado en los pacientes con Crohn. La disfunción psicosocial fue estadísticamente superior en los pacientes con enfermedad de Crohn. Los resultados del estudio mostraron una alta correlación entre la afectación clínica referida por los propios pacientes y el médico y este cuestionario. Kinash y cols¹²⁹ en otro estudio valora la CVRS en 62 pacientes con colitis ulcerosa y 88 con enfermedad de Crohn administrando también el Sickness Impact Profile, cuyos resultados sugieren que la enfermedad inflamatoria limita sólo de forma discreta o moderada la vida diaria de los pacientes. El mayor impacto fue percibido en las áreas de preocupaciones, actividades recreativas y de ocio, en el sueño y reposo. Welch y cols¹³⁰ aplicó el cuestionario genérico SF-36 (Medical Outcomes Study SF-36 o Health Survey) en 25 pacientes con colitis ulcerosa y 34 pacientes con enfermedad de Crohn. El estudio mostró peor calidad de vida en los pacientes con enfermedad inflamatoria respecto a un grupo con enfermedad crónica leve puntuando peor, sobre todo, la dimensión de vitalidad, percepción de salud general y la subescala psicosocial. Los pacientes con enfermedad de Crohn tienden a puntuar peor que los pacientes con colitis ulcerosa en todas las subescalas (excepto en la de salud mental), sin embargo solamente hay diferencia estadísticamente significativa en la subescala de dolor. López-Vivancos y cols¹³¹ utilizan el EuroQol en 134 pacientes con colitis ulcerosa y 115 pacientes con enfermedad de Crohn en diferentes grados de actividad clínica. Según los resultados del estudio durante la remisión la percepción de la calidad de vida es peor en pacientes con enfermedad de Crohn que en la colitis ulcerosa, aunque durante los brotes la percepción de calidad de vida empeora de forma similar en ambos grupos.

B.- ESTUDIOS CON CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS:

De igual forma, se han desarrollado diversos estudios basados en cuestionarios específicos para valorar la calidad de vida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Describiremos las características de los cuestionarios específicos más utilizados en la enfermedad inflamatoria intestinal, así como alguno de los principales estudios realizados.

B.1- Inflammatory Bowel disease Questionnaire (IBDQ)

Mitchell y cols¹³² en 1988 y Guyatt y cols¹⁰² en 1989 desarrollan y validan el primer cuestionario específico para pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. La versión definitiva del IBDQ adaptada para ensayos clínicos consta de 32 ítems distribuidos en 4 dimensiones: síntomas intestinales, síntomas sistémicos, función emocional y función social. Las respuestas a cada uno de los ítems están estructuradas según una escala tipo Likert de 7 puntos, en la cual al 1 le corresponde la peor función y al 7 la mejor. En aproximadamente 15-30 minutos se cumplimenta. Es más sensible para detectar cambios en el estado de salud en los pacientes con enfermedad inflamatoria que los cuestionarios genéricos. Posteriormente Irvine y cols¹²⁴ valoraron la validez convergente, fiabilidad, y la sensibilidad del cuestionario en un estudio multicéntrico randomizado, doble-ciego, comparando placebo versus ciclosporina en 305 pacientes con enfermedad de Crohn.

En 1992 Love y cols¹³³ desarrollaron una versión modificada del IBDQ para autoadministración en pacientes ambulatorios con enfermedad inflamatoria intestinal. Esta versión contiene 36 ítems y una quinta dimensión llamada funcional, así como una redistribución de los ítems originales previa modificación de alguno de ellos. Las categorías de respuesta se mantienen como en el cuestionario original. La calidad de vida en los 182 pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal fue peor que en los pacientes controles distribuidos por igual edad y sexo. Las dimensiones se vieron afectadas en el siguiente orden de severidad: síntomas intestinales, área emocional, área funcional, área social y síntomas sistémicos.

En la Tabla 7 se recogen las características de las dos versiones del Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ).

El IBDQ es uno de los cuestionarios específicos de enfermedad inflamatoria intestinal que internacionalmente se usa con más frecuencia. Ha sido traducido y validado a varias lenguas y culturas como holandés¹³⁴, inglés británico¹³⁵, griego¹³⁶, sueco¹³⁷ entre otras. También ha sido traducida y validada al castellano por López-Vivancos y cols¹¹⁰ la versión modificada de

Love y cols. En el momento actual¹¹⁶ el IBDQ es el cuestionario más extensamente validado.

Tabla 7: Versiones del IBDQ¹¹⁹.

Versión IBDQ	Dimensiones	Número de ítems	Rango de puntuación
32 ítems	Síntomas intestinales	10	32-224
	Síntomas sistémicos	5	
	Social	5	
	Emocional	12	
36 ítems	Síntomas intestinales	8	36-252
	Síntomas sistémicos	7	
	Social	6	
	Emocional	8	
	Funcional	7	

También el IBDQ es el cuestionario específico más frecuentemente utilizado en investigación general de enfermedad inflamatoria intestinal. Ha sido utilizado en múltiples estudios no sólo para determinar la repercusión de la enfermedad en la calidad de vida y las dimensiones más frecuentemente afectadas, sino también en la valoración de la calidad de vida de los pacientes según el tratamiento utilizado y en la repercusión de la cirugía.

Irvine y Donnelly¹³⁸ compararon la CVRS en pacientes con colitis ulcerosa, síndrome de intestino irritable, enfermedad crónica diferente de enfermedad inflamatoria y colon irritable y sujetos sanos. El resultado mostró que la puntuación total en el IBDQ y en todas las dimensiones, fue igual de pobre en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y colon irritable, pero significativamente peor que en los sujetos normales. Los pacientes con

enfermedades crónicas diferentes de la enfermedad inflamatoria o colon irritable comparado con sujetos sanos puntuaban peor sólo la dimensión social. En otro estudio realizado por O'Sullivan y cols¹³⁹ al comparar la calidad de vida entre pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y síndrome de intestino irritable obtienen como resultado peor calidad de vida en los pacientes con síndrome de intestino irritable, asociado además a depresión y ansiedad.

El IBDQ se ha mostrado como una medida válida de la respuesta terapéutica en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal; el tratamiento efectivo se corresponde con un aumento en la puntuación del IBDQ¹⁴⁰. Greenberg y cols¹⁴¹ investigaron la eficacia de la budesonida oral frente a placebo. Dosis de 9 y 15 mg de budesonida administrados diariamente mejoraban de forma significativa la calidad de vida, sin embargo 3 mg tenían la misma puntuación en el IBDQ que el placebo. Feagan y cols¹⁴² estudiaron el efecto de metotrexate intramuscular de forma semanal en pacientes con enfermedad de Crohn activa refractaria a corticoides valorando el índice de actividad clínico CDAI y la puntuación IBDQ. Observaron ligera mejoría en la calidad de vida después de 16 semanas en el grupo de tratamiento frente al placebo. Resultados similares se observaron en el índice de actividad clínica CDAI. Bar-Meir y cols¹⁴³ comparan la eficacia y seguridad de 9 mg de budesonida frente a 40 mg de prednisona en pacientes con enfermedad de Crohn activa. El estudio mostrará que la budesonida es tan eficaz como la prednisona en el tratamiento de la enfermedad de Crohn localizada en ileón terminal y colon derecho, y tiene menos efectos secundarios. La puntuación del IBDQ mejoró en ambos grupos de tratamiento. Sandborn y cols¹⁴⁴ realizaron un estudio para valorar si una dosis de carga intravenosa de azatioprina previa a su administración oral disminuía el tiempo de respuesta a la azatioprina. Utilizaron la puntuación del IBDQ como una más de las medidas a valorar en la respuesta, no encontrando diferencia. Mimura y cols¹⁴⁵ han evaluado la eficacia terapéutica de la combinación de dos antibióticos, metronidazol a dosis de 400 o 500 mg 2 veces al día y ciprofloxacino 500 mg 2 veces al día, administrados durante 28 días en pacientes con pouchitis activa recurrente o refractaria, concluyendo que es altamente efectiva, disminuyendo la inflamación y mejorando la calidad de vida.

Por otra parte, IBDQ se ha utilizado también en la valoración del impacto de la cirugía en los pacientes con enfermedad inflamatoria. Casellas y cols¹⁴⁶ utilizando la versión del IBDQ validada al castellano, analizan si la cirugía modifica la calidad de vida en los pacientes intervenidos con enfermedad de Crohn. Los resultados obtenidos mostraron que la calidad de vida mejora siempre que se induce remisión con independencia del procedimiento utilizado ya sea farmacológico o quirúrgico. Broering DC y cols¹⁴⁷ recientemente analizaron retrospectivamente 67 pacientes con enfermedad de Crohn de intestino delgado, tratados con estricturoplastia o resección, no encontrando diferencia significativa en la calidad de vida, así como en las complicaciones o recurrencia.

B. 2-The Rating Form of IBD-Patient Concern-IRIPC (RFIPC)

Drossman y cols en 1989¹²⁸ desarrollaron otro cuestionario de calidad de vida, autoadministrado, constituido por 21 ítems generados a partir de 12 preocupaciones expresadas por los enfermos el denominado RFIPC. Las respuestas se expresan en una escala visual analógica que oscila entre 0 y 100. Evaluaron 150 pacientes (63 con colitis ulcerosa y 87 con enfermedad de Crohn), observando que las principales preocupaciones estaban relacionadas con la cirugía, sobretudo con la necesidad de una bolsa de ostomía, con el grado de energía, la alimentación y la imagen corporal.

Posteriormente, en 1991 los mismos autores¹⁴⁸ desarrollaron una nueva versión constituida por 25 ítems y 4 subescalas: impacto de la enfermedad, relaciones sexuales, complicaciones de la enfermedad, estigmas corporales. Se cumplimenta en aproximadamente 10-15 minutos. El cuestionario fue validado en 991 pacientes (320 con colitis ulcerosa y 671 enfermos de Crohn). La puntuación fue significativamente peor en los pacientes con enfermedad de Crohn que en la colitis ulcerosa; los pacientes con enfermedad de Crohn tenían más dificultades psicosociales, relacionado con la mayor severidad de los síntomas. Moser y cols¹⁴⁹ utilizaron el RFIPC ampliado de 25 preguntas a una población de 105 pacientes ambulatorios con enfermedad inflamatoria intestinal

(72 con enfermedad de Crohn y 33 con colitis ulcerosa), obteniendo también como mayor preocupación de los pacientes la necesidad de ostomía. En el mismo estudio, se destaca la importancia de la información a pacientes acerca de su enfermedad, de manera que hay una correlación inversa entre las preocupaciones de los pacientes y el nivel de información sobre su enfermedad. El RFIPC también ha sido utilizado por Tillinger y cols¹⁵⁰ en 16 pacientes con enfermedad de Crohn que han sido intervenidos quirúrgicamente comparando su calidad de vida pre y post intervención, presentando una mejoría de la calidad de vida de todos los pacientes excepto aquellos con enfermedad crónica activa.

El RFIPC ha sido también traducido y validado a varias lenguas como el francés¹⁵¹ y sueco¹⁵². Hjortswang y cols¹⁵³ administró el RFIPC en pacientes suecos con colitis ulcerosa. El estudio demostró que los pacientes en actividad presentaban más preocupaciones, mayor deterioro del estado funcional, mayor disminución de la sensación subjetiva de bienestar que los pacientes en remisión. Sin embargo, la puntuación en la calidad de vida fue mucho mejor que la que se había obtenido al aplicar el mismo cuestionario en pacientes con colitis ulcerosa en Francia, USA y Austria. Levenstein y cols¹⁵⁴ comparan los resultados obtenidos mediante la administración del RFIPC en diferentes países entre 1991 y 1996. Se encontraron diferencias entre la puntuación global obtenida en los diversos países. Dentro de Europa los países más al sur tendían a presentar más preocupaciones. Las razones para estas diferencias entre naciones podrían tener determinantes sociales, culturales y/o económicas.

B. 3- Cleveland clinic IBD scale.

Es un cuestionario de calidad de vida elaborado para pacientes ambulatorios desarrollado por Farmer y cols¹⁵⁵ en 1992. En el estudio se incluyeron 164 pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (94 colitis y 70 enfermos de Crohn) intervenidos quirúrgicamente o no. Está constituido por 47 ítems distribuidos en 4 dimensiones: funcional / económica, social /

recreacional, afectividad / vida en general, síntomas / médica. De los 47 ítems, 45 tienen una respuesta estructurada siguiendo una escala tipo Likert de 5 opciones, y dos ítems requieren descripción de la respuesta. El resultado del estudio mostró que los pacientes con colitis ulcerosa refieren mejor calidad de vida que los pacientes con enfermedad de Crohn. La cirugía afectó de forma negativa en la puntuación del cuestionario. Este instrumento, no ha sido validado en otro grupo de pacientes ni en estudios prospectivos¹¹⁶.

B. 4- Cuestionario específico para valorar la calidad de vida en familiares de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Recientemente, Vergara y cols^{156 120} han desarrollado y validado un cuestionario específico para valorar la calidad de vida en los familiares de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. El cuestionario, obtenido por método psicométrico, consta de 14 ítems, distribuidos en dos dimensiones: actividades de la vida diaria (8 ítems) y salud mental (6 ítems). Las respuestas a cada ítem están puntuadas en una escala tipo Likert de 7 puntos, en la cual el 7 corresponde al nivel o función más alta y el 1 a la más baja. Ha sido validado en 106 familiares de pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. El cuestionario, aunque ha mostrado ser válido y fiable, debe ser utilizado con precaución en los familiares de pacientes con enfermedad de Crohn.

4. – CUESTIONARIOS REDUCIDOS DE CALIDAD DE VIDA.

4.1 INTRODUCCIÓN

Como hemos visto anteriormente, la utilización de cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud es amplia en el campo de la investigación. Su utilización en la práctica clínica habitual permitirá a los clínicos obtener información estandarizada sobre el impacto de la enfermedad o el tratamiento en la CVRS del paciente, información que no se puede obtener con las medidas clínicas tradicionales y que es de gran utilidad en la toma de decisiones clínicas¹⁵⁷.

Pero estos cuestionarios de CVRS en general son largos, contienen numerosos ítems, requieren tiempo para su cumplimentación y posterior análisis; es por ello que en los últimos años se ha planteado la necesidad de desarrollar cuestionarios cortos, fáciles de utilizar en la práctica diaria, pero que a su vez mantengan las propiedades psicométricas satisfactorias en términos de validez y fiabilidad¹⁵⁸.

La mayoría de las veces, los esfuerzos para desarrollar instrumentos de CVRS más breves se centran en la reducción de instrumentos ya existentes. Tiene la ventaja de evitar el procedimiento de identificación del contenido y desarrollo del conjunto de ítems. Por otra parte, si el cuestionario original ha sido ya utilizado, el nuevo resultará familiar a los usuarios.

4.2 METODOLOGÍA PARA LA REDUCCIÓN DEL NÚMERO DE ÍTEMS DE UN CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA

La reducción del número de ítems que constituyen un cuestionario se puede plantear durante la fase de elaboración del mismo, como ya se ha comentado, o posteriormente, durante su utilización para facilitar su administración.

El proceso de reducción de un cuestionario ya elaborado se centra en dos fases sucesivas:

- 1- Proceso de reducción del número de ítems propiamente dicho del cuestionario original.
- 2- Validación del cuestionario reducido en una muestra independiente de sujetos para determinar su validez y la fiabilidad.

Son escasas las recomendaciones existentes en la literatura para este procedimiento de reducción¹⁵⁸. Coste y cols tras realizar un análisis del procedimiento de reducción seguido en varios cuestionarios, establece unas recomendaciones al respecto en función de si el cuestionario original puede ser considerado un criterio de referencia o no. Se puede considerar al cuestionario original patrón de referencia si las propiedades de validez de constructo y fiabilidad han sido analizadas y ha sido utilizado previamente en algún estudio. Establece que:

a) cuando el cuestionario original es considerado un criterio de referencia, la forma corta debe reproducir los resultados de la escala original. El desarrollo del cuestionario reducido en esta ocasión debe dirigirse a la optimización de la validez de criterio. La validez de criterio está determinada, como se ha visto previamente, por el grado de correlación entre el resultado dado por el instrumento evaluado (reducido) y el considerado criterio (original). Se seleccionan los ítems asegurando la máxima correlación con el cuestionario original. Para evitar errores en el diseño del estudio de correlación se deberán

usar métodos estadísticos como el análisis univariante, análisis multivariante y stepwise regresión.

b) cuando el cuestionario original no puede ser considerado un criterio de referencia, el cuestionario reducido debe ser considerado como un nuevo instrumento de medida, cuyas propiedades psicométricas pueden ser superiores o inferiores a la forma original. En esta ocasión, la correlación entre ambas formas es relevante para explorar la validez de constructo, no para la selección de ítems. La utilización de métodos estadísticos como el alfa de Cronbach, o análisis factorial para la reducción de cuestionarios pueden ser inapropiados, ya que el valor alto del alfa de Cronbach en la selección de ítems puede dar lugar a ítems redundantes, y la interpretación del análisis factorial depende de elementos subjetivos. En este caso, Coste considera importante la implicación de expertos para analizar cuidadosamente el contenido de la escala, detectando áreas de redundancia o inservibles, estando ayudados en la selección de análisis estadísticos de fiabilidad, sensibilidad o importancia de cada ítem.

La metodología usada para la reducción de cuestionarios ha sido heterogénea, careciendo de cualquier estandarización¹⁵⁸. La mayoría de cuestionarios se han reducido siguiendo procedimientos estadísticos, fundamentalmente correlación ítem-total, análisis factorial y alfa de Cronbach. La mayoría de estos procedimientos estadísticos utilizados forman parte de la denominada Teoría Clásica de los Test (TCT).

➤ *La Teoría Clásica de los Test* se ha utilizado tradicionalmente para la creación y reducción de los cuestionarios. A partir de la suma de las respuestas dadas a cada ítem del cuestionario, se analizan las características de los ítems, generalmente el índice de dificultad y el índice de discriminación del ítem.

- .- Índice de dificultad del ítem:

Cuando un ítem es dicotómico, el índice de dificultad “p” es el porcentaje de personas que dicen “sí” (que eligen la respuesta correcta). Su valor va de 0 a 1. Si un ítem tiene un índice de dificultad 0, todas las

personas lo fallan y, si el índice de dificultad es 1 todas las personas aciertan el ítem. Aquellos ítems con $p=0.5$ tendrán una dificultad media, por tanto interesan en la construcción o reducción de los ítems.

Sin embargo, si el ítem es politómico o multicategorial el cálculo de la media de la puntuación para cada ítem da información de la dificultad del ítem. Se selecciona el valor medio que este más cercano al valor central.

- Índice de discriminación:

Para determinarlo se utiliza preferentemente la correlación ítem-total. Determina la capacidad del ítem para discriminar aquellos sujetos cuya puntuación en el cuestionario es alta o baja. Su valor debe ser >0.3 , para considerarlo adecuado.

En general, el índice discriminativo se usa más que el índice de dificultad, ya que los mejores ítems en cualquier cuestionario son los más discriminantes⁵².

Pero la creación o reducción de cuestionarios en base a esta teoría clásica de los tests puede originar una selección de ítems redundantes y además no capturar todo el espectro de medida, dado que se pueden perder los ítems más extremos que sólo unos pocos pacientes responden.

➤ Una alternativa complementaria a la Teoría Clásica de los Test es la denominada *Teoría de Respuesta al Ítem (TRI)*^{159 160}. En ella se integran varios modelos destacando el modelo de un solo parámetro o "*modelo de Rasch*"¹⁶¹

El modelo de Rasch, asume que la respuesta de una persona al ítem sólo depende de dos parámetros: *de la dificultad del ítem*, es decir, de su severidad y de la *competencia del sujeto* (ej: cuan enfermo este el paciente). A partir de las respuestas dadas a los ítems del cuestionario y mediante métodos matemáticos se *estima* cuales son estos parámetros para cada ítem y cada persona. El modelo de Rasch, permite construir una regla de medida con los

ítems situados jerárquicamente y localizar las personas en función de su competencia (ej: su estado de salud). Posteriormente, se identifican aquellos ítems cuya respuesta es inconsistente con el modelo, es decir, los ítems cuya respuesta difiere de la pronosticada por el modelo, así como aquellos ítems que son redundantes es decir, de dificultades similares.

Este modelo permite seleccionar los ítems de forma que se distribuyan regularmente, en función de la dificultad o severidad que implica su contenido a lo largo de la regla de medida.

Una condición necesaria para aplicar el modelo de Rasch es la unidimensionalidad. Este modelo asume que los ítems destinados a medir una variable constituyen una sola dimensión. Esta condición puede ser para algunos autores un inconveniente para valorar la CVRS¹⁶² dado que como hemos visto es un concepto multidimensional. Sin embargo, ese conjunto de ítems, están midiendo diferentes atributos o dimensiones de una misma cosa o variable. No existe una medida que sea multidimensional, sino que la medida de una variable u objeto único viene determinada por la combinación y medición de aspectos unidimensionales (ej: la medida de una mesa viene definida por 3 aspectos o atributos altura, largo y ancho) de igual forma, la medición de la “calidad de vida relacionada con la salud” viene determinada por la medición de las diferentes dimensiones o atributos que la definen (aspectos físicos, psicológicos, sociales etc).

4.3 CUESTIONARIOS REDUCIDOS DE CALIDAD DE VIDA

Se han desarrollado versiones reducidas de algunos de los cuestionarios genéricos más conocidos así como cuestionarios específicos más breves para la medición de la CVRS en diferentes procesos crónicos. En el cuadro siguiente se recogen algunos de los más conocidos.

CUESTIONARIOS REDUCIDOS DE CALIDAD DE VIDA

Cuestionario reducido del Perfil de Salud de Nottingham (NPH 22) ¹⁶³ .
Cuestionario reducido de salud SF-12 (SF-36) ¹⁶⁴
Versión reducida short SIP-versión ¹⁶⁵
Hiperplasia benigna de próstata ¹⁶⁶
Vértigo ¹⁶⁷
Afecciones respiratorias ¹⁶⁸
Osteoporosis ¹⁶⁹
Enfermedad inflamatoria intestinal ¹⁷⁰

Varios estudios han comparando el modelo de Rasch con otros procedimientos estadísticos en la reducción de cuestionarios. Prieto y cols¹⁷¹ comparan el resultados de la reducción de los 38 ítems del Nottingham Health Profile (NPH-38) a partir de las respuesta de una muestra de 9.419 individuos, por métodos basados en la teoría clásica de los test (correlación ítem-total, alfa de Cronbach's y análisis factorial) versus el modelo de Rasch. El estudio consideró mejor el cuestionario reducido NPH-22 obtenido mediante análisis de

Rasch. Luquet y cols¹⁷² proponen el modelo de Rasch para reducir una medida funcional de rodilla. El instrumento obtenido lo comparan con otros instrumentos obtenidos por procedimientos diversos (métodos estadísticos incluidos en TCT y propuestos por diferentes expertos). El método de Rasch aparentemente originaba mejores resultados en términos de validez discriminante y consistencia interna.

En los últimos años, se han desarrollado numerosos instrumentos de medida más breves a partir de instrumentos ya existentes utilizando el análisis de Rasch. Describiremos algunos de los más utilizados:

- **Cuestionario NPH-22¹⁶³** A partir de la *versión española* del *Perfil de Salud de Nottingham* (NPH-38) se realizó la selección de ítems mediante análisis de Rasch, obteniendo una *versión reducida de 22 ítems*, distribuidos en una escala física y otra psicológica de 11 ítems cada una. Permite obtener una puntuación única o por escalas.
- Cuestionario reducido específico para mujeres con osteoporosis y fractura vertebral **ECOS-16^{157 169}** A partir de la reducción mediante el modelo de Rasch y posterior combinación de los ítems de la versión española de dos cuestionarios específicos OQLQ (30 ítems) y QUALEFFO (38 ítems), elaboran un nuevo cuestionario reducido ECOS-16 con 16 ítems.
- **Short form of the Dizziness Handicap Inventory** (formulario corto o versión corta del formulario de incapacidad por vértigo)¹⁶⁷ El Dizziness Handicap Inventory (DHI) es un cuestionario específico que consta de 25 ítems. Mediante análisis de Rasch se elaboró y validó un nuevo cuestionario reducido con 13 ítems.

5.- CUESTIONARIOS REDUCIDOS DE CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.

El cuestionario específico de enfermedad inflamatoria intestinal (IBDQ) es el más ampliamente utilizado tanto en la valoración de la colitis ulcerosa como de la enfermedad de Crohn. Sin embargo, los mismos autores que lo elaboraron consideraron que su administración, puntuación y posterior interpretación durante la visita clínica diaria podía ser dificultosa.

Así en 1996 Irvine y cols desarrollaron una versión reducida del IBDQ de 32 ítems denominado “**Short inflammatory Bowel Disease Questionnaire**” (**SIBDQ**)¹⁷⁰ constituido por 10 ítems que se complementa en aproximadamente 5 minutos. Se mantiene la categoría de las respuestas en la escala de 7 puntos de Likert, siendo el rango de la puntuación total de 10 (peor calidad de vida) a 70 (mejor calidad de vida). Las preguntas fueron generadas desde la base de datos del Canadian Crohn’s Relapse Prevention Trial, correspondientes exclusivamente a 149 pacientes con enfermedad de Crohn que habían participado en un estudio multicéntrico que valoraba la eficacia de la ciclosporina para mantener la remisión de la enfermedad. Mediante un modelo de regresión lineal paso a paso (stepwise) identificaron los 10 ítems que mejor predecían el total de la puntuación del IBDQ. Dos ítems generales se seleccionaron desde los 32 ítems del IBDQ, 2 más desde cada una de las dimensiones que lo constituyen (intestinal, social, emocional, sistémica). Posteriormente se valoraron las propiedades psicométricas del cuestionario. La correlación entre la puntuación del SIBDQ y el índice de actividad clínico se valoró, en un grupo de pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, mediante el coeficiente de correlación Pearson siendo de -0.69 y -0.54 respectivamente. La capacidad discriminante entre pacientes activos e inactivos en ambos casos fue adecuada. La fiabilidad del cuestionario, se determinó únicamente en un grupo de pacientes con enfermedad de Crohn estable, el coeficiente alfa de Cronbach fue 0.78 siendo el coeficiente de

correlación intraclase 0.65; la sensibilidad al cambio valorada en los pacientes de Crohn que recaían fue buena. El SIBDQ explicaba el 92% y 90% de la varianza del IBDQ en los pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa respectivamente.

El SIBDQ tiene claras limitaciones. Han y cols¹⁷³ consideraron que el SIBDQ podía no ser adecuado para valorar la calidad de vida en los pacientes con colitis ulcerosa. Dado que las preguntas se habían seleccionado a partir del IBDQ administrado a una población exclusiva de pacientes con enfermedad de Crohn y las propiedades psicométricas del cuestionario, analizadas únicamente en pacientes con enfermedad de Crohn, no podían ser asumidas cuando se utilizaba en los pacientes con colitis ulcerosa ya que los síntomas y preocupaciones pueden ser diferentes de los pacientes con enfermedad de Crohn. Por ello, diseñaron y validaron un nuevo cuestionario para pacientes con colitis ulcerosa (SIBDQ Colitis) y lo compararon con el SIBDQ creado en pacientes con enfermedad de Crohn (SIBDQ Crohn's). Las preguntas fueron generadas de las respuestas del IBDQ administrado a 122 pacientes con colitis ulcerosa. Mediante un análisis de regresión lineal paso a paso se seleccionaron también los 10 ítems que mejor predicaban la varianza del IBDQ.

En la Tabla 8 se recogen los ítems que integran cada uno de los cuestionarios reducidos SIBDQ colitis y SIBDQ Crohn. Se evidencia que sólo 3 ítems coinciden en ambos cuestionarios (2, 12 y 21). Los autores resaltan el hecho de que los ítems 12 y 21, presentes en ambos cuestionarios, predicen más del 75 % de la varianza de la puntuación total IBDQ, destacando el hecho de que factores emocionales o sociales tienen más importancia en la percepción de la calidad de vida que los síntomas físicos. Posteriormente administraron ambos cuestionarios reducidos a una población de 126 pacientes con colitis ulcerosa, el resultado mostró en ambos cuestionarios una alta correlación con la puntuación total del IBDQ, no encontraron diferencias entre ambos cuestionarios aparte de una mejor consistencia interna en el cuestionario colitis-SIBDQ (alfa de Cronbach 0.91).

Tabla 8: Ítems incluidos en los cuestionarios reducidos del IBDQ

DIMENSIONES	Ítems SIBDQ-Crohn o " SIBDQ"	Ítems SIBDQ-Colitis
Sistémica	<i>Sensación de fatiga (2)</i>	<i>Sensación de fatiga (2)</i>
	Dificultad para mantener o conseguir peso (18)	Sensación general bienestar (10)
Intestinal	Aumento de gas (17)	Frecuencia movimientos intestinales (1)
	Sensación constante de ir la baño (24)	Retortijones abdominales(9)
	Preocupado por dolor abdominal (13)	
Emocional	Sentirse depresivo o desalentado (15)	Preocupación necesidad quirúrgica (7)
	Enojado por problema intestinal (27)	Miedo de no encontrar un lavabo (11)
	<i>Sentirse relajado y libre de tensión (21)</i>	<i>Sensación de relajado y libre de tensión (21)</i>
		Sentirse irritado de mal humor (30)
Social	<i>Dificultad para el ocio o el deporte (12)</i>	<i>Dificultad para el ocio o deporte (12)</i>
	Cancelar cita por problema intestinal (8)	Limitación en la actividad sexual (28)

Jowert y cols¹⁷⁴ completaron posteriormente la validación de SIBDQ (SIBDQ-Crohn) en pacientes con colitis ulcerosa. El estudio en 61 pacientes con colitis ulcerosa demostró la capacidad discriminante del SIBDQ entre pacientes activos y en remisión definidos por el clínico. Si el grado de actividad de la enfermedad (leve, moderada, grave) era determinado de forma más objetiva mediante el índice Seo,¹⁷⁵ el SIBDQ discriminaba también entre activo leve y moderado. La correlación entre la puntuación del SIBDQ y el índice de actividad fue elevada (coeficiente correlación Pearson $r = -0.61$). A sólo 8 pacientes se administró el test en dos ocasiones, en 4 pacientes que no mostraron cambios clínicos el test mostró fiabilidad adecuada. En otros 4 pacientes con cambio en la actividad de la enfermedad, el test mostró sensibilidad al cambio. Sin embargo, el escaso número de pacientes incluidos no permite asegurar la fiabilidad del test con seguridad.

El SIBDQ desarrollado por Irvine es un cuestionario sencillo de medición de calidad de vida. Se ha considerado válido, fiable, y capaz de reflejar cambios en el estado de salud del paciente. Ha sido traducido y validado a algunos idiomas como el alemán¹⁷⁶.

Como se ha comentado, disponemos de una versión traducida al español del IBDQ de 36 ítems, validada para su uso en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y utilizada ya en diversos estudios^{118 146}. Pero requiere tiempo del paciente para su cumplimentación y posteriormente del clínico para su análisis, lo que dificulta su uso en la clínica diaria.

II.- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

1. JUSTIFICACIÓN

La justificación de este trabajo radica en la necesidad de disponer de instrumentos de medida de CVRS más breves, que faciliten a los pacientes su cumplimentación y a los investigadores y profesionales su valoración posterior. De esta forma pueden incorporarse a la práctica diaria permitiendo obtener información estandarizada sobre el impacto que la enfermedad o el tratamiento tienen en la calidad de vida de los pacientes, facilitando así la relación con el enfermo y la toma de decisiones.

En la enfermedad inflamatoria intestinal disponemos de una versión validada al castellano del “Inflammatory Bowel Disease Questionnaire” (CCVEII-36) de 36 ítems, el cual requiere tiempo para su cumplimentación y posterior análisis. Disponer de un cuestionario en castellano, específico de calidad de vida para la enfermedad inflamatoria intestinal tanto colitis ulcerosa como enfermedad de Crohn, breve pero válido y fiable facilitaría su utilización en la práctica clínica habitual.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del presente trabajo de investigación es la elaboración, y posterior validación, de un cuestionario reducido de la versión española del “Inflammatory Bowel Disease Questionnaire”, Cuestionario de Calidad de Vida en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (CCVEII-36).

2.2. OBJETIVOS CONCRETOS

Los objetivos concretos de esta investigación son los siguientes:

- 2.2.1 Reducción de los 36 ítems del cuestionario CCVEII-36 mediante análisis de Rasch, hasta obtener un conjunto de ítems consistentes con el modelo.
- 2.2.2 Obtener un cuestionario reducido con el menor número posible de ítems, sin que por ello pierda propiedades psicométricas.
- 2.2.3 Valorar si el cuestionario reducido de calidad de vida es capaz de inferir la calidad de vida en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal de forma similar al cuestionario original CCVEII-36.
- 2.2.4 Determinar si el cuestionario reducido de calidad de vida se relaciona con otras medidas de actividad de la enfermedad inflamatoria intestinal.
- 2.2.5 Determinar si el cuestionario reducido de calidad de vida es capaz de diferenciar grupos de pacientes con diferente grado de actividad de la enfermedad
- 2.2.6 Valorar si la puntuación del cuestionario reducido de calidad de vida varía en función de la actividad clínica de la enfermedad.
- 2.2.7 Valorar si el contenido del cuestionario reducido es homogéneo.
- 2.2.8 Determinar si el cuestionario reducido es capaz de reproducir los mismos resultados en diferentes mediciones.

III.- HIPÓTESIS

1.HIPÓTESIS GENERAL

Como hipótesis general establecemos que el cuestionario reducido de la versión española del "Inflammatory Bowel Disease Questionnaire"; Cuestionario de Calidad de Vida en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal, es válido y fiable para determinar la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

2.HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

Establecemos como hipótesis específicas:

- 2.1 La puntuación del cuestionario reducido de calidad de vida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal se correlacionará bien con la puntuación de la versión original CCVEII-36.
- 2.2 La puntuación del cuestionario reducido de calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal se correlacionará bien con la puntuación de otras medidas que determinan el grado de actividad clínica de la enfermedad, como son los índices de actividad clínica.
- 2.3 El cuestionario reducido de calidad de vida tendrá capacidad para diferenciar los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa de aquellos con enfermedad inactiva o en remisión clínica.
- 2.4 Los pacientes con mayor actividad de la enfermedad obtendrán menor puntuación en el cuestionario reducido de calidad de vida sin embargo, los pacientes con menor actividad de la enfermedad obtendrán mayor puntuación.
- 2.5 El cuestionario reducido tendrá capacidad para detectar los cambios en la actividad clínica que presenten los pacientes.

2.6 El cuestionario reducido de calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal será homogéneo en el contenido de los ítems.

2.7 La medición realizada por el cuestionario reducido será reproducible si tiene lugar en las mismas condiciones.

IV.- MATERIAL Y MÉTODOS

1.- ELABORACIÓN DEL CUESTIONARIO REDUCIDO.

1.1 CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CCVEII-36.

El cuestionario de calidad de vida objeto de reducción es la versión española del Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, el cuestionario de calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal (CCVEII-36).

a) Descripción del cuestionario CCVEII-36

La versión española del Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (CCVEII-36), es un cuestionario autoadministrado constituido por 36 ítems agrupados en 5 dimensiones, que se describen en la Tabla 9.

Tabla 9: Descripción de los ítems que integran el CCVEII-36 agrupados en dimensiones.

DIMENSIONES	ÍTEMS
Síntomas intestinales o digestivos	1, 5, 9, 18, 23, 24, 26, 35
Síntomas sistémicos	2, 6, 10, 19, 29, 30, 34
Afectación funcional	4, 11, 12, 13, 14, 15, 36
Afectación social	8, 17, 25, 27, 31, 33
Función emocional	3, 7, 16, 20, 21, 22, 28, 32

Las respuestas a cada pregunta están graduadas siguiendo una escala tipo Likert de 7 puntos, en la que 7 representa la mejor función y 1 la peor función.

La puntuación global del CCVEII-36 se obtiene sumando las puntuaciones de todos los ítems y dividido por el número total de ítems respondidos. De esta forma, se evita la repercusión que pudiera tener en la puntuación global del cuestionario la falta de alguna respuesta a las preguntas o ítems. La puntuación global del cuestionario varía de 1 punto que indica la peor calidad de vida posible, a 7 puntos, que corresponde a la mejor calidad de vida posible.

En el ANEXO I queda recogido el CCVEII-36 tal como se ha administrado a los pacientes.

b) *Proceso de adaptación cultural y propiedades psicométricas del CCVEII-36*

El proceso de traducción fue llevado a cabo por *MAPI Research Institute* mediante el método estándar de traducción y retrotraducción.

López Vivancos y cols realizaron posteriormente la validación del cuestionario¹⁰ analizando la validez y la fiabilidad. En la Tabla 10 se recogen de forma detallada las propiedades psicométricas que fueron analizadas en la validación del cuestionario CCVEII-36.

a) *La validez de constructo* fue analizada en una muestra de 211 pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal mediante la determinación de la correlación entre su puntuación total del cuestionario con dos medidas de calidad de vida genéricas (Euro-Qol y PGWBI) y el índice de actividad de la enfermedad. Fue adecuada tanto para los pacientes con colitis ulcerosa como enfermedad de Crohn. El cuestionario fue capaz también de discriminar los tres niveles de

gravedad de la enfermedad (remisión, actividad leve y actividad moderada-grave).

Así mismo, se mostró capaz de detectar cambios en el estado de salud en una muestra de 33 pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn que presentaron cambios clínicos a lo largo del estudio, determinado por el tamaño del efecto.

b) La fiabilidad determinada por el coeficiente alfa de Cronbach para la puntuación total del cuestionario fue de 0.96 en ambos grupos de pacientes, demostrando un buen nivel de consistencia interna. El análisis de la correlación de las puntuaciones en dos cuestionarios administrados a 130 pacientes estables en un intervalo de 2 semanas mediante el coeficiente de correlación de Spearman fue estadísticamente significativo tanto en la colitis ulcerosa como en la enfermedad de Crohn. El coeficiente de correlación intraclase (CCI) fue alto en ambos casos.

Tabla 10: Principales propiedades psicométricas de la versión española del Inflammatory Bowel Disease Questionnaire “CCVEII-36”.

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
VALIDEZ CONVERGENTE		
r Spearman (CCVEII-36 e Índice actividad clínica)	- 0.68 *	- 0.66 *
TAMAÑO DEL EFECTO		
Activo - Remisión	- 1.88	-1.81
Remisión - Activo	1.70	8.04
CONSISTENCIA INTERNA		
alfa de Cronbach	0.96	0.96
FIABILIDAD TEST-RETEST		
r Spearman	0.78 *	0.80 *
CCI	0.82	0.86

* p < 0.001

1.2 POBLACIÓN

Se han utilizado los registros de la base de datos de la Unidad de Atención Crohn Colitis del Hospital Universitario Vall d’Hebron. Consta de 311 cuestionarios, correspondientes a 167 pacientes afectados de colitis ulcerosa y 144 con enfermedad de Crohn, recogidos durante 1997-1999. Los cuestionarios habían sido administrados a los pacientes durante la visita clínica ambulatoria o el ingreso en la planta de hospitalización con independencia del grado de actividad, extensión y tipo de enfermedad.

Todos los pacientes habían sido diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) según los criterios clínicos y endoscópicos habituales con confirmación histológica. La actividad clínica de la enfermedad

inflamatoria intestinal había sido determinada en cada paciente en función del tipo de enfermedad:

- Índice clínico de actividad en la colitis ulcerosa:

El índice de actividad clínico en los pacientes con colitis ulcerosa se ha determinado aplicando el índice de Rachmilewitz ²¹ que recoge diferentes datos clínicos (número de deposiciones semanales, presencia de sangre en las heces), valoración global del investigador, presencia de dolor abdominal, temperatura, manifestaciones extradigestivas y datos del laboratorio como velocidad de sedimentación globular y hemoglobina.

En la Tabla 11 se presenta su cálculo de forma detallada. Se ha considerado la colitis en remisión cuando la suma de todos los datos ha sido menor a 6 y activa cuando la suma ha sido superior o igual a 6. Los diferentes grados de actividad (leve, moderada, grave) de la enfermedad se han determinado de forma subjetiva según valoración del clínico.

- Índice clínico de actividad en la Enfermedad de Crohn

La actividad clínica de la enfermedad de Crohn ha sido evaluada según el índice clínico de Harvey-Bradshaw ²⁴, que valora estado general, presencia de dolor abdominal y masa abdominal, número de deposiciones líquidas diarias y presencia de complicaciones.

En la Tabla 12 se muestra el índice de Harvey-Bradshaw y su cálculo. Se ha considerado enfermedad de Crohn en remisión cuando la puntuación del índice ha sido menor o igual a 2, y enfermedad activa cuando la puntuación ha sido superior a 2. Los diferentes grados de actividad (leve, moderada y grave) de la enfermedad también se han determinado de forma subjetiva según valoración del clínico.

Tabla 11: Valoración cuantitativa de la actividad clínica de la colitis ulcerosa mediante el índice de Rachmilewitz.

VARIABLES	VALOR	PUNTUACIÓN
Número semanal de deposiciones	<18	0
	18-35	1
	35-60	2
	>60	3
Presencia de sangre en heces	ausente	0
	poca	2
	mucha	4
Valoración global del investigador	buena	0
	regular	1
	mala	2
	muy mala	3
Presencia de fiebre	37-38 C°	0
	fiebre >38 C°	3
Laboratorio	VSG >50 mm/h	1
	VSG >100	2
	Hb <10 g/dl	4
Dolor abdominal	no	0
	leve	1
	moderado	2
	severo	3
Manifestaciones extraintestinales	iritis	3
	eritema nodoso	3
	artritis	3

Tabla 12: Índice de Harvey-Bradsaw para la enfermedad de Crohn

CRITERIO		PUNTUACIÓN
A	Estado general	0 = muy bien 1 = regular 2 = mal 3 = fatal
B	Dolor abdominal	0 = ausente 1 = leve 2 = moderado 3 = severo 4 = muy severo
C	Número de deposiciones día	
D	Masa abdominal	0 = ausente 1 = dudoso 2 = definida 3 = definida y dolorosa
E	Complicación: artralgias, uveítis, eritema nodoso, pioderma gangrenoso, fisura anal, nueva fístula, absceso	Un punto por cada complicación

$$\text{ÍNDICE DE HARVEY-BRADSAW} = A + B + C + D + E$$

1.3 REDUCCIÓN DEL CUESTIONARIO: ANÁLISIS DE RASCH

El *análisis de Rasch*, como hemos visto previamente, es un modelo matemático que define la variable continua “ estado de salud”, basada en la respuesta de los pacientes a los ítems del cuestionario ¹⁶³. Los pacientes se distribuyen según su estado de salud, de mejor a peor, y los ítems de forma jerárquica según la limitación o dificultad que implica su contenido, de menos dificultad a más dificultad. De forma que aquellos pacientes con peor estado de salud, tienen más probabilidad de responder a los ítems que determinan una mayor dificultad o limitación que aquellos con mejor estado de salud.

Las repuestas a los 36 ítems de los 311 cuestionarios de calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal (CCVEII-36) se analizan mediante sucesivos e independientes análisis de Rasch.

Los 36 ítems originales que constituyen el CCVEII-36 han sido identificados en el presente trabajo utilizando los números y etiquetas descritos en la Tabla 13. El programa de control “base“ empleado para analizar las respuestas aparece detallado en la Figura 2.

El análisis de Rasch se realizó mediante el programa BIGSTEPS versión 2.73¹⁷⁷ siguiendo el modelo conocido como “Rating Scale” dado que los ítems analizados presentan opciones múltiples de respuesta¹⁷⁸. La puntuación de cada cuestionario CCVEII-36 ha sido codificada sumando y trasformando en una escala entre 0 a 100, de forma que 0 indica “peor calidad de vida“ y 100 “ mejor calidad de vida posible”.

Tabla 13. Números y etiquetas de identificación de los ítems del cuestionario original CCVEII-36.

Nº. ítem	Etiqueta
1	Frecuencia ir de vientre
2	Sensación de fatiga o cansancio
3	Sentirse frustrado, impaciente o inquieto
4	Incapaz de estudiar / ir al trabajo
5	Tener diarrea
6	Cantidad de energía
7	Preocupación ante posibilidad de operarse
8	Tener que aplazar o anular cita o compromiso
9	Frecuencia retortijones
10	Malestar general
11	Dificultad para actividades ocio
12	Dificultad para practicar deporte
13	Dificultad para dormirse
14	Despertarse por las noches
15	Tomar pastillas para dormir
16	Sentirse deprimido, lloroso o desanimado
17	Dejar de asistir a actos sociales
18	Gases
19	Mantener o llegar al peso ideal
20	Preocupado, angustiado por el cáncer
21	Preocupado, angustiado por no ponerse bien
22	Preocupado, angustiado por recaída
23	Sensación de hinchazón abdominal
24	Sangrar al ir de vientre
25	Avergonzado por olores o ruidos
26	Ganas ir lavabo sin hacer de vientre
27	Manchar ropa interior accidentalmente
28	Sentirse enfadado
29	Nauseas o ganas de vomitar
30	Sentirse de mal humor
31	Problema en relaciones sexuales
32	Preocupado hijos tengan misma enfermedad
33	Satisfecho, contento o feliz con vida personal
34	Problema mantener el apetito
35	Sufrir trastornos en vida familiar
36	Disminución de resistencia física

Figura 2: Detalle del programa base empleado para analizar las respuestas de al CCVEII-36 mediante el programa BIGTEPS, versión 2.73

```
& INST
TITLE='IBDQ-36 ítems'
data=c:\ppd\IBDQ\IBDQ.dat
item1=1
IFILE=C:\ppd\IBDQ\IBDQ.itm
PFILE=C:\ppd\IBDQ\IBDQ.per
OUTFIT=N
umean=0
uscale=1
udecim=2
FITP=3
fiti=1.5
prcomp=s
TFILE=*
1.1
2
3.1
6
7
8
9
10
13.1
12
20
21
*
codes=1234567
newscore=7654321
groups=0111101111221111331111111111314355
ni=36
name1=37
namlen=3
realse=y
ptbis=y
distrt=y
NAMLMP=12
;IDFILE=*
.*
&END
1 Frc defecar
2 Fatiga
3 Frustrado
4 Incpz trabajo
5 Diarrea
6 Energía
7 Preoc cirugía
8 Anular cita
9 Retortijones
10 Mlstar gnral
11 Dific ocio
12 Dific deporte
13 Dific dormirse
14 Dspertar noches
15 Pastillas
16 Deprimido
17 No actos socles
18 Gases
19 Peso
20 Preocup/angustia
21 Preoc Nunca+ bien
22 Preoc recaída
23 Hinchazón abdmnal
24 Sangrar
25 Olores/Vergüenza
26 Ganas sin dfecar
27 Manchar ropa
28 Enfadado
29 Nauseas
30 Mal humor
31 Sexo
32 Preoc hijos =enf
33 Feliz
34 Apetito
35 Trast famlres
36 Resist física
END NAMES
```

A partir de las respuestas a los ítems del cuestionario CCVEII-36 se estimó:

- La dificultad o severidad del conjunto de ítems del cuestionario.

La calibración de un ítem define de una forma jerárquica el orden de dificultad o severidad del ítem a lo largo de un continuo de salud. El peso (valor numérico) es el grado de dificultad del ítem con relación a la severidad o dificultad del total de los ítems. Las calibraciones o pesos de cada ítem se expresan como unidades log-odd o logits. Un logit se define como el logaritmo natural de una razón de probabilidades u odds-ratio, es decir la probabilidad que tiene un paciente de superar un ítem si tiene un nivel determinado de salud. A cada ítem se le asigna un valor de dificultad expresado en logits representando los logits de mayor magnitud una mayor dificultad o limitación de los ítems.

- La distribución de los pacientes a lo largo del continuo de salud se estima también mediante una aproximación logística.

Así mismo, con el fin de analizar la precisión de cada estimación se determinó el error estándar (EE), como un indicador del error aleatorio asociado a cada estimación.

Para valorar la separación de los pacientes e ítems a lo largo de la línea de medida (el continuo de salud) se determinó ¹⁷⁸:

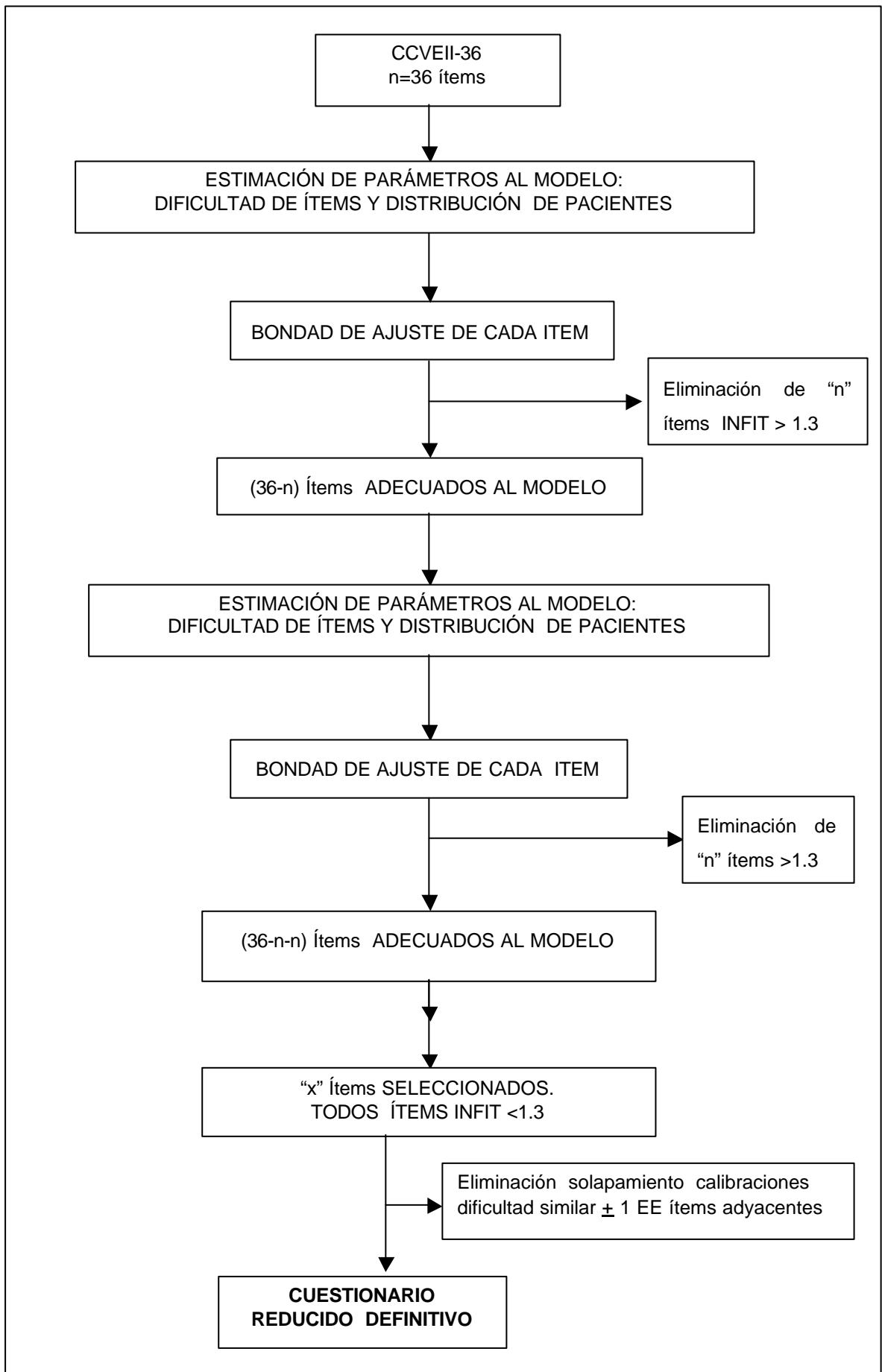
1. Índice de separación de personas que describe el nivel de cumplimiento del test medido en una muestra determinada.
2. Índice de separación de ítems que describe como se extienden los ítems según su dificultad a lo largo del continuo de salud.

Una separación grande puede indicar que hay unas lagunas entre las calibraciones de los ítems y de los pacientes dando lugar a medidas imprecisas. Por otro lado, si no hay mucha separación significa que los ítems son redundantes, no hay diferenciación suficiente¹⁷⁹. Un índice de separación por encima de 2 (ó 3) permite conseguir un nivel de fiabilidad de por lo menos 0.80 (ó 0.9).

Posteriormente, se comprobó la bondad de ajuste de los ítems al modelo de Rasch, es decir, cómo contribuye cada ítem a definir la variable continua de salud. Se estableció mediante el índice estadístico INFIT MNSQ¹⁷⁸. Items con valores de INFIT superiores a 1.3 son considerados como indicadores de mal ajuste, identifica que ítems responden de forma inadecuada a las condiciones del modelo de Rasch, no cumpliendo probablemente la unidimensionalidad asumida por el modelo.

Se eliminaron aquellos ítems con valores INFIT superior a 1.3, dado que pueden ser considerados como inadecuados, con mala capacidad de ajuste al modelo de Rasch, así como los ítems redundantes o que muestran calibraciones solapadas es decir, dificultades similares en ± 1 EE con los ítems adyacentes. Se realizaron sucesivos e independientes análisis de Rasch del conjunto de ítems, hasta conseguir que todos los ítems fueran consistentes con el modelo y obtener un cuestionario con el menor número posible de ítems pero con adecuadas propiedades psicométricas.

En el cuadro siguiente se describe de forma esquemática los sucesivos e independientes análisis que se han realizado para la reducción de los ítems del cuestionario.



1.4 VALORACIÓN RETROSPECTIVA DE LAS PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DEL CUESTIONARIO REDUCIDO.

En el cuestionario reducido se ha valorado de forma retrospectiva la validez y la fiabilidad utilizando la base de datos antes citada.

Para ello, se seleccionaron los ítems que integraban el cuestionario reducido obtenido, a partir de los 36 ítems incluidos en el cuestionario original de calidad de vida CCVEII-36. Se excluyeron los cuestionarios reducidos que tuvieran uno o más ítems sin responder.

Valoramos las características de los pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn a los que corresponden los cuestionarios reducidos seleccionados analizando la edad, sexo, hábito tabáquico, localización de la enfermedad y actividad de la misma según los índices de Rachmilewitz y Harvey-Bradshaw.

- **Propiedades psicométricas retrospectivas del cuestionario reducido:**

- VALIDEZ:

La validez de constructo fue analizada determinando la correlación entre la puntuación del cuestionario reducido y el índice de actividad clínico correspondiente mediante el coeficiente de correlación del rango de Spearman. Se determinó también la capacidad del cuestionario para diferenciar grupos de pacientes con actividad clínica diferente mediante un análisis de la varianza no paramétrico, la prueba de Kruskal-Wallis. Se decidió así mismo, comprobar la capacidad de detectar cambios en el estado de salud de aquellos pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn que presentaron cambios clínicos a lo largo del estudio, determinando el tamaño del efecto.

- FIABILIDAD:

Se analizó:

- La consistencia interna mediante el coeficiente alfa de Cronbach, determinando la homogeneidad del cuestionario.

- La fiabilidad test-retest determinando la correlación del rango de Spearman entre dos cuestionarios administrados a los pacientes que habían permanecido en remisión clínica estable. También se determinó el coeficiente de correlación intraclase (CCI).

2.- VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN REDUCIDA DEL CCVEII-36: ANÁLISIS PROSPECTIVO

2.1 POBLACIÓN

Para realizar la validación de la versión reducida del CCVEII-36, se administró el cuestionario reducido CCVEII-9 y el cuestionario de calidad de vida original CCVEII-36 a un nuevo grupo de pacientes afectados de enfermedad inflamatoria intestinal, tanto colitis ulcerosa como enfermedad de Crohn. Todos ellos habían sido diagnosticados según los criterios clínicos y endoscópicos habituales, con confirmación histológica.

Fueron incluidos los pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn con edades comprendidas entre los 16 y 75 años, visitados ambulatoriamente o ingresados en la planta de hospitalización en un periodo de tiempo comprendido desde Enero de 2000 a Diciembre de 2001. Los pacientes fueron incluidos de forma consecutiva, independientemente del grado de actividad y extensión de su enfermedad.

En cada paciente se registraron datos demográficos (edad, sexo, hábito tabáquico, nivel de estudios y situación laboral) y de la enfermedad (tipo de enfermedad, localización y extensión de la misma, grado de actividad subjetiva según la apreciación del clínico que lo visita, índice clínico de actividad, tiempo de evolución, número de brotes, índice número de brotes/año, tratamiento médico recibido y la necesidad de cirugía).

Fueron excluidos del estudio aquellos pacientes que no quisieron participar o no pudieron comprender los cuestionarios, así como aquellos pacientes que dejaron en blanco uno o más ítems del cuestionario reducido.

La actividad clínica de la enfermedad inflamatoria intestinal ha sido determinada aplicando el índice de Rachmilewitz en los pacientes con colitis ulcerosa y el de Harvey-Bradshaw en los pacientes con enfermedad de Crohn como se ha detallado en el apartado I.-1.4.

2.2.- PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DEL CUESTIONARIO REDUCIDO

A) VALIDEZ

Para valorar la validez del cuestionario, se analizó la validez de criterio y la validez de constructo.

- VALIDEZ DE CRITERIO:

Dado que el cuestionario original CCVEII-36 ha demostrado ser válido y fiable y ha sido utilizado en múltiples estudios puede ser considerado un patrón de referencia. Por tanto, establecemos que la correlación entre la puntuación del cuestionario reducido y el cuestionario original CCVEII-36 debe ser alta. La correlación fue estimada mediante el coeficiente de correlación de Spearman.

- VALIDEZ DE CONSTRUCTO:

Como se ha visto previamente, la validez de constructo representa el grado de relación entre una medida particular y las hipótesis teóricas que definen el fenómeno o constructo que se quiere medir, Para ello definimos como hipótesis teórica que “a mayor índice de actividad de la enfermedad corresponde un mayor deterioro de la calidad de vida”, por lo que deberá existir una relación directa entre los índices clínicos de actividad y la puntuación del cuestionario reducido. Así mismo, “los pacientes con diferente grado de actividad clínica de la enfermedad presentarán en el cuestionario de calidad de vida puntuaciones diferentes”. Se establece también que “el cuestionario reducido será capaz de detectar los cambios clínicos que se produzcan en los pacientes durante el estudio”, tanto mejoría como empeoramiento analizando de esta forma también, en un estudio longitudinal la validez del cuestionario.

- Se ha analizado mediante el coeficiente de correlación de Spearman para variables no paramétricas, la correlación entre la puntuación del cuestionario reducido de calidad de vida y los índices clínicos de actividad de la

enfermedad. También se ha calculado la correlación entre el cuestionario CCVEII-36 y el índice de actividad de la enfermedad.

- Se ha valorado la capacidad del cuestionario para proporcionar puntuaciones diferentes al administrarlo a diferentes grupos de pacientes con niveles de gravedad diferentes.

Para ello los pacientes se dividieron en dos subgrupos según el tipo de enfermedad (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) y según el grado de actividad en tres niveles: inactivos o remisión, activos con actividad clínica leve y activos con actividad clínica moderada - grave; determinado por la apreciación del clínico y el índice de actividad correspondiente.

El análisis se ha realizado, mediante el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis valorando las puntuaciones del cuestionario reducido y los diferentes subgrupos de pacientes según el tipo de enfermedad y grado de actividad.

- Se determinó la capacidad del cuestionario para detectar cambios en el estado de salud de los pacientes durante el estudio. A un grupo de pacientes, el primer cuestionario se administró cuando estaban en remisión clínica, y un segundo cuestionario al presentar brote de actividad ya fuera leve o moderado - grave. A otro grupo de pacientes se administró el primer cuestionario cuando estaban en actividad clínica leve o moderada - grave, y el segundo cuestionario cuando ya se encontraban en remisión clínica.

Para poder valorar de forma homogénea ambas situaciones de cambio clínico, ya fuera aparición de síntomas de actividad o entrada en remisión, se ha tomado siempre la puntuación del primer cuestionario menos la del segundo, de forma que si el paciente había mejorado el resultado era negativo y si el paciente había empeorado éste era positivo.

- El análisis estadístico de la sensibilidad al cambio se ha realizado:
 - Comparando las medianas de las puntuaciones del cuestionario obtenidas en remisión y en actividad clínica mediante la *prueba no paramétrica de Mann-Whitney*.
 - *La prueba del tamaño del efecto*, que ha sido calculado mediante la diferencia de la puntuación media basal y post cambio clínico dividida por la desviación estándar de la media de la puntuación basal¹⁸⁰. Con valores por debajo de 0,20 el efecto debe considerarse menor, entre 0,20 y 0,50 moderado y una cifra superior a 0,80 importante¹⁸¹.

$$\text{TAMAÑO DEL EFECTO: } \text{media}_1 - \text{media}_2 / \text{D.S}_1$$

donde:

media_1 = media de la puntuación del primer cuestionario.

media_2 = media de la puntuación del cuestionario post-cambio.

D.S_1 = desviación estándar de la media de la puntuación del primer cuestionario.

B)FIABILIDAD

La fiabilidad de un cuestionario hace referencia a la homogeneidad del cuestionario, determinada por la consistencia interna, y a la fiabilidad test-retest que traduce el grado de estabilidad conseguido al repetir la medición en idénticas condiciones.

- CONSISTENCIA INTERNA:

La coherencia entre los diferentes ítems que integran el cuestionario reducido se ha analizado determinando el coeficiente alfa de Cronbach a partir de los resultados obtenidos en el cuestionario. Coeficientes superiores a 0.85 consideran a la prueba como fiable⁵².

- FIABILIDAD TEST-RETEST:

La fiabilidad test-retest se ha determinado comparando las puntuaciones finales obtenidas en el cuestionario reducido administrado en dos ocasiones separadas por dos semanas, a pacientes estables o que no habían sufrido cambios en la actividad clínica de la enfermedad.

Para determinar que no se habían producido cambios en ese periodo de tiempo, los pacientes fueron visitados en las consultas externas o se contactó por teléfono y se le preguntó directamente si había sufrido algún cambio importante en su salud. Así mismo, para confirmar la ausencia de cambios clínicamente significativos, junto a los cuestionarios reducidos se les proporcionó un cuestionario con cuatro preguntas que se muestran en la Tabla 14. Se descartó el cuestionario para determinar la fiabilidad test-retest si la respuesta a la pregunta 1 y 4 eran diferentes de “ más o menos igual” y si las respuestas a las preguntas 2 y 3 eran “ mucho mejor” o “mucho peor”.

Tabla 14: Preguntas sobre posible cambio en los últimos 15 días.

1.- Respecto a hace 15 días ¿ cómo diría que se siente usted HOY con relación a su estado de salud físico?

- mucho peor
- peor
- más o menos igual
- mejor
- mucho mejor

2.- Respecto a hace 15 días ¿ cómo diría que se siente usted HOY con relación a su estado de salud mental y psicológico?

- mucho peor
- peor
- más o menos igual
- mejor
- mucho mejor

3.- Respecto a hace 15 días ¿ cómo diría que se siente usted HOY con relación a sus relaciones y actividades sociales?

- mucho peor
- peor
- más o menos igual
- mejor
- mucho mejor

4.- Respecto a hace 15 días ¿ cómo diría que se siente usted HOY con relación a su estado de salud global?

- mucho peor
- peor
- más o menos igual
- mejor
- mucho mejor

- La fiabilidad test-retest se analizó mediante⁵⁵:
 - *La correlación del rango de Spearman* entre la puntuación global de cada cuestionario reducido administrado en dos ocasiones a pacientes en remisión clínica.
 - *El Coeficiente de correlación intraclase (CCI)*, que muestra la proporción de la variabilidad total debida a la variabilidad interpersonal de forma que cuanto más cercano a 1 es el valor, menor es la variabilidad del cuestionario.

3.- METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

El análisis estadístico de los datos ha sido realizado mediante el programa SPSS para Windows, versión 8.1. Se ha considerado la distribución de la población como no normal, por lo que se han aplicado pruebas estadísticas *no paramétricas*. Las variables cuantitativas han sido descritas como media y desviación estandar o mediana y percentil 25 y 75. Las diferencias estadísticas entre medianas han sido establecidas mediante el test de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis según si se comparaban dos o más grupos. Las correlaciones han sido calculadas mediante el coeficiente de correlación del rango de Spearman. Los niveles de significación estadística aceptados han sido del 5% ($p < 0.05$).

V.- RESULTADOS

A.- PRIMERA PARTE:

REDUCCIÓN DEL CUESTIONARIO ORIGINAL

1.- POBLACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS 311 CUESTIONARIOS.

Los 311 cuestionarios CCVEII-36 originales que se analizan para realizar la selección de ítems corresponden a 167 pacientes con colitis ulcerosa y 144 con enfermedad de Crohn. Las características de la población se recogen de forma detallada en la Tabla 15.

- La mediana de la edad de la población estudiada es de 33 años (24-42), similar para la colitis ulcerosa 34 (26-44.5) y la enfermedad de Crohn 31 (23-40). La distribución por sexos de la población mostraba un discreto predominio femenino con 178 mujeres y 133 varones. En la enfermedad de Crohn había mayor proporción de mujeres, siendo la distribución muy similar para ambos sexos en la colitis ulcerosa. Podemos observar también un predominio de fumadores en los enfermos de Crohn.

- En cuanto a la localización de la enfermedad había un predominio de pancolitis seguido de proctocolitis y colitis izquierda en los pacientes con colitis ulcerosa. En los pacientes con enfermedad de Crohn la localización más frecuente fue ileocólica y colónica.

- En el momento de realizar el primer cuestionario un mayor porcentaje de pacientes se encontraba en remisión clínica 61% frente a 39% que presentaba fase activa. Cuando la enfermedad estaba activa la frecuencia de formas leves o moderadas-graves ha sido muy similar (52 % frente a 48% forma moderada-grave). En los pacientes con enfermedad de Crohn el 53% presentaban actividad leve, y el 47% actividad moderada-grave. En la colitis ulcerosa el porcentaje fue similar en ambos casos. Los brotes de actividad moderada-grave se habían considerado conjuntamente dada la escasa cantidad de estas formas graves y la dificultad clínica de diferenciarlas.

- La mediana del índice de actividad clínico para la colitis ulcerosa (índice de Rachmilewitz) fue de 0 (0-0) para los pacientes en remisión, de 6.5

(6-7) para los pacientes con actividad leve, y de 11 (8.25-12) para los pacientes con brote moderado - grave. Para la enfermedad de Crohn, la mediana del índice de actividad (índice de Harvey-Bradshaw) fue de 0 (0-1) para los pacientes en remisión, de 4 (3-5) para los pacientes con actividad leve y de 7 (6-9.25) para aquellos con actividad moderada - grave. La diferencia entre las medianas del índice de actividad determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis de los pacientes en remisión y actividad leve y remisión y actividad moderada-grave ha sido estadísticamente significativa ($p < 0.001$), no siendo significativa la diferencia entre actividad leve y moderada-grave tanto en la colitis ulcerosa como en la enfermedad de Crohn.

Tabla 15: Características de los pacientes a los que corresponden los 311 cuestionarios originales CCVEII-36.

VARIABLES	TOTAL	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
Número de pacientes	311	167	144
Edad (mediana / P25 - P75)	33 (24 - 42)	34 (26 - 44.5)	31 (23 - 40)
Género (varón / mujer)	133 / 178	82 / 85	51 / 93
Hábito tabáquico:			
Fumador	124 (40%)	42 (25%)	82 (57%)
Ex fumador	53 (17%)	39 (23%)	14 (10%)
No fumador	133 (42.7%)	86 (52%)	47 (32%)
Desconocido	1 (0.3%)	-	1 (1%)
Localización		Pancolitis 74 Proctocolitis 51 Colitis izq 40 No conocida 2	Ileocólica 57 Íleon 26 Intest delgado 6 Colon 50 Difusa 4 No conocida 1
Actividad:(%)			
- Inactivo o remisión	191 (61%)	107 (64%)	84 (58%)
- Activo:	120 (39%)	60 (36%)	60 (42%)
- Leve	62 (52%)	30 (50%)	32 (53%)
-Moderado-grave	58 (48%)	30 (50%)	28 (47%)
Índice de actividad clínica: (mediana / P25 - P75)			
- Remisión		0 (0 - 0)	0 (0 - 1)
- Activo leve		6.5 (6 - 7)	4 (3 - 5)
- Activo moderado - grave		11 (8.25 - 12)	7 (6 - 9.25)

2.- DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REDUCCIÓN DEL CUESTIONARIO CCVEII-36: ANÁLISIS DE RASCH

Se han analizado mediante sucesivos e independientes análisis de Rasch un total de 311 cuestionarios CCVEII-36, correspondientes a 167 pacientes con colitis ulcerosa y 144 con enfermedad de Crohn:

- **FASE I:**

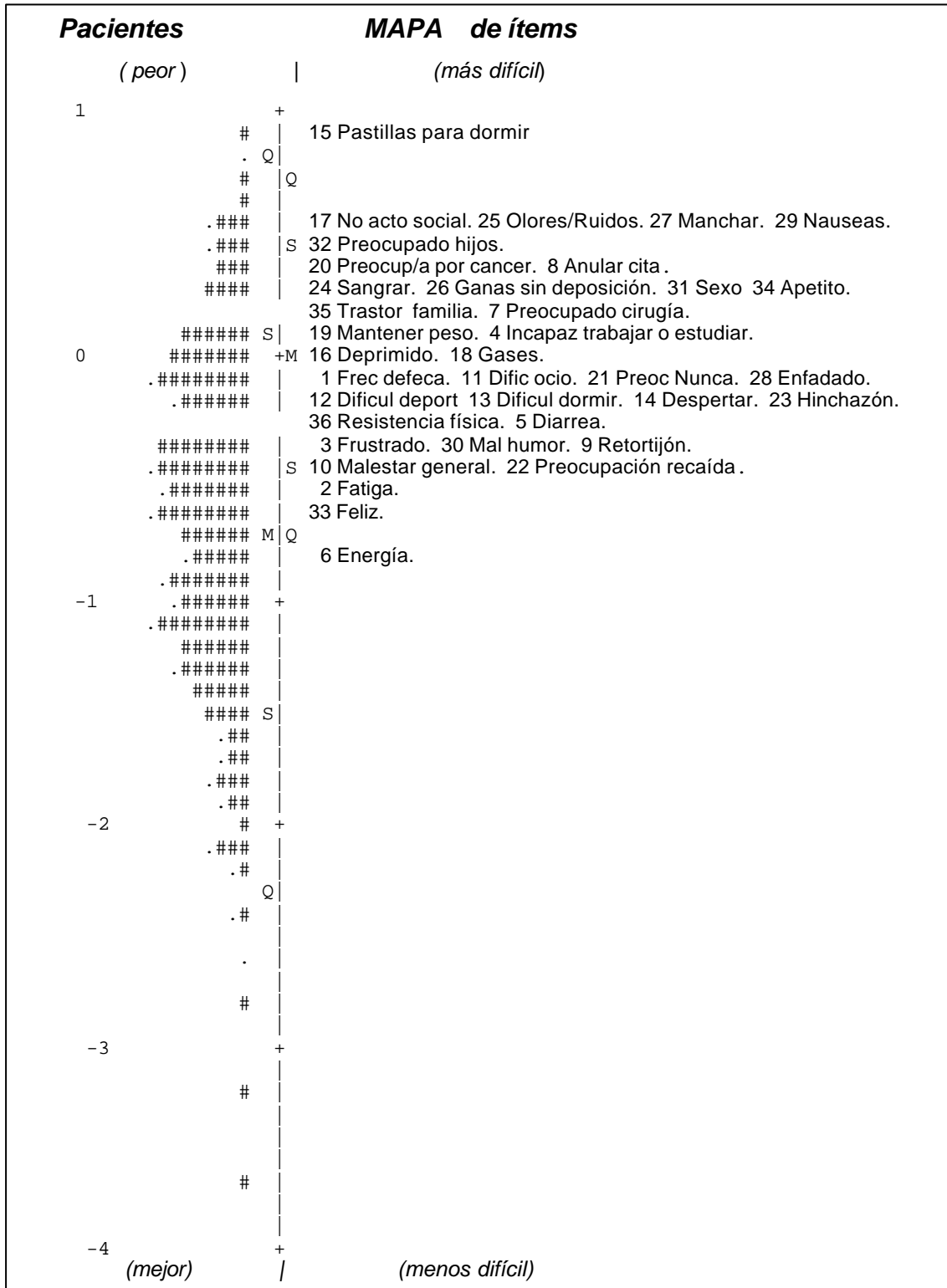
- a- Análisis de los 36 ítems del cuestionario original.**

Inicialmente se ha realizado un análisis de Rasch de los 36 ítems originales que integran el cuestionario CCVEII-36 cuyo resultado aparece en la Figura 3. Los ítems están localizados a la derecha en orden creciente a la dificultad, limitación o peso que implica su contenido. Los 311 pacientes están representados en la izquierda con el símbolo “#” (2 pacientes) y “.” (1 paciente), localizados en orden creciente de mejor a peor estado de salud. Los símbolos M, S y Q hacen referencia a la media, 1 y 2 DS respectivamente de la media de los ítems y los pacientes. Los ítems localizados en el mismo nivel de dificultad sugieren redundancia o solapamiento.

Este “mapa de ítems y pacientes” indica que, en general, los ítems del cuestionario original muestran un nivel de dificultad superior al nivel de severidad del estado de salud de los pacientes de la muestra. Como puede observarse en la Figura 3, la distribución de los pacientes se encuentra ligeramente sesgada hacia la parte inferior del continuo de severidad, lo que manifiesta una relativa dificultad de los ítems para la muestra de pacientes empleada. A pesar de ello, el análisis de las propiedades psicométricas del cuestionario muestra resultados plenamente satisfactorios.

La *separación de las personas* se realiza con una fiabilidad de 0.93 siendo el índice de separación global igual a 3.68. La *separación de los ítems* resulta también excelente con una fiabilidad de 0.98 y un índice de separación igual a 6.89.

Figura 3: Localización de los 36 ítems del cuestionario original CCVEII-36 (en función de la dificultad o severidad que implica su contenido) y de los 311 pacientes del estudio (en función de la severidad de su estado).



cada "# ": corresponde a 2 pacientes ; cada "." a 1 paciente.

En la Tabla 16 los 36 ítems aparecen ordenados jerárquicamente en función de la dificultad, limitación o severidad que implica su contenido. En la columna **PESO** aparece expresado numéricamente el peso, severidad o dificultad estimado para cada uno de los ítems. El error estándar de las estimaciones, como indicador del error aleatorio asociado a los ítems aparece en la columna **EE**. Los indicadores estadísticos de la bondad de ajuste de cada ítem al modelo de Rasch se indica en la columna **INFIT**.

Hay 6 ítems (en negrita en la tabla 16) con valores INFIT > 1.3 (rango de 1,36 - 2,57). El proceso de reducción del cuestionario original CCVEII-36 se ha iniciado eliminando en primer lugar estos 6 ítems (ítems nº: 15, 27, 32, 20, 24, 19). La razón más probable por la cual estos ítems no se ajustan al modelo de Rasch es la inadecuación de su contenido, es decir el incumplimiento de la unidimensionalidad asumida por el mismo, como se ha comentado previamente.

Tabla 16: Estadísticos del primer análisis de Rasch de los 36 ítems del CCVEII-36 ordenados según la dificultad o peso de cada ítem.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
15 Pastillas	0.93	0.11	2.57
25 Olores/Vergüenza	0.53	0.06	1.14
27 Manchar ropa	0.53	0.06	1.36
29 Náuseas	0.52	0.05	1.02
17 No actos sociales	0.48	0.06	1.21
32 Preocupación hijos enfermos	0.36	0.08	2.11
8 Anular cita	0.31	0.05	0.89
20 Preocupación /angustia	0.25	0.06	1.57
35 Trastornos familiares	0.21	0.04	0.78
24 Sangrar deposición	0.19	0.06	1.78
34 Apetito	0.17	0.04	0.98
31 Sexo	0.17	0.05	1.18
26 Ganas defecar	0.16	0.05	1.29
7 Preocupado cirugía	0.15	0.05	1.21
4 Incapacidad trabajar	0.07	0.04	0.94
19 Peso	0.06	0.05	1.58
18 Gases	-0.02	0.04	0.96
16 Deprimido	-0.04	0.04	0.54
28 Enfadado	-0.05	0.04	0.74
1 Frecuencia defecar	-0.06	0.04	1.09
11 Dificultad ocio	-0.06	0.04	0.55
21 Preocupado nunca más bien	-0.08	0.04	0.96
13 Dificultad dormirse	-0.18	0.04	1.16
23 Hinchazón abdominal	-0.19	0.05	1.22
14 Despertar noche	-0.20	0.04	1.04
36 Resistencia física	-0.21	0.04	0.62
12 Dificultad deporte	-0.22	0.04	0.87
5 Diarrea	-0.23	0.05	1.26
9 Retortijones	-0.26	0.04	0.73
30 Mal humor	-0.29	0.04	0.83
3 Frustrado	-0.34	0.04	0.44
10 Malestar general	-0.36	0.04	0.60
22 Preocupación recaída	-0.42	0.04	0.82
2 Fatiga	-0.48	0.04	0.70
33 Feliz	-0.62	0.05	0.86
6 Energía	-0.76	0.05	0.69

b. -Análisis sucesivos.

El siguiente paso consistió en el análisis de Rasch de los 30 ítems restantes tras eliminar los 6 ítems ya mencionados.

En la Tabla 17 se recogen los 30 ítems ordenados según la bondad de ajuste de cada ítem al modelo de Rasch especificado (INFIT). Hay 5 ítems (en negrita) con valores INFIT >1.3 (rango 1.36 a 1.54) que son eliminados.

El análisis de Rasch continuó realizándose sucesivamente hasta disponer de un conjunto de ítems en el que todos ellos se ajustaran de forma adecuada al modelo (INFIT <1.3) tal como se resume en la Tabla 18.

Tabla 17: Estadísticos del segundo análisis de Rasch asociado a los 30 ítems restantes del CCVEII-36, ordenados según la bondad de ajuste de cada ítem al modelo de Rasch.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
26 Ganas defecar	0.27	0.06	1.54
5 Diarrea	-0.18	0.05	1.45
23 Hinchazón abdominal	-0.14	0.05	1.40
7 Preocupación cirugía	0.27	0.06	1.41
13 Dificultad dormir	-0.12	0.05	1.32
31 Sexo	0.29	0.06	1.36
17 No actos sociales	0.64	0.07	1.39
25 Olores vergüenza	0.71	0.07	1.36
1 Frecuencia defecar	0.01	0.05	1.24
21 Preocupado nunca más bien	-0.01	0.05	1.18
14 Despertar por la noche	-0.14	0.05	1.17
18 Gases	0.06	0.05	1.14
29 Nauseas	0.69	0.06	1.15
34 Apetito	0.29	0.05	1.11
4 Incapacidad trabajo	0.17	0.05	1.03
8 Anular una cita	0.45	0.05	0.98
22 Preocupado recaída	-0.40	0.04	0.97
30 Mal humor	-0.25	0.04	0.96
12 Dificultad deporte	-0.17	0.04	0.92
33 Feliz	-0.59	0.05	0.91
28 Enfadado	0.02	0.05	0.88
35 Trastornos familiares	0.31	0.05	0.84
9 Retortijones	-0.22	0.04	0.83
2 Fatiga	-0.47	0.04	0.78
6 Energía	-0.75	0.06	0.72
36 Resistencia física	-0.16	0.04	0.64
10 Malestar general	0.04	0.05	0.62
16 Deprimido	0.04	0.05	0.62
11 Dificultad ocio	0.01	0.04	0.59
3 Frustrado	-0.31	0.04	0.51

Tabla 18: Descripción de los sucesivos análisis de Rasch realizados en la Fase I de la reducción del cuestionario CCVEII-36.

ANÁLISIS RASCH n°	ÍTEMS INCLUIDOS	n° ÍTEMS ELIMINADOS (ítems)	CAUSA
1°	36	6 (32,15,24,19,20,27)	INFIT MNSQ > 1.3
2°	30	8 (26,5,23,7,13,31,17,25)	INFIT MNSQ > 1.3
3°	22	5 (18,14,1,21,29)	INFIT MNSQ > 1.3
4°	17	2 (34,22)	INFIT MNSQ > 1.3
5°	15	1 (30)	INFIT MNSQ > 1.3
6°	14	3 (28,9,33)	INFIT MNSQ > 1.3
7°	11	3 (11,12,3)	SOLAPAMIENTO CALIBRACIONES
8°	8	-	-

El análisis de las calibraciones del conjunto obtenido de 11 ítems permitió identificar 3 de ellos con pesos o dificultades solapadas en $\pm 1EE$ con los ítems adyacentes. En la Tabla 19 se puede observar que los ítems 11 y 16, 12 y 36 así como el 10 y 3 presentan dificultades pesos o dificultades muy próximas. Por el contenido al que hacen referencia (valorando cual de los dos tiene un contenido más global y / o menos pacientes las han dejado sin responder) se decidió eliminar los ítems 11, 12, 3.

Tabla 19: Estadísticos del séptimo análisis de Rasch asociados a los 11 ítems restantes del CCVEII-36 ordenados según la bondad de ajuste de cada ítem al modelo de Rasch especificado.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
35 Trastorno familiar	0.71	0.07	1.32
2 Fatiga	-0.61	0.06	1.21
4 Incapacidad trabajo	0.47	0.07	1.20
16 Deprimido	0.26	0.06	1.11
8 Anular una cita	0.95	0.07	1.05
10 Malestar general	-0.37	0.06	1.03
12 Dificultad deporte *	-0.12	0.06	1.03
3 Frustrado *	-0.34	0.06	1.02
6 Energía	-1.03	0.07	0.95
36 Resistencia física	-0.12	0.06	0.77
11 Dificultad ocio *	0.20	0.06	0.67

- ítems eliminados.

A pesar de que el ítem 35 “sufrir trastornos en la vida familiar” (tabla 19) muestra un valor INFIT > 1.3, no se ha eliminado dada la posición extrema que ocupa en el continuo de salud, con el objeto de no reducir las propiedades psicométricas de la reducción obtenida.

El resultado final del proceso de reducción de ítems en esta Fase I, permitió eliminar 28 ítems y disponer de un conjunto de 8 ítems que por el contenido al que hacen referencia se denominó PSICOLÓGICO A y se describen en la Tabla 20.

Tabla 20: Estadísticos del octavo análisis de Rasch asociado a los 8 ítems finales de la Fase I de reducción del CCVEII-36, ordenados según la severidad o peso.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
8 Anular cita	0.92	0.07	1.09
35 Trast familiares	0.72	0.07	1.37
4 Incapacidad trabajo	0.43	0.07	1.16
16 Deprimido	0.23	0.06	1.15
36 Resistencia Física	-0.13	0.06	0.75
10 Malestar general	-0.40	0.06	0.91
2 Fatiga	-0.64	0.06	1.03
6 Energía	-1.13	0.07	0.89

Las características psicométricas del PSICOLÓGICO A fueron adecuadas, con un índice de separación de las personas de 2.55 y una fiabilidad de 0.87. El índice de separación de los ítems fue de 10.12 con una excelente fiabilidad de 0.99.

Se determinó también en el conjunto de 8 ítems el coeficiente Alfa de Cronbach, que fue de a 0.94, y la correlación ítem-total osciló entre 0.73 y 0.84.

Estos 8 ítems seleccionados como se ha comentado, hacen referencia únicamente a la dimensión psicológica de la calidad de vida relacionada con la salud por lo que se continuo realizando nuevos análisis de Rasch del resto de ítems.

- **FASE II:**

- **Análisis de los 28 ítems eliminados en la Fase I.**

Partiendo de los 28 ítems eliminados en la fase anterior se realizaron nuevos y sucesivos análisis de Rasch siguiendo los mismos criterios de eliminación (INFIT MSQ > 1.3 y el solapamiento de calibraciones $\pm 1EE$) hasta obtener un total de 4 ítems, que por su contenido se denominó PSICOLÓGICO B. El proceso de reducción se describe con detalle en la Tabla 21.

Tabla 21: Descripción de los análisis de Rasch sucesivos realizados en la Fase II de la reducción del CCVEII-36. (Análisis de los 28 ítems eliminados en la Fase I).

ANÁLISIS RASCH nº	ÍTEMS INCLUIDOS	nº ÍTEMS ELIMINADOS (ítems)	CAUSA
1º	28	5 (15,32,24,19,20)	INFIT MNSQ > 1.3
2º	23	4 (5,27,26,17)	INFIT MNSQ > 1.3
3º	19	6 (23,7,31,13,25,1)	INFIT MNSQ > 1.3
4º	13	3 (14,18,29)	INFIT MNSQ > 1.3
5º	10	2 (21,34)	INFIT MNSQ > 1.3
6º	8	4 (11,12,9,3)	SOLAPAMIENTO DE CALIBRACIONES
7º	4	-	-

En la Tabla 22 se recogen los estadísticos asociados al análisis de Rasch de estos 4 ítems resultantes de la Fase II.

Las propiedades psicométricas desde el punto de vista del modelo de Rasch son excelentes con un índice de separación de personas de 2.10 y fiabilidad de 0.82, siendo el índice de separación de ítems de 5.81 y fiabilidad de 0.97.

El análisis del alfa de Cronbach de la escala formada por estos 4 ítems fue de 0.85, con correlación ítem-total que osciló entre 0.65 y 0.77.

Tabla 22: Estadísticos del séptimo análisis de Rasch asociados a los 4 ítems finales de la Fase II de reducción del CCVEII-36.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
28 Enfadado	0.58	0.06	0.04
30 Malhumor	0.06	0.06	0.86
22 Preocupado recaída	-0.20	0.06	1.11
33 Feliz	-0.43	0.07	1.05

- **FASE III:**

- **Combinación y reducción de los instrumentos psicológicos.**

Dada la semejanza del contenido al que hacen referencia los instrumentos PSICOLÓGICOS A (8 ítems) y B (4 ítems), fueron combinados en un único instrumento común con 12 ítems.

El nuevo análisis de Rasch de los 12 ítems mostró un ajuste adecuado al modelo (Tabla 23).

Tabla 23: Estadísticos del análisis de Rasch asociados a los 12 ítems PSICOLÓGICOS (PSICOLÓGICO A + PSICOLÓGICO B) ordenados según la severidad o peso de cada ítem.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
8 Anular cita	0.85	0.07	1.22
35 Trastornos familiares	0.62	0.06	1.11
4 Incapaz trabajar	0.45	0.06	1.26
16 Deprimido	0.27	0.05	0.77
28 Enfadado *	0.24	0.06	1.13
36 Resistencia física	-0.05	0.05	0.82
30 Malhumor *	-0.14	0.06	1.18
10 Malestar general	-0.25	0.05	0.88
22 Preocupado recaída *	-0.34	0.06	1.32
2 Fatiga	-0.44	0.05	0.94
33 Feliz	-0.50	0.06	1.01
6 Energía	-0.70	0.06	0.77

* ítems eliminados.

A pesar de ello, y tras considerar el solapamiento de algunas calibraciones de los ítems de la escala, se procedió a una nueva reducción del mismo basada tanto en criterios estadísticos como en el propio contenido de los ítems, siendo eliminados en un análisis los ítems 28, 22 y 30. Como resultado final se dispone de una ESCALA PSICOLÓGICA compuesta por 9 ítems. En la Tabla 24 aparecen detallados los estadísticos asociados al modelo de Rasch.

La nueva escala psicológica de 9 ítems muestra unas propiedades psicométricas excelentes desde el punto de vista del modelo de Rasch. La separación de las personas se realiza con una fiabilidad de 0.90 siendo el índice de separación igual a 2.94. La separación de los ítems es también excelente con una fiabilidad de 0.99 y un índice de separación de 9.20.

El análisis psicométrico clásico de estos nueve ítems, la ESCALA PSICOLÓGICA mostró un alfa de Cronbach de 0.94, con correlaciones ítem-total oscilando entre 0.69 y 0.84.

Tabla 24: Estadísticos del análisis de Rasch asociados a los 9 ítems de la ESCALA PSICOLÓGICA ordenados según la severidad o peso.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
8 Anular cita	0.92	0.07	1.09
35 Trastornos familiares	0.73	0.07	1.29
4 Incapaz trabajar	0.46	0.06	1.13
16 Deprimido	0.26	0.06	1.05
36 Resistencia física	-0.07	0.05	0.74
10 Malestar general	-0.32	0.05	0.87
2 Fatiga	-0.54	0.05	0.99
33 Feliz	-0.59	0.07	1.27
6 Energía	-0.84	0.07	0.81

- **FASE IV:**

- **Análisis de los 24 ítems eliminados durante las fases I, II, III.**

Partiendo de los 24 ítems que hemos eliminado en las Fases I, II, III se realizan nuevos y sucesivos análisis de Rasch y, siguiendo los mismos criterios de eliminación (INFIT MNSQ y solapamiento de calibraciones $\pm 1EE$), se obtiene un instrumento con 10 ítems, que por el contenido al que hacen referencia se ha denominado ESCALA FÍSICA. En la Tabla 25 se describe con detalle el proceso de reducción que hemos seguido.

Tabla 25: Descripción de los análisis de Rasch sucesivos realizados en la Fase IV de la reducción del CCVEII-36. (Análisis de los 24 ítems eliminados en las Fases I, II y III).

ANÁLISIS RASCH nº	ÍTEMS INCLUIDOS	nº ÍTEMS ELIMINADOS (ítems)	CAUSA
1º	24	5 (15,32,24,19,20)	INFIT MNSQ > 1.3
2º	19	1 (27)	INFIT MNSQ > 1.3
3º	18	5 (17,7,11,12,3)	SOLAPAMIENTO DE CALIBRACIONES
4º	13	1 (21)	SOLAPAMIENTO DE CALIBRACIONES
5º	12	2 (14,34)	SOLAPAMIENTO DE CALIBRACIONES
6º	10	-	-

Los estadísticos del análisis de Rasch asociados a los 10 ítems aparecen de la ESCALA FÍSICA detallados en la Tabla 26. Las propiedades psicométricas desde el punto de vista del modelo de Rasch son buenas siendo el índice de separación de personas igual a 1.78. con una fiabilidad de 0.76, y el índice de separación de los ítems de 6.08 con una fiabilidad de 0.97.

El análisis psicométrico clásico de estos diez ítems mostró un alfa de Cronbach de 0.88, con correlaciones ítem-total oscilando entre 0.48 y 0.74.

Tabla 26: Estadísticos del análisis de Rasch asociados a los 10 ítems de la ESCALA FÍSICA ordenados según el peso de cada ítem.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
25 Olores / Vergüenza	0.50	0.06	1.13
29 Náuseas	0.48	0.05	0.90
31 Sexo	0.16	0.05	1.21
26 Ganas sin defecar	0.11	0.05	1.15
18 Gases	-0.05	0.04	0.78
1 Frecuencia defecar	-0.10	0.04	0.98
13 Dificultad dormirse	-0.24	0.05	1.17
23 Hinchazón abdominal	-0.25	0.04	1.03
5 Diarrea	-0.29	0.04	1.14
9 Retortijones	-0.32	0.04	0.62

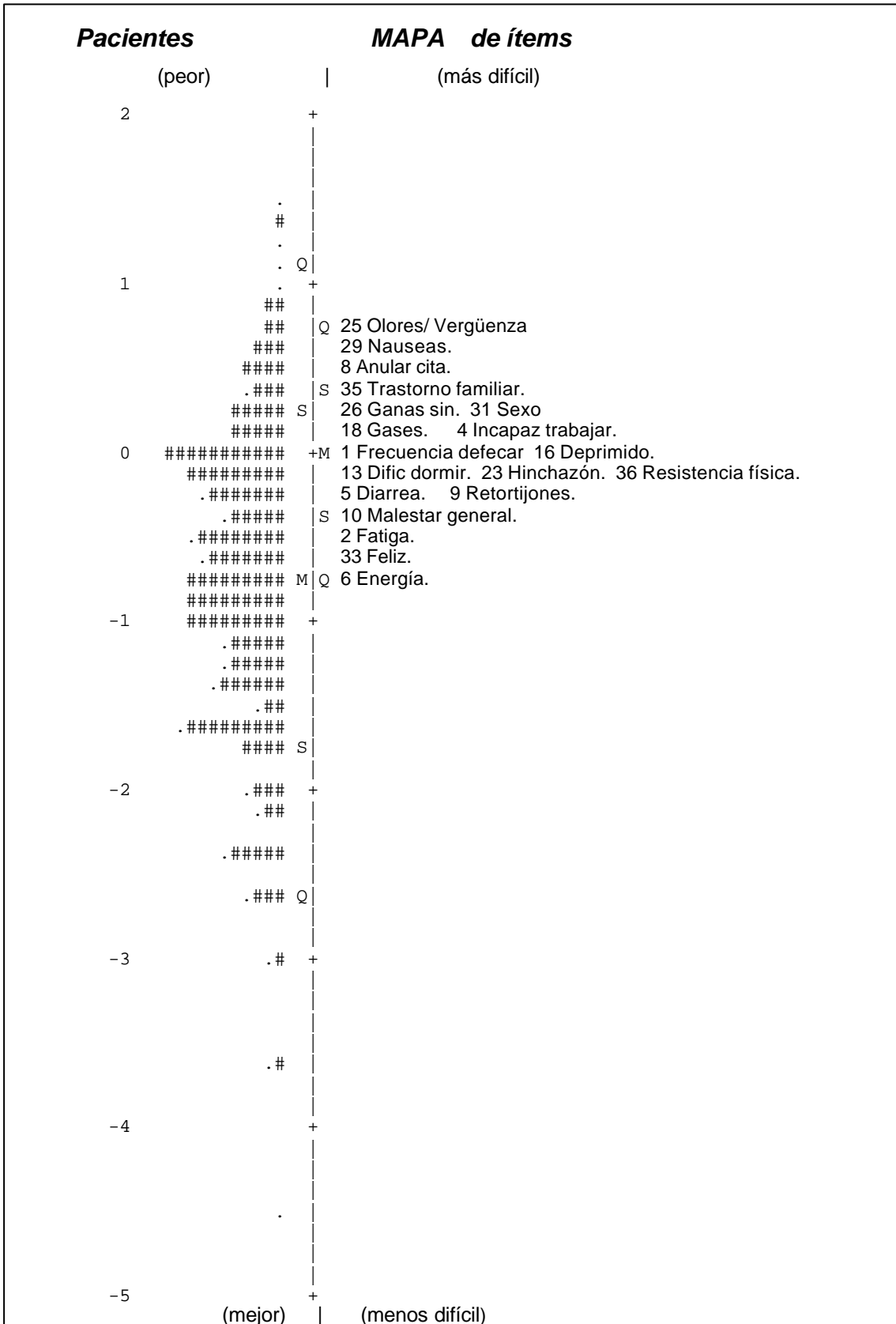
- **FASE V:**

- **Combinación de la Escala Psicológica y Física: CCVEII-19**

La combinación de la ESCALA PSICOLÓGICA de 9 ítems y la ESCALA FÍSICA de 10 ítems obtenidas en el proceso de reducción del cuestionario original de calidad de vida CCVEII-36 (versión española del IBDQ), da origen a un cuestionario reducido preliminar constituido por 19 ítems, denominado **CCVEII-19**.

En la Figura 4 aparece representado el mapa de ítems y personas correspondiente a los 19 ítems del cuestionario reducido preliminar (CCVEII-19). Los ítems se localizan de forma jerárquica en función de su peso, severidad o dificultad que implica su contenido de menor a mayor y los 311 pacientes que responden al cuestionario, según la severidad de su estado de salud de mejor a peor.

Figura 4: Localización de los 19 ítems del cuestionario CCVEII-19 y los pacientes del estudio.



cada "# " corresponde a 2 pacientes ; cada "." a 1 paciente.

Se ha realizado un nuevo análisis de Rasch de los 19 ítems que integran el cuestionario, comprobando que se adapta al modelo de Rasch. Se muestra con detalle en la Tabla 27.

La separación de las personas se realiza con una fiabilidad de 0.90 (índice de separación 2.97). La separación de ítems ha sido también excelente (índice de separación de 7.57, fiabilidad de 0.98).

El análisis psicométrico clásico del cuestionario formado por los 19 ítems mostró un alfa de Cronbach de 0.95 para la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn con oscilaciones ítem-total global entre 0.46 y 0.84.

Tabla 27: Estadísticos del análisis de Rasch asociados a los 19 ítems del cuestionario CCVEII-19 ordenados según la severidad o peso de cada ítem.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
25 Olores / Vergüenza	0.70	0.07	1.39
29 Náuseas	0.68	0.06	1.08
8 Anular cita	0.44	0.05	0.96
35 Trastornos familiares	0.33	0.05	0.87
31 Sexo	0.30	0.06	1.35
26 Ganas sin defecar	0.26	0.06	1.55
4 Incapaz trabajo	0.16	0.05	1.00
18 Gases	0.07	0.05	1.09
16 Deprimido	0.04	0.05	0.73
1 Frecuencia defecar	0.02	0.05	1.19
13 Dificultad dormirse	-0.13	0.05	1.37
23 Hinchazón abdominal.	-0.14	0.05	1.32
36 Resistencia física	-0.16	0.04	0.62
5 Diarrea	-0.19	0.05	1.34
9 Retortijones	-0.22	0.04	0.77
10 Malestar general	-0.33	0.04	0.56
2 Fatiga	-0.47	0.04	0.71
33 Feliz	-0.61	0.05	0.95
6 Energía	-0.77	0.06	0.71

- **FASE VI:**

- **Reducción del cuestionario preliminar de 19 ítems y obtención de un cuestionario definitivo con 9 ítems CCVEII-9.**

Se consideró que un cuestionario con un total de 19 ítems podía todavía resultar largo, originando ciertas dificultades para su administración e interpretación en la práctica clínica diaria, por lo que se propuso realizar y valorar una reducción mayor del cuestionario obtenido CCVEII-19.

Para ello, se ha seguido la misma estrategia utilizada en las fases anteriores, centrada esta vez en el solapamiento de las calibraciones de los ítems colindantes. En la Tabla 28 se describe con detalle la reducción.

En la primera reducción se eliminaron los 7 ítems siguientes: 25, 35, 31, 16, 13, 36 y 5. Obteniendo un cuestionario formado por un total de 12 ítems, 6 de ellos procedentes de la Escala Psicológica (8,4,10,2,33,6) y 6 más de la Escala Física (29,26,18,1,23,9).

En una segunda reducción 3 ítems más fueron eliminados (26, 4 y 23). Esta reducción apenas supuso cambios en la fiabilidad del cuestionario estimado mediante el modelo de Rasch, siendo de 0.86 para el de 9 ítems en comparación con 0.87 para el de 12 ítems.

Obtuvimos de esta forma la versión reducida y definitiva del CCVEII-36 (versión española del IBDQ) constituida por 9 ítems, denominado **CCVEII-9**.

Tabla 28: Descripción de los análisis de Rasch sucesivos realizados en la Fase VI de la reducción del CCVEII-36. (Análisis de los 19 ítems incluidos en el cuestionario reducido preliminar CCVEII-19)

ANÁLISIS RASCH n°	ÍTEMS INCLUIDOS	n° ÍTEMS ELIMINADOS (ítems)	CAUSA
1º	19	7 (25.35.31.16.13.36.5)	SOLAPAMIENTO DE CALIBRACIONES
2º	12	3 (26.4. 23)	SOLAPAMIENTO DE CALIBRACIONES
3º	9	-	-

En la Figura 5 se puede ver la localización jerárquica de los 9 ítems que integran el cuestionario reducido definitivo CCVEII-9 en función de la dificultad o severidad que implica su contenido y de los 311 pacientes del estudio en función de su estado de salud de mejor a peor.

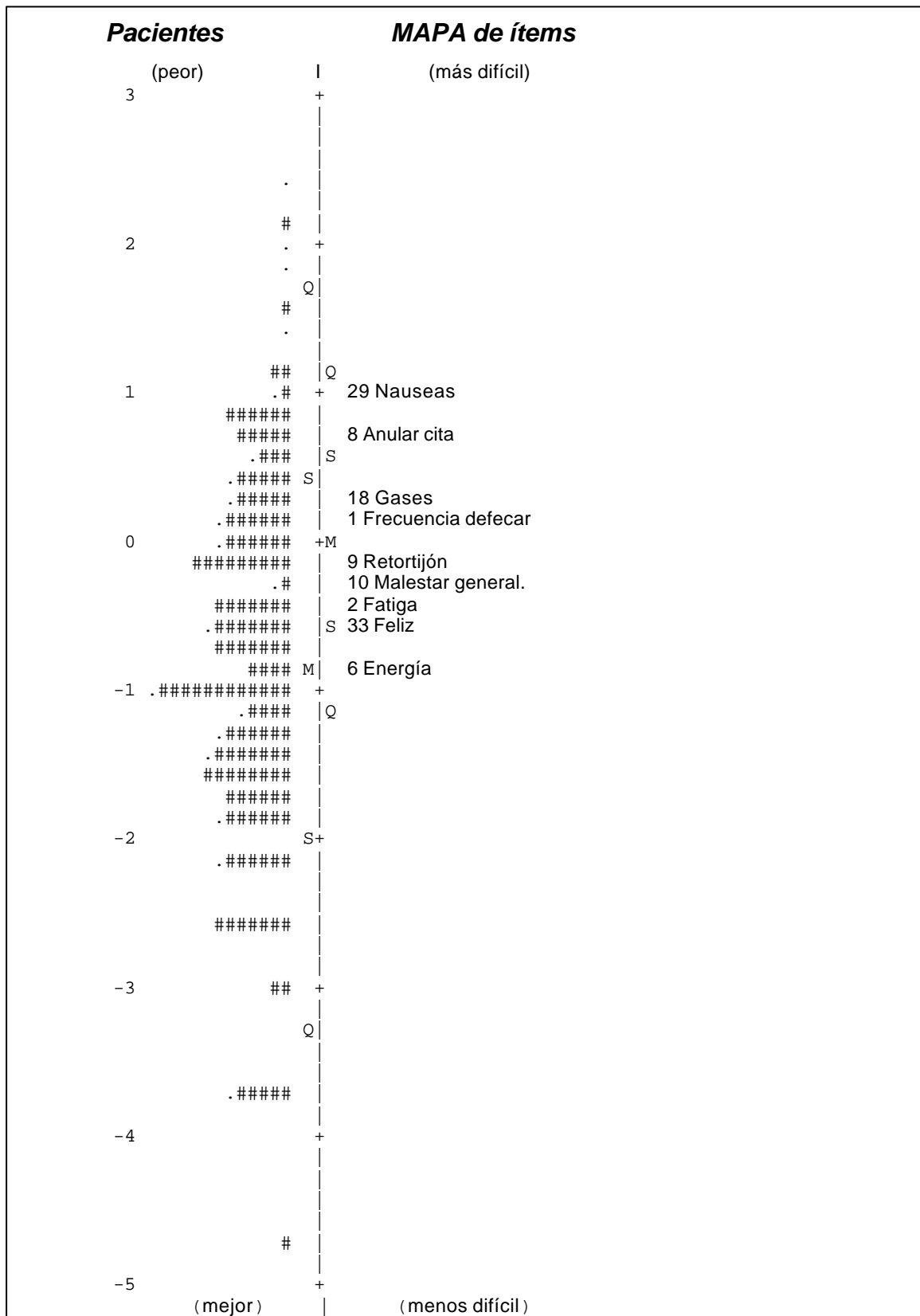
Se realizó nuevamente un análisis de Rasch de los 9 ítems que integran el cuestionario reducido definitivo CCVEII-9, cuyos resultados se describen en la Tabla 29.

El análisis de las características psicométricas del cuestionario CCVEII-9 resulta totalmente satisfactorio desde el punto de vista del modelo de Rasch.

La separación de las personas se realiza con una fiabilidad de 0.86 (índice de separación de 2.53), la separación de los ítems resulta también excelente con una fiabilidad de 0.99 (índice de separación igual a 9.73).

El análisis psicométrico clásico del cuestionario formado por los 9 ítems mostró un alfa de Cronbach de 0.90 para la colitis ulcerosa y 0.91 para la enfermedad de Crohn con oscilaciones ítem-total global entre 0.59 y 0.85.

Figura 5: Localización de los 9 ítems del cuestionario CCVEII-9 y de los pacientes incluidos en el estudio.



cada "#": corresponde a 2 pacientes ; cada "." a 1 paciente

Tabla 29: Estadísticos del análisis de Rasch asociados a los 9 ítems del cuestionario reducido definitivo CCVEII-9, ordenados según la severidad o peso de cada ítem.

ÍTEMS	PESO	EE	INFIT
29 Náuseas	1.04	0.07	1.22
8 Anular cita	0.73	0.06	1.24
18 Gases	0.32	0.06	1.43
1 Frecuencia defecar	0.14	0.06	1.39
9 Retortijones	-0.13	0.05	0.87
10 Malestar general	-0.27	0.05	0.60
2 Fatiga	-0.45	0.05	0.80
33 Feliz	-0.59	0.06	1.12
6 Energía	-0.80	0.06	0.76

3.- CUESTIONARIOS REDUCIDOS DEL CCVEII-36

3.1 DESCRIPCIÓN

a) *Cuestionario reducido preliminar “CCVEII-19”.*

Esta constituido por los 19 ítems más representativos de los 36 ítems que constituyen el CCVEII-36 original agrupados en dos dimensiones o escalas:

- *ESCALA FÍSICA*: con 10 ítems (1,5,9,13,18,23,25,26,29,31).

- *ESCALA PSICOLÓGICA*: con 9 ítems (2,4,6,8,10,16,33,35,36).

El CCVEII-19 es un cuestionario autoadministrado en el cual las respuestas están graduadas siguiendo una escala tipo Likert de 7 puntos, en la que 7 representa la mejor función y 1 la peor función, con un rango posible de 19 a 133. Las preguntas mantienen la misma estructura que el cuestionario original CCVEII-36.

La ESCALA FÍSICA y PSICOLÓGICA que lo constituyen podrían ser administradas, puntuadas e interpretadas de forma separada dado que poseen las características psicométricas necesarias.

En el ANEXO II se muestra el cuestionario CCVEII-19 tal como se puede administrar a los pacientes, así como la ESCALA FÍSICA y LA ESCALA PSICOLÓGICA si se administran de forma separada.

b) *Cuestionario reducido definitivo “CCVEII-9”*

El cuestionario reducido definitivo esta constituido por los 9 ítems más representativos de los 19 ítems que forman el cuestionario reducido CCVEII-19 agrupados en una única escala (4 ítems estaban integrados en la escala física: 1, 9, 18, 29 y, 5 ítems en la escala psicológica: 2, 6, 8, 10, 33).

El cuestionario CCVEII-9 es, por tanto, un cuestionario autoadministrado en el cual las respuestas están graduadas también siguiendo una escala tipo Likert de 7 puntos, en la que 7 representa la mejor función y 1 la peor, con un rango posible en este caso de 9 a 63. Las preguntas mantienen la misma estructura que el cuestionario original CCVEII-36.

En el ANEXO III se muestra el cuestionario CCVEII-9 tal como se administra a los pacientes.

c) Relación de los ítems incluidos en los cuestionarios reducidos

En la Tabla 30 se recoge de forma esquemática los ítems incluidos en cada cuestionario reducido CCVEII-19 y CCVEII-9.

d) Correlación con el cuestionario original CCVEII-36

La correlación de los nuevos cuestionarios reducidos CCVEII-19 y CCVEII-9 con el cuestionario de calidad de vida original CCVEII-36 determinada por el coeficiente de correlación de Spearman muestra en ambos casos una correlación alta como se recoge en la Tabla 31.

Tabla 31: Correlación del CCVEII-36 con los cuestionarios reducidos determinada mediante el coeficiente de correlación de Spearman.

	CCVEII-36
CCVEII-19	0.97
CCVEII-9	0.92

Tabla 30: Ítems incluidos en la versión original CCVEII-36 y en cada una de las versiones reducidas (CCVEII-19 y CCVEII-9).

Ítems CCVEII-36	Ítems CCVEII-19	Ítems CCVEII-9
1 Frecuencia defecar	+	+
2 Fatiga	+	+
3 Frustrado		
4 Incapacidad trabajar	+	
5 Diarreas	+	
6 Energía	+	+
7 Preocupado cirugía		
8 Anular una cita	+	+
9 Retortijones	+	+
10 Malestar general	+	+
11 Dificultad ocio		
12 Dificultad deporte		
13 Dificultad dormirse	+	
14 Despertad noche		
15 Pastillas		
16 Deprimido	+	
17 No actos sociales		
18 Gases	+	+
19 Peso		
20 Preocupación angustia		
21 Preocupado nunca bien		
22 Preocupación recaída		
23 Hinchazon abdominal	+	
24 Sangrar deposición		
25 Olores vergüenza	+	
26 Ganas defecar	+	
27 Manchar ropa		
28 Enfadado		
29 Nauseas	+	+
30 Mal humor		
31 Sexo	+	
32 Preocupación hijos		
33 Feliz	+	+
34 Apetito		
35 Trastornos familiares	+	
36 Resistencia física	+	

3.2 CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE LOS CUESTIONARIOS REDUCIDOS.

Dado que cada cuestionario reducido o escala tiene un número diferente de ítems y por tanto un rango de puntuación distinto, con el fin de facilitar su interpretación y manejo se ha realizado una transformación de la puntuación directa (suma de la puntuación de los ítems) obtenida en el cuestionario aplicando el modelo matemático de Rasch. De forma que la puntuación final de cada cuestionario reducido o escala, se obtiene como se detalla seguidamente:

- La *puntuación directa* de cada cuestionario o escala se obtiene sumando la puntuación (P) de cada uno de los ítems que lo constituye, como se muestra en el cuadro.

$$\mathbf{CCVEII-9} = P_{29} + P_8 + P_{18} + P_1 + P_9 + P_{10} + P_2 + P_{33} + P_6.$$

$$\mathbf{CCVEII-19} = P_{25} + P_{29} + P_8 + P_{35} + P_{26} + P_{31} + P_{18} + P_4 + P_1 + P_{16} + P_{13} + P_{23} + P_{36} + P_5 + P_9 + P_{10} + P_2 + P_{33} + P_6.$$

$$\mathbf{ESCALA FÍSICA} = P_{25} + P_{29} + P_{31} + P_{26} + P_{18} + P_1 + P_{13} + P_{23} + P_5 + P_9.$$

$$\mathbf{ESCALA PSICOLÓGICA} = P_8 + P_{35} + P_4 + P_{16} + P_{36} + P_{10} + P_2 + P_{33} + P_6.$$

- La puntuación directa obtenida, se transforma mediante una TABLA DE TRANSFORMACIÓN específica en la puntuación final. La puntuación final se expresa en una escala entre 0 y 100 puntos, de forma que a menor puntuación corresponde peor calidad de vida y viceversa.

La puntuación final que se muestra en las tablas de transformación correspondiente se ha calculado aplicando el modelo matemático de Rasch a la suma de las respuestas proporcionadas a los ítems. En la Figura 6 y Figura 7 se representa la curva logística que se obtuvo correspondiente a cada cuestionario reducido. Se puede observar como variaciones en el centro de la curva correspondiente a suma de ítems de 10 puntos (ej: de 30 a 40 puntos) en la puntuación final obtenida al aplicar el modelo de Rasch apenas supone variación, sin embargo variaciones igualmente de 10 puntos en la suma de ítems en los extremos de la curva (ej: de 10 a 20) supone en la puntuación final variaciones importantes. De esta forma se maximizan los cambios en los extremos de las puntuaciones.

Figura 6: Transformación mediante el modelo de Rasch de la puntuación directa (suma de ítems con rango de 9 a 63) del cuestionario CCVEII-9 en una puntuación final en una escala de 0 a 100.

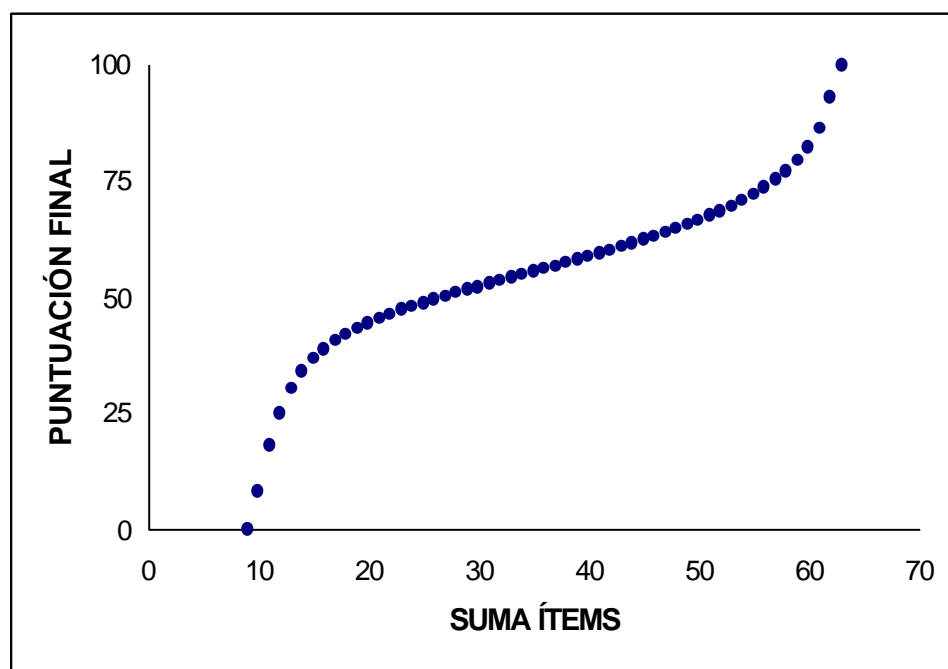
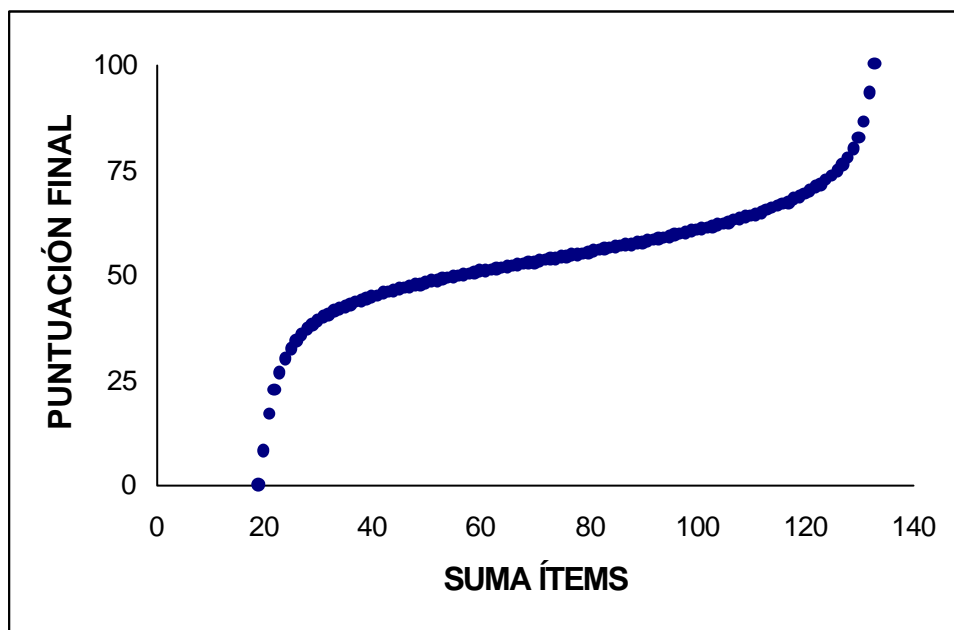


Figura 7: Transformación mediante el modelo de Rasch de la puntuación directa (suma de ítems con rango de 19 a 133) del cuestionario CCVEII-19 en una puntuación final en una escala de 0 a 100.



Para poder obtener la puntuación en cada cuestionario reducido (CCVEII-9 ó CCVEII-19) y escala (Física ó Psicológica) no debe de haber ninguna pregunta sin responder.

En el ANEXO IV se facilitan las TABLAS de TRASFOMACIÓN ESPECÍFICAS para cada cuestionario reducido y escala.

4.- VALORACIÓN RETROSPECTIVA DE LAS PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE LOS CUESTIONARIOS REDUCIDOS

4.1 CUESTIONARIO REDUCIDO CCVEII-19.

A) DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN A LA QUE CORRESPONDEN LOS CCVEII-19

Para analizar las propiedades psicométricas del cuestionario reducido CCVEII-19 se han revisado inicialmente los 311 cuestionarios correspondientes a 167 pacientes con colitis ulcerosa y 144 con enfermedad de Crohn.

Se han eliminado 26 cuestionarios CCVEII-19 que contenían en el primer cuestionario administrado alguna pregunta en blanco obteniendo un total de 285 cuestionarios.

En la Tabla 32 se describen las características de los pacientes a los que corresponden los 285 cuestionarios CCVII-19.

- La mediana de la edad de la muestra estudiada es de 33 años (25-42), similar para la colitis ulcerosa 34 (27-44.25) y la enfermedad de Crohn 31 (23-39). La distribución por sexos mostraba un discreto predominio femenino con 161 mujeres y 124 varones. En la enfermedad de Crohn había mayor proporción de mujeres, siendo la distribución muy similar para ambos sexos en la colitis ulcerosa (79 vs 77). Se observa también un predominio de fumadores en los enfermos de Crohn.

- En cuanto a la localización de la enfermedad en los pacientes con colitis ulcerosa había un predominio de pancolitis seguido de proctocolitis y colitis izquierda. En los pacientes con enfermedad de Crohn la afectación ileocólica fue la más frecuente seguido de colon e íleon.

- La actividad clínica de la enfermedad en el momento de realizar el primer cuestionario ha sido predominantemente de remisión (64% frente a 36%), siendo muy similar para ambas enfermedades (65% vs 35% en la colitis ulcerosa y 61% vs 39% en la enfermedad de Crohn). Cuando la enfermedad estaba en actividad, ésta ha sido ligeramente superior en forma de brote leve (54% vs 46% de formas moderadas - graves). Resultados similares se obtuvieron en la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Los brotes de actividad moderada - grave se habían considerado conjuntamente dada la escasa cantidad de estas formas graves.

- La mediana del índice de actividad clínico para la colitis ulcerosa fue de 0 (0-0) para los pacientes en remisión, de 6 (6-7) para los pacientes con actividad leve y de 10 (8-12) para los pacientes con brote moderado - grave. Para los pacientes con enfermedad de Crohn, la mediana del índice de actividad para los pacientes en remisión fue de 0 (0-1), para los pacientes en actividad leve de 4 (3-5) y para aquellos con actividad moderada - grave de 7 (6-9). La diferencia entre las medianas del índice de actividad determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis, de los pacientes en remisión y actividad leve y remisión y actividad moderada - grave ha sido estadísticamente significativa ($p < 0.001$),

Tabla 32: Características de los pacientes a los que corresponden los 285 cuestionarios CCVEII-19.

VARIABLES	TOTAL	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
Número de pacientes	285	156	129
Edad (mediana / P25 - P75)	33 (25 - 42)	34 (27 - 44.25)	31 (23 - 39)
Género (varón / mujer)	124 / 161	79 / 77	45 / 84
Hábito tabáquico:			
Fumador	110 (39%)	38 (24%)	72 (56%)
Ex fumador	49 (17%)	36 (23%)	13 (10%)
No fumador	125 (43,7%)	82 (53%)	43 (33%)
Desconocido	1 (0.3%)		1 (1%)
Localización			Ileocolica 53 Íleon 21 Intest delgado 6 Colon 44 Difusa 4 No conocida 1
Actividad:(%)			
- Inactivo o remisión	181 (64%)	102 (65%)	79 (61%)
- Activo:	104 (36%)	54 (35%)	50 (39%)
- Leve	56 (54%)	29 (54%)	27 (54%)
- Moderado- grave	48 (46%)	25 (46%)	23 (46%)
Índice de actividad clínica: (mediana / P25 - P75)			
- Remisión		0 (0 - 0)	0 (0 - 1)
- Activo leve		6 (6 - 7)	4 (3 - 5)
- Activo moderado - grave		10 (8 - 12)	7 (6 - 9)

B) ANÁLISIS DE LA VALIDEZ DEL CUESTIONARIO CCVEII-19

Se ha valorado un total de 285 cuestionarios CCVEII-19 correspondientes a 156 pacientes con colitis ulcerosa y 129 con enfermedad de Crohn. Para analizar la validez del cuestionario CCVEII-19 se ha determinado la validez de constructo.

- Validez de constructo.

- VALIDEZ CONVERGENTE

- En los pacientes con colitis ulcerosa la correlación entre la puntuación final del cuestionario con el índice clínico de actividad de Rachmilewitz determinado mediante el coeficiente de correlación de Spearman ha sido de -0.74 ($p < 0.001$). Tabla 33.

- En los 129 pacientes con enfermedad de Crohn la correlación entre la puntuación final del cuestionario con el índice clínico de actividad de Harvey-Bradshaw determinado también mediante el coeficiente de correlación de Spearman ha sido de -0.71 ($p < 0.001$). Tabla 33.

El signo negativo del coeficiente de correlación es debido a que una mayor puntuación en el cuestionario CCVEII-19 traduce una mejor calidad de vida mientras que una mayor puntuación en el índice de actividad traduce una peor situación clínica.

Tabla 33: Validez convergente: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación final del cuestionario CCVEII-19 con el índice de actividad clínico (* p <0.001).

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD de CROHN
Nº Pacientes	156	129
r Spearman	- 0.74*	- 0.71*
IC 95%	- 0. 81 a - 0.66	- 0.78 a - 0.61

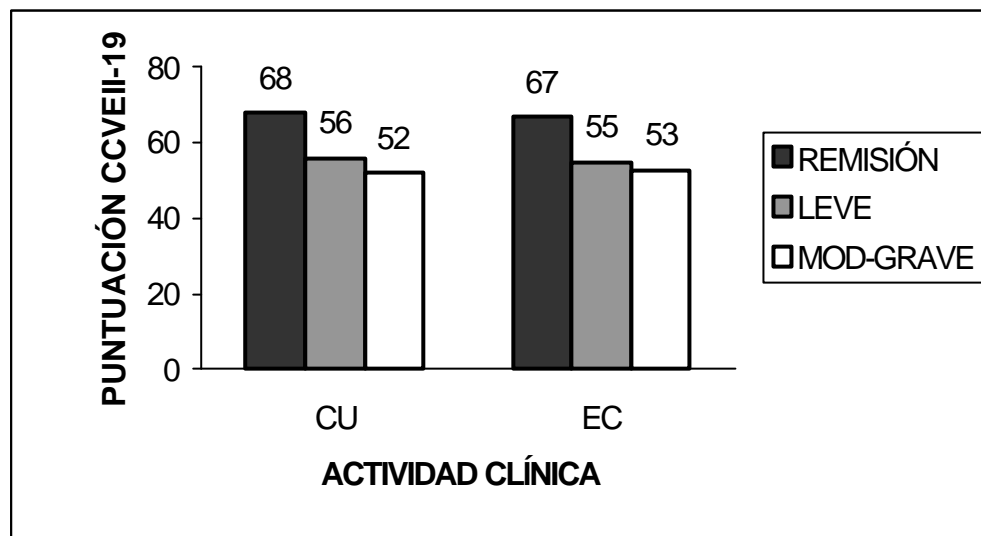
- CAPACIDAD DEL CUESTIONARIO PARA DIFERENCIAR GRUPOS DE PACIENTES CON DIFERENTE ACTIVIDAD CLÍNICA

- Los 156 pacientes afectados de colitis ulcerosa han sido distribuidos según el grado de actividad clínica en tres grupos: 102 en remisión o inactivo, 29 en brote de actividad leve y 25 en brote de actividad moderada - grave. Las puntuaciones del CCVEII han sido más bajas cuanto más severa la actividad clínica (Figura 8) siendo las diferencias entre las puntuaciones finales de los cuestionarios determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis en remisión y brote leve así como en remisión y brote moderado - grave estadísticamente significativas ($p < 0.001$), no siendo significativa la diferencia entre brote leve y moderado - grave.

- Así mismo, los 129 pacientes afectados de enfermedad de Crohn han sido distribuidos según el grado de actividad clínica en tres grupos: 79 en remisión, 27 en brote de actividad leve y 23 en brote de actividad moderada - grave. Al igual que en la colitis ulcerosa, en la enfermedad de Crohn la puntuación del CCVEII es peor cuanto más severa la actividad (Figura 8). La diferencia entre las puntuaciones finales de los cuestionarios, determinada por el test de la varianza no paramétrico de

Kruskal-Wallis, en remisión y brote leve así como remisión y brote moderado - grave son estadísticamente significativas ($p < 0.001$), no siendo significativa la diferencia entre brote leve y moderado - grave.

Figura 8: Valor de la mediana de la puntuación del cuestionario CCVEII-19 según los diferentes grados de actividad clínica en pacientes con colitis ulcerosa (CU) enfermedad de Crohn (EC).



- SENSIBILIDAD AL CAMBIO

- Se revisaron 38 cuestionarios CCVEII-19 correspondientes a 38 pacientes (19 con colitis ulcerosa y 19 con enfermedad de Crohn) a los que se había administrado un segundo cuestionario tras haber presentado un cambio clínico de remisión a actividad clínica o de actividad clínica a remisión durante el estudio.

- Se determinó la prueba del tamaño del efecto en 19 pacientes (10 con colitis ulcerosa y 9 con enfermedad de Crohn) que habían presentado empeoramiento de la actividad clínica de la enfermedad. En los pacientes con colitis ulcerosa el resultado de la prueba del tamaño

del efecto fue de 1.16, siendo en los pacientes con enfermedad de Crohn igual a 2.57.

- La prueba del tamaño del efecto se determinó también en otros 19 pacientes (9 con colitis ulcerosa y 10 con enfermedad de Crohn) que habían presentado mejoría de la actividad clínica de la enfermedad. En los pacientes con colitis ulcerosa la prueba del tamaño del efecto fue de -2.89, y de -2.37 en los pacientes con enfermedad de Crohn. Los resultados se exponen en la Tabla 34.

Tabla 34. Sensibilidad al cambio del CCVEII-19 mediante la Prueba del tamaño del efecto en 19 pacientes con colitis ulcerosa y 19 con enfermedad de Crohn.

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
REMISIÓN - ACTIVIDAD	1.16	2.57
ACTIVIDAD - REMISIÓN	-2.89	-2.37

C) ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD DEL CUESTIONARIO CCVEII-19

La fiabilidad del cuestionario se ha analizado mediante la determinación de la consistencia interna y la fiabilidad test-retest.

a) *Consistencia interna*

Para analizar la consistencia interna del cuestionario CCVEII-19 se han valorado 285 cuestionarios correspondientes a 156 pacientes con colitis

ulcerosa y 127 con enfermedad de Crohn, en los que se ha determinado el coeficiente alfa de Cronbach.

Tanto en los pacientes afectos de colitis ulcerosa como en los de enfermedad de Crohn, el resultado del coeficiente alfa de Cronbach ha sido de 0.95 como se muestra en la Tabla 35.

Tabla 35: Consistencia interna del CCVEII-19 valorada en 156 pacientes con colitis ulcerosa y 127 con enfermedad de Crohn determinada por el coeficiente alfa de Cronbach.

Coeficiente α de Cronbach	
COLITIS ULCEROSA	0.95
ENFERMEDAD DE CROHN	0.95

b) *Fiabilidad test-retest*

Para analizar la fiabilidad test-retest del cuestionario CCVEII-19 se han revisado los cuestionarios correspondientes a 124 pacientes que habían permanecido en remisión clínica estable y se les había administrado un segundo cuestionario con un intervalo de tiempo de 2 semanas.

Se han eliminado 5 cuestionarios CCVEII-19 en los cuales el segundo cuestionario contenía algún ítem en blanco, analizando por tanto una muestra de 119 cuestionarios correspondientes a 65 pacientes con colitis ulcerosa y 54 con enfermedad de Crohn.

- *El coeficiente de correlación de Spearman* entre las puntuaciones finales del primero y segundo cuestionario administrados en remisión clínica estable

en los pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn ha sido estadísticamente significativo en ambos casos, con una r de 0.73 y 0.80 respectivamente, como se expone en la Tabla 36.

- *El coeficiente de correlación intraclase (CCI) entre la puntuación final de los dos cuestionarios administrados ha sido en la colitis ulcerosa de 0.66 y en la enfermedad de Crohn de 0.75 (Tabla 36).*

Tabla 36: Fiabilidad test-retest: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación final del primer y segundo cuestionario CCVEII-19 en los 65 pacientes con colitis ulcerosa y 54 con enfermedad de Crohn en remisión estable (* p <0.001). Coeficiente de correlación intraclase.

	COLITIS ULCEROSA		ENFERMEDAD DE CROHN	
	PRIMER CCVEII-19	SEGUNDO CCVEII-19	PRIMER CCVEII-19	SEGUNDO CCVEII-19
MEDIANA	67.80	68.40	65.70	66.95
P25 - P75	63.9 - 72.3	62.8 - 74.3	61.8 - 71.4	64 - 71.4
r Spearman	0.73 *		0.80 *	
IC 95%	0.58 a 0.82		0.67 a 0.88	
CCI	0.66		0.75	

4.2 CUESTIONARIO REDUCIDO CCVEII-9.

A) DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN A LA QUE CORRESPONDEN LOS CCVEII-9

Para analizar las propiedades psicométricas del cuestionario reducido CCVEII-9 se han revisado también los 311 cuestionarios correspondientes a 167 pacientes con colitis ulcerosa y 144 con enfermedad de Crohn.

Se han eliminado, en esta ocasión, 15 cuestionarios CCVEII-9 que contenían alguna pregunta en blanco obteniendo una muestra inicial de 296 cuestionarios.

En la Tabla 37 se describen las características de los pacientes a los que corresponden los 296 cuestionarios CCVEII-9.

- La mediana de la edad de la muestra estudiada es de 33 años (24.7-42), similar para la colitis ulcerosa 34 (26-44.25) y la enfermedad de Crohn 31 (23-39). La distribución por sexos mostraba un discreto predominio de las mujeres con 168 frente a 128 varones. En la enfermedad de Crohn había mayor proporción de mujeres, siendo la distribución muy similar para ambos sexos en la colitis ulcerosa. Hay predominio igualmente de fumadores en los pacientes con enfermedad de Crohn.

- En los pacientes con colitis ulcerosa la localización más frecuente fue la pancolitis y proctocolitis seguido de colon izquierdo. En los pacientes con enfermedad de Crohn predominaba la localización ileocolica seguida de colon e íleon.

- En el momento de realizar el primer cuestionario la actividad clínica de la enfermedad ha sido predominantemente de remisión clínica (62.5% frente a 37.5%) siendo muy similar para ambas enfermedades (65% vs 35% en la colitis ulcerosa y 60% vs 40% en los pacientes con enfermedad de Crohn). Cuando la enfermedad estaba activa la frecuencia de actividad leve y actividad moderada - grave ha sido muy similar (51% frente a 49% de formas moderada - grave).

- La mediana del índice de actividad clínico para la colitis ulcerosa fue de 0 (0-0) para los pacientes en remisión, siendo de 6 (6-7) para los pacientes con actividad leve, y de 11 (9-12.5) para los pacientes con enfermedad moderada - grave. En los pacientes con enfermedad de Crohn en remisión, la mediana del índice de actividad fue de 0 (0-1), 4 (3-5) para los pacientes con actividad leve, y de 7 (6-9) para aquellos pacientes con actividad moderada - grave. La diferencia entre las medianas del índice de actividad determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis, de los pacientes en remisión y actividad leve y remisión y actividad moderada - grave ha sido estadísticamente significativa ($p < 0.001$) tanto en la colitis ulcerosa como en la enfermedad de Crohn.

Tabla 37: Características de los pacientes a los que corresponden los 295 cuestionarios reducidos CCVEII-9.

VARIABLES	TOTAL	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
Número de pacientes	296	161	135
Edad (mediana / P25-P75)	33 (24.7 - 42)	34 (26 - 44.25)	31 (23 - 39)
Género (varón / mujer)	128 / 168	82 / 79	46 / 89
Hábito tabáquico:			
Fumados		41 (25%)	77 (57%)
Ex fumador		37 (23%)	13 (10%)
No fumador		83 (52%)	44 (32%)
Desconocido		0	1 (1%)
Localización		Pancolitis 70 Proctocolitis 49 Colitis izq 40 No conocida 2	Ileocolica 55 Íleon 23 Intest delgado 6 Colon 46 Difusa 4 No conocida 1
Actividad:(%)			
- Inactivo o remisión	185 (62.5%)	104 (65%)	81(60%)
- Activo:	111(37.5%)	57(35%)	54 (40%)
- Leve	57 (51%)	29 (51%)	28 (52%)
-Moderado- grave	54 (49%)	28 (50%)	26 (48%)
Índice de actividad clínica: (mediana / P25 - P75)			
- Remisión		0 (0 - 0)	0 (0 - 1)
- Activo leve		6 (6 - 7)	4 (3 - 5)
- Activo moderado grave		11 (9 - 12.5)	7 (6 - 9)

B) ANÁLISIS DE LA VALIDEZ DEL CUESTIONARIO CCVEII-9

Se ha valorado un total de 296 cuestionarios CCVEII-9 correspondientes a 161 pacientes con colitis ulcerosa y 135 con enfermedad de Crohn. Para analizar la validez del cuestionario se ha determinado la validez de constructo.

- Validez de constructo.

- VALIDEZ CONVERGENTE

- En los pacientes con colitis ulcerosa la correlación del rango de Spearman entre la puntuación final del cuestionario con el índice de actividad clínico de Rachmilewitz ha sido de - 0.73. ($p < 0.001$)Tabla 38.
- En los pacientes con enfermedad de Crohn la correlación del rango Spearman entre la puntuación final del cuestionario y el índice clínico de actividad de Harvey-Bradshaw ha sido de -0.70. ($p < 0.001$)Tabla 38.

El coeficiente de correlación muestra también signo negativo debido a que una mayor puntuación en el cuestionario CCVEII-9 traduce de igual forma una mejor calidad de vida mientras que, una mayor puntuación en el índice de actividad traduce una peor situación clínica.

Tabla 38: Validez convergente: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación final del CCVEII-9 y el índice de actividad clínico correspondiente. (* $p < 0.001$).

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD CROHN
Nº Pacientes	161	135
r Spearman	- 0.73*	- 0.70*
IC 95%	- 0. 80 a - 0.65	- 0.78 a - 0.60

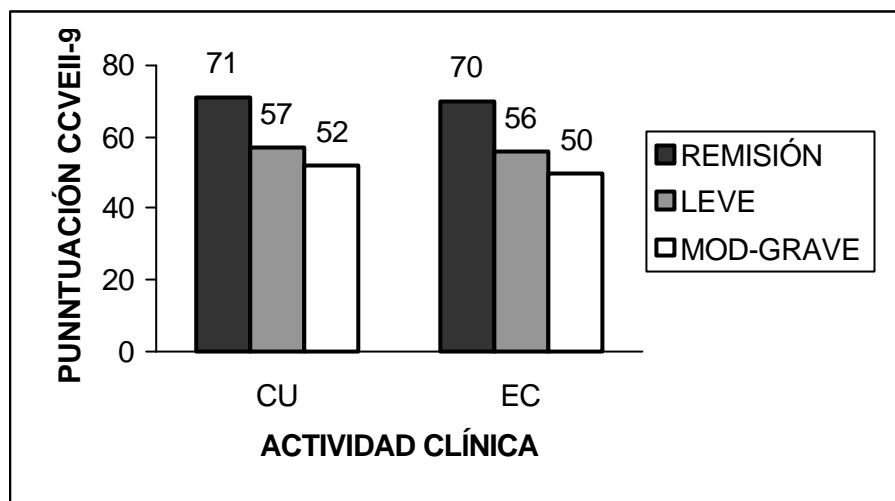
- CAPACIDAD DEL CUESTIONARIO PARA DIFERENCIAR GRUPOS DE PACIENTES CON DIFERENTE ACTIVIDAD CLÍNICA

- Los 161 pacientes afectados de colitis ulcerosa se han distribuido según el grado de actividad clínica en tres grupos: 104 en remisión clínica o inactivo, 29 en brote de actividad leve y 28 en brote de actividad moderada - grave.

- Así mismo, los 135 pacientes con enfermedad de Crohn han sido distribuidos en tres grupos: 81 en remisión, 28 en brote de actividad clínica y 26 en brote de actividad moderada - grave.

- Las puntuaciones del cuestionario CCVEII-9 han sido más bajas cuanto más severa la actividad clínica de la enfermedad, tanto en los pacientes afectados de colitis ulcerosa como de enfermedad de Crohn (Figura 9); siendo las diferencias entre las puntuaciones finales de los cuestionarios, determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis, en remisión y brote leve así como en remisión y brote moderado - grave, estadísticamente significativas ($p < 0.001$) en ambos casos, no siendo significativa la diferencia entre brote leve y moderado - grave.

Figura 9: Valor de la de la puntuación final del cuestionario CCVEII-9 según los diferentes grados de actividad clínica en los pacientes con colitis ulcerosa (CU) y enfermedad de Crohn (EC).



- SENSIBILIDAD AL CAMBIO

- Para analizar la sensibilidad al cambio del cuestionario CCVEII-9 se revisaron 39 cuestionarios correspondientes a 19 pacientes con colitis ulcerosa y 20 con enfermedad de Crohn a los que se había administrado el cuestionarios tras haber presentado un cambio clínico de remisión a actividad o de actividad a remisión.

- El tamaño de efecto determinado en 19 pacientes en remisión (10 colitis ulcerosa y 9 enfermedad de Crohn) que presentaron empeoramiento de la clínica mostró un valor de 1.4 en los pacientes con colitis y de 2.16 en los de enfermedad de Crohn.(Tabla 39)

- La prueba del tamaño del efecto determinada en los 20 pacientes (9 con colitis ulcerosa y 11 con enfermedad de Crohn) que habían presentado mejoría clínica de la enfermedad fue de -2.97 en la colitis ulcerosa y -2.09 en los pacientes con enfermedad de Crohn. (Tabla 39)

Tabla 39: Sensibilidad al cambio del CCVEII-9 mediante la Prueba del tamaño del efecto en 19 pacientes con colitis ulcerosa y en 20 con enfermedad de Crohn.

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
REMISIÓN - ACTIVIDAD	1.4	2.16
ACTIVIDAD - REMISIÓN	-2.97	-2.09

C) ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD DEL CUESTIONARIO CCVEII-9

Mediante la determinación de la consistencia interna y fiabilidad test-retest se ha analizado la fiabilidad del cuestionario CCVEII-9.

a) *Consistencia interna*

Se han valorado en esta ocasión 296 cuestionarios CCVEII-9 correspondientes a 161 pacientes con colitis ulcerosa y 135 pacientes con enfermedad de Crohn, en los que se ha determinado el coeficiente alfa de Cronbach. Tanto en los pacientes con colitis ulcerosa como en los de enfermedad de Crohn el valor del coeficiente alfa de Cronbach ha sido de 0.92 como queda expuesto en la Tabla 40.

Tabla 40: Consistencia interna del CCVEII-9 valorada en 156 pacientes con colitis ulcerosa y 127 con enfermedad de Crohn determinada por el coeficiente alfa de Cronbach.

Coeficiente α de Cronbach	
COLITIS ULCEROSA	0.92
ENFERMEDAD DE CROHN	0.92

b) *Fiabilidad test-retest*

Para analizar la fiabilidad test-retest del cuestionario se han revisado 126 cuestionarios correspondientes a aquellos pacientes que habían permanecido en remisión clínica estable y se había administrado un segundo cuestionario.

Se eliminaron en esta ocasión tres cuestionarios CCVEII-9 dado que el segundo cuestionario contenía algún ítem en blanco. Analizamos por tanto, una muestra total de 123 cuestionarios correspondientes a 67 pacientes con colitis ulcerosa y 56 con enfermedad de Crohn. En la Tabla 41 se exponen los resultados del análisis test-retest.

- *El coeficiente de correlación de Spearman* entre la puntuación final del primero y segundo cuestionario CCVEII-9 administrados a 67 pacientes en remisión clínica estable fue estadísticamente significativa con una r igual a 0.69. En los 56 pacientes con enfermedad de Crohn, la correlación entre las puntuaciones de los cuestionarios fue también estadísticamente significativa siendo la r igual a 0.73.

- *El coeficiente de correlación intraclase (CCI)* entre la puntuación final de los dos cuestionarios ha sido de 0.64 en los pacientes con colitis ulcerosa y de 0.74 en los pacientes con enfermedad de Crohn.

Tabla 41: Fiabilidad test-retest: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación final del primer y segundo cuestionario CCVEII-9 en los 67 pacientes con colitis ulcerosa y 56 con enfermedad de Crohn estable. (* p< 0.001). Coeficiente de correlación intraclase.

	COLITIS ULCEROSA		ENFERMEDAD DE CROHN	
	PRIMER CCVEII-9	SEGUNDO CCVEII-9	PRIMER CCVEII-9	SEGUNDO CCVEII-9
MEDIANA	70.8	70.8	68.5	70.8
P25 - P75	67.5 - 75.2	64.7 - 77.1	64.7 - 74	66.27 - 75.2
r Spearman	0.69 *		0.73 *	
IC 95%	0.53 a 0.80		0.67 a 0.88	
CCI	0.64		0.74	

B.- SEGUNDA PARTE:

VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

5.- ANÁLISIS PROSPECTIVO: VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO “CCVEII-9”.

5.1 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

Se ha estudiado una población de 125 pacientes diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal, 57 con colitis ulcerosa y 68 con enfermedad de Crohn. La descripción de las principales variables socio-demográficas se recoge en la Tabla 42.

- La mediana de edad de la población estudiada es de 33 (29-40) años, siendo similar para la colitis ulcerosa que para la enfermedad de Crohn. Se puede observar en la población total un discreto predominio femenino con 67 mujeres y 58 varones, debido a un mayor predominio de mujeres en la enfermedad de Crohn. El nivel de estudios y profesión son muy similares en ambos grupos. Como era de esperar, existe un predominio de fumadores en los pacientes con enfermedad de Crohn, mientras que en la colitis ulcerosa predominan los no fumadores¹⁸².

Las características clínicas y tratamiento seguido por la población estudiada se describe en las Tabla 43 y Tabla 44.

Tabla 42: Principales variables socio-demográficas de la población.

VARIABLES	TOTAL	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
Número de pacientes	125	57	68
Edad (mediana / P25 - P75)	33(29 - 40)	35(30 - 42)	32.5(27 - 39)
Género (varón / mujer)	58 / 67	30 / 27	28 / 40
Nivel de estudios:			
Sin estudios	7 (6%)	3 (5%)	4 (6%)
Primarios	34 (27%)	16 (28%)	18 (26%)
Secundarios	46 (37%)	22 (39%)	24 (35%)
Universitarios	26 (21%)	10 (18%)	16 (24%)
Desconocido	12 (9%)	6 (10%)	6 (9%)
Profesión:			
Estudiante	9 (7%)	3 (5%)	6 (9%)
Empleado	79 (63%)	34 (60%)	45 (66%)
Desempleado	7 (6%)	4 (7%)	3 (4%)
Ama de casa	10 (8%)	5 (9%)	6 (9%)
Jubilado	5 (4%)	3 (5%)	2 (3%)
Incapac. laboral	6 (5%)	3 (5%)	3 (5%)
Desconocida	8 (7%)	5 (9%)	3 (4%)
Hábito tabáquico:			
Fumador	48 (39%)	15 (26%)	33 (49%)
Ex - fumador	18 (14%)	11 (20%)	7 (10%)
No fumador	55 (44%)	28 (49%)	27 (40%)
Desconocido	4 (3%)	3 (5%)	1 (1%)

Tabla 43: Características clínicas de la población.

VARIABLES	TOTAL	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
Tiempo de evolución en meses. (mediana / P25 - P75)	60 (24 - 96)	60 (36 - 96)	48 (11 - 90)
Número de brotes. (mediana / P25 - P75)	2.5 (2 - 4)	2 (1 - 3)	2 (1 - 4)
Índice brotes / año. (mediana / P25 - P75)	0.66 (0.37 - 1)	0.66 (0.4 - 1)	1 (0.5 - 1)
Localización		Pancolitis 23 Proctocolitis 10 Proctitis 4 Colitis izq 19 No conocida 1	Ileocolica 24 Íleon 25 Intest delgado 0 Colon 16 Difusa 2 No conocida 1
Actividad:(%)			
Inactivo o remisión	76 (61%)	40 (70%)	36 (53%)
Activo:	49 (39%)	17 (30%)	32 (47%)
- Leve	31 (63%)	8 (47%)	23 (72%)
- Mod - grave	18 (37%)	9 (53%)	9 (28%)
Índice de actividad clínica: (mediana / P25 - P75)			
Remisión		0 (0 - 0)	1 (0 - 2)
Activo leve		7 (6.7 - 7.2)	5 (3.5 - 6)
Activo mod-grave		10 (9.5 - 12)	6 (5.5 - 8)
Procedencia :			
Ingresado	31 (25%)	11 (20%)	20 (30%)
Ambulatorio	94 (76%)	46 (80%)	48 (70%)

Tabla 44: Descripción del tratamiento médico-quirúrgico seguido por la población estudiada.

VARIABLES	TOTAL	COLITIS ULCEROSA	ENF. CROHN
Número de pacientes	125	57	68
Tratamiento:			
Ninguno	24	12	12
5-ASA vía oral	37	21	16
5-ASA vía tópica	4	4	-
corticoides vía oral	5	2	3
corticoides vía tópica	-	-	-
corticoides intravenoso	12	4	8
azatioprina	19	4	15
azatioprina + corticoides	14	3	11
ciclosporina + corticoides	3	2	1
NPT + inmunodepresores	2	2	-
otros	3	1	2
No conocido	2	2	-
Intervención quirúrgica:			
Sí	22 (18%)	2 (4%)	20 (29%)
No	103 (82%)	55 (96%)	48 (71%)
Tipo de intervención:			
Proctocol + anastomosis ileoanal	2 (9%)	2	-
Proctocol + ileostomía permanente.	-	-	-
Colectomía parcial	1 (5%)	-	1 (5%)
Resección intestinal / ileocecal	18 (81%)	-	18 (90%)
Otros tipos:	1 (5%)	-	1 (5%)

- La mediana del tiempo de evolución desde el diagnóstico de la enfermedad hasta la realización de la encuesta es de 60 (24-96) meses, siendo más prolongado para la colitis ulcerosa 60 (36-96) meses que para la enfermedad de Crohn 48 (11-90) meses. El número de brotes que los pacientes han presentado a lo largo de la evolución de la enfermedad ha sido similar en ambos casos. Sin embargo, el índice de brotes año es ligeramente superior en los pacientes con enfermedad de Crohn 1 (0.5-1) frente a 0.6 (0.4-1) en los pacientes con colitis ulcerosa.

- En cuanto a la localización de la enfermedad, se ha observado un predominio de pancolitis y colitis izquierda en los pacientes con colitis ulcerosa y de la afectación ileocolónica e íleal en los enfermos de Crohn.

- En el estudio se han incluido 31 pacientes ingresados y 94 pacientes que habían acudido a las consultas de forma ambulatoria. La mayoría de los pacientes se encontraban en remisión clínica en el momento de su inclusión en el estudio (61% en remisión frente a 39% en actividad). En la enfermedad de Crohn el predominio de pacientes en remisión fue menor (53% en remisión frente a 47 % en actividad) que en los pacientes con colitis ulcerosa (70% frente a 30 % en actividad). Cuando la enfermedad estaba activa, en los pacientes con enfermedad de Crohn la presentación más frecuente ha sido el brote en forma leve (72% de brote leve frente a 28% en forma moderada grave), sin embargo en los pacientes con colitis ulcerosa ha habido un discreto predominio de la forma activa moderada - grave (53% frente a 47% en brote leve). Dado el escaso número de formas graves los brotes de actividad moderada y grave se han considerado de forma conjunta.

- La mediana del índice de actividad clínico para la colitis ulcerosa ha sido de 0 para los pacientes en remisión, de 7 para los pacientes con brote de actividad leve y de 10 para los brotes de actividad moderada - grave. En los pacientes con enfermedad de Crohn la mediana del índice de actividad ha sido en los pacientes en remisión de 1, de 5 para los pacientes con brote leve y 6 para los pacientes con actividad moderada - grave. La diferencia entre las medianas del índice de actividad determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis de los pacientes en remisión y actividad leve y

remisión y actividad moderada - grave ha sido estadísticamente significativa ($p < 0.001$) tanto en la colitis ulcerosa como en la enfermedad de Crohn. La diferencia de la mediana del índice de actividad entre actividad leve y moderada - grave no ha sido estadísticamente significativa ni en la colitis ulcerosa ni para la enfermedad de Crohn.

- En el momento de la inclusión los pacientes seguían diversos tratamientos médicos, como se describe en la Tabla 44. La mayor parte de los pacientes no presentaban antecedente de intervención quirúrgica, (82% frente a 18% con antecedente de cirugía). La distribución fue diferente en los pacientes con colitis ulcerosa que con enfermedad de Crohn ya que sólo el 4 % de los pacientes con colitis ulcerosa tenían antecedente de cirugía, frente a un 29% de los pacientes con enfermedad de Crohn.

5.2 PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DEL CUESTIONARIO CCVEII-9

Se han analizado los datos correspondientes a los 122 pacientes (57 con colitis ulcerosa y 65 con enfermedad de Crohn). Se excluyeron tres pacientes del estudio por no haber respondido a todas las preguntas incluidas en el cuestionario CCVEII-9; correspondiendo todos ellos a enfermedad de Crohn.

A) ANÁLISIS DE LA VALIDEZ

Para analizar la validez del cuestionario se ha determinado la validez de criterio y de constructo.

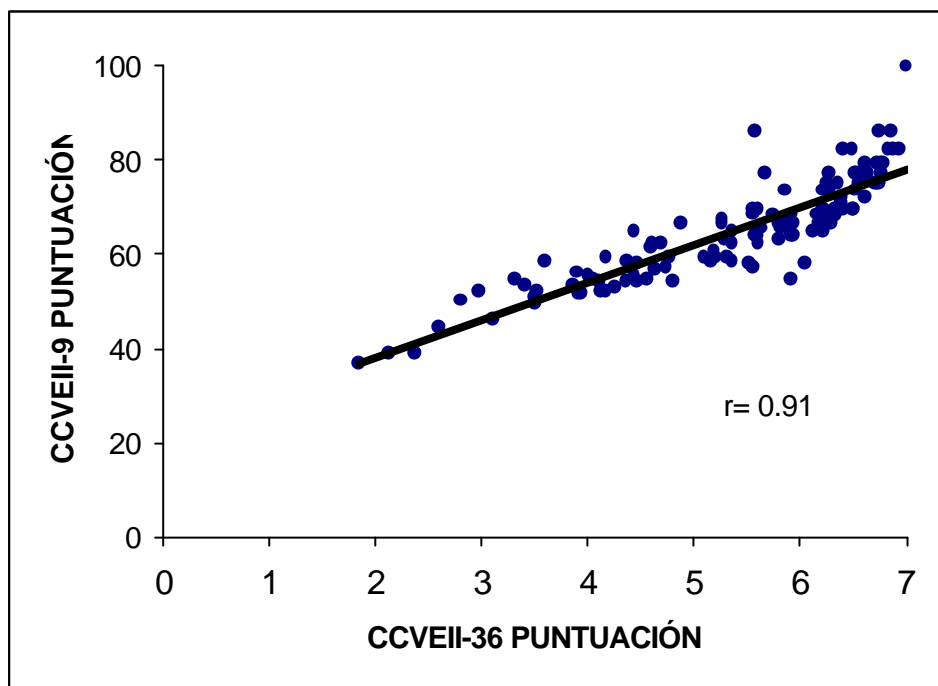
1.- Validez de criterio

La correlación entre la puntuación del cuestionario original CCVEII-36 y la de la versión reducida cuestionario CCVEII-9, determinada mediante el coeficiente de correlación de Spearman, ha sido alta tanto en la colitis ulcerosa como en la enfermedad de Crohn como se muestra en la Tabla 45 y Figura 10.

Tabla 45: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación del cuestionario original CCVEII-36 y la puntuación final del cuestionario reducido CCVEII-9 en la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD CROHN
r - Spearman	0.90	0.91
IC 95%	0.82 a 0.93	0.86 a 0.94

Figura 10: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación del cuestionario original CCVEII-36 y la puntuación final de la versión reducida del cuestionario CCVEII-9 de forma global en el total de pacientes (n=122)



2. Validez de constructo

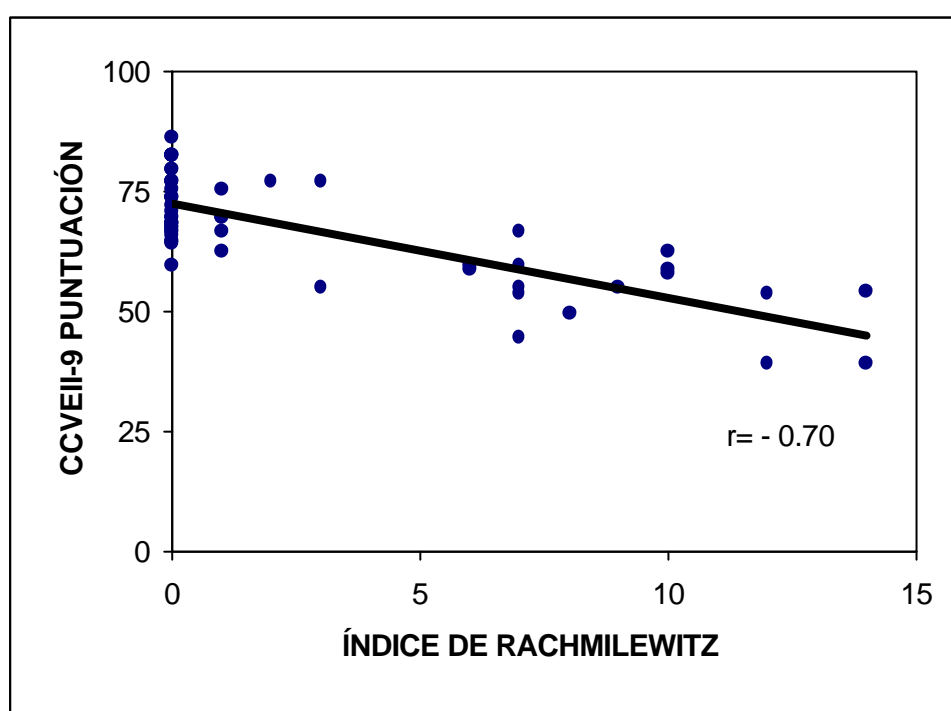
- VALIDEZ CONVERGENTE

En los 57 pacientes con colitis ulcerosa la correlación entre la puntuación final del CCVEII-9 y el índice de actividad clínico de Rachmilewitz ha mostrado un coeficiente de correlación de Spearman de - 0.70, estadísticamente significativo ($p < 0.001$) como se muestra en la Figura 11 y Tabla 46.

El coeficiente de correlación tiene signo negativo, dado que una mayor puntuación en el CCVEII-9 traduce una mejor calidad de vida mientras que

una mayor puntuación en el índice clínico de actividad traduce una peor situación clínica, como se ha comentado previamente.

Figura 11: Validez convergente del CCVEII-9: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación final del cuestionario CCVEII-9 y el índice de actividad clínico de Rachmilewitz en los 57 pacientes con colitis ulcerosa ($p < 0.001$).



En los 65 pacientes con enfermedad de Crohn la correlación entre la puntuación final del cuestionario reducido CCVEII-9 y el índice de actividad clínico de Harvey-Bradshaw ha sido también de -0.70, estadísticamente significativa ($p < 0.001$) como se muestra en la Figura 12 y Tabla 46.

Figura 12: Validez convergente del CCVEII-9: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación final del cuestionario CCVEII-9 y el índice de actividad clínico de Harvey-Bradshaw de los 65 pacientes con enfermedad de Crohn (*p<0.001).

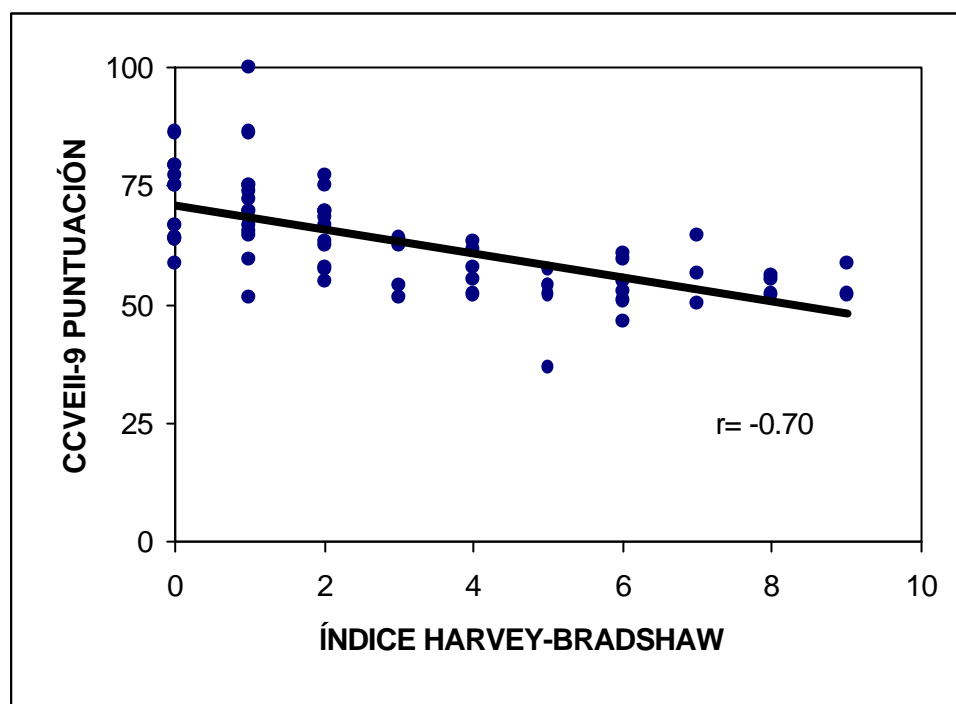


Tabla 46: Validez convergente: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación final del CCVEII-9 con el índice de actividad clínico correspondiente. (* p<0.001).

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD CROHN
Nº Pacientes	57	65
r Spearman	- 0.70*	- 0.70*
IC 95%	- 0.82 a - 0.54	- 0.81 a - 0.54

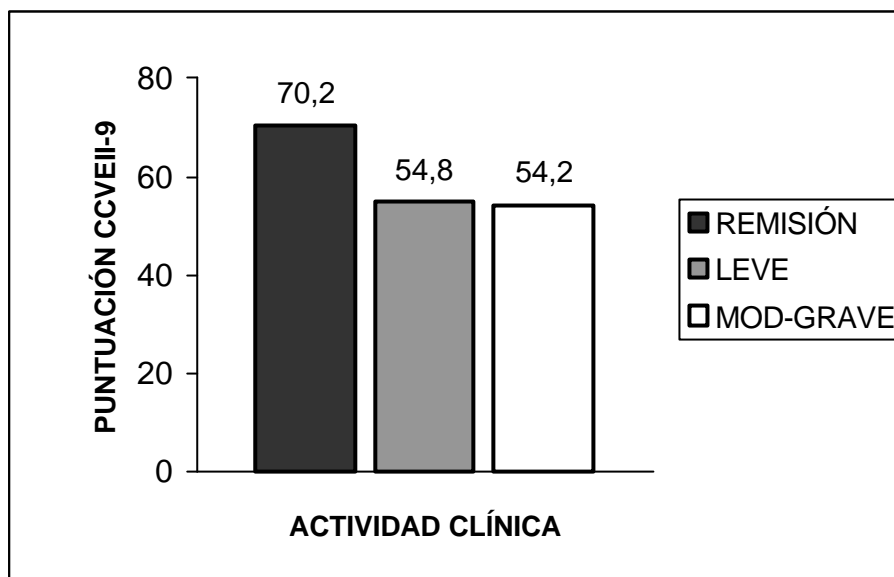
En la población estudiada, el cuestionario original CCVEII-36 mostró un coeficiente de correlación de -0.73 (-0.84 a -0.57) en los pacientes con colitis ulcerosa y de -0.72 (-0.82 a -0.57) en los enfermos de Crohn. En ambos casos el resultado de la correlación ha sido de nuevo estadísticamente muy significativo ($p < 0.001$).

- CAPACIDAD DEL CUESTIONARIO PARA DIFERENCIAR GRUPOS DE PACIENTES CON DIFERENTE ACTIVIDAD CLÍNICA.

- Se han distribuido los 57 pacientes afectados de colitis ulcerosa según el grado de actividad clínica en tres grupos: 40 en remisión clínica o inactivo, 8 en brote de actividad leve y 9 en brote de actividad moderada - grave. La puntuación del CCVEII-9 ha sido inferior cuanto mayor ha sido el índice de actividad clínico, es decir, cuanto mayor ha sido la severidad del brote.

En la Figura 13 se muestra, a través de un diagrama de barras, la distribución de la puntuación final del CCVEII-9 según el diferente grado de actividad clínica de la colitis ulcerosa. Puede observarse que, cuanto mayor es la severidad de la enfermedad, menor es la puntuación final del CCVEII-9.

Figura 13:. Distribución de la puntuación final del cuestionario en los 57 pacientes con colitis ulcerosa en fase de remisión, actividad leve y actividad moderada - grave.



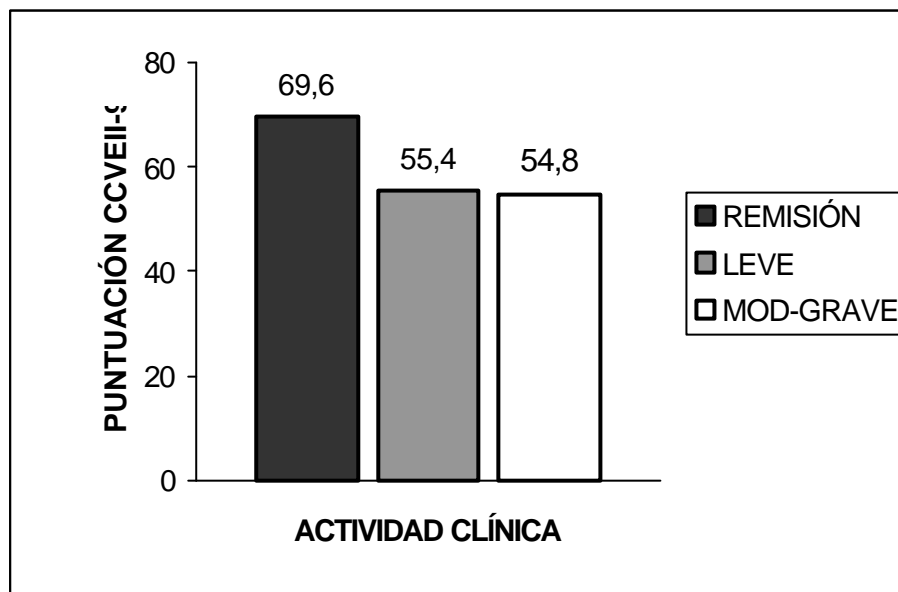
Las diferencias entre las puntuaciones finales de los cuestionarios determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis en remisión y brote leve así, como en remisión y brote moderado - grave han sido estadísticamente significativos ($p < 0.001$). No ha sido significativa la diferencia entre brote leve y moderado - grave.

- Así mismo, los 65 pacientes con enfermedad de Crohn han sido distribuidos en tres grupos: 35 en remisión, 23 en brote de actividad clínica leve y 7 en brote de actividad moderada - grave. La puntuación del CCVEII-9 ha sido también inferior cuanto mayor ha sido el índice de actividad clínico, es decir, cuanto mayor ha sido la severidad del brote.

En la Figura 14 se muestra, a través de un diagrama de barras, la distribución de la puntuación final del CCVEII-9 según los diferentes grados de actividad clínica de la enfermedad de Crohn. Puede

observarse, al igual que en la colitis ulcerosa, que cuanto mayor es la severidad de la enfermedad menor es la puntuación final del CCVEII-9.

Figura 14: Distribución de la puntuación final del cuestionario CCVEII-9 en los 65 pacientes con enfermedad de Crohn en fase de remisión, actividad leve y actividad moderada - grave.



Las diferencias entre las puntuaciones finales de los cuestionarios determinada por el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis en remisión y brote leve así como, en remisión y brote moderado - grave han sido al igual que en la colitis ulcerosa estadísticamente significativa (* $p < 0.001$). La diferencia entre las puntuaciones finales del CCVEII-9 entre brote leve y moderado - grave tampoco ha sido significativa.

Los valores de la puntuación final del cuestionario CCVEII-9 según los diferentes grados de actividad clínica en la colitis ulcerosa y en la enfermedad de Crohn aparecen expresados en forma de mediana y percentil 25 y 75 en la Tabla 47.

Estos datos confirman que el cuestionario reducido CCVEII-9 es capaz de discriminar la enfermedad en fase de remisión y actividad tanto en pacientes afectados de colitis ulcerosa como enfermedad de Crohn.

Tabla 47: Valor de la mediana y percentil 25 y 75 de la puntuación final del CCVEII-9 según los diferentes grados de actividad clínica de la enfermedad.

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
REMISIÓN	70.2 (67.25 - 77.1)	69.6 (63.9 - 75.2)
ACTIVIDAD LEVE	54.8 (54.15 - 59.05)	55.4 (52.5 - 60.45)
ACTIVIDAD MOD/GRAVE	54.2 (49.5 - 58.7)	54.8 (52.2 - 55.75)

El cuestionario original CCVEII-36 discriminó también los pacientes en fase de remisión clínica y actividad, tanto en los afectados de colitis ulcerosa como de enfermedad de Crohn. En la Tabla 48 se muestran las puntuaciones obtenidas en el CCVEII-36 en una escala de 1 a 7; valores estadísticos similares a las del cuestionario reducido CCVEII-9.

Tabla 48: Valores de la mediana y percentil 25 y 75 de la puntuación del CCVEII-36 según los diferentes grados de actividad clínica de la enfermedad.

	COLITIS ULCEROSA	ENFERMEDAD DE CROHN
REMISIÓN	6.26 (5.83 - 6.52)	6.13 (5.83 - 6.29)
ACTIVIDAD LEVE	4.05 (3.36 - 4.73)	4.47 (3.95 - 4.98)
ACTIVIDAD MOD/GRAVE	3.86 (3.5 - 4.47)	4.13 (3.86 - 4.30)

- SENSIBILIDAD AL CAMBIO

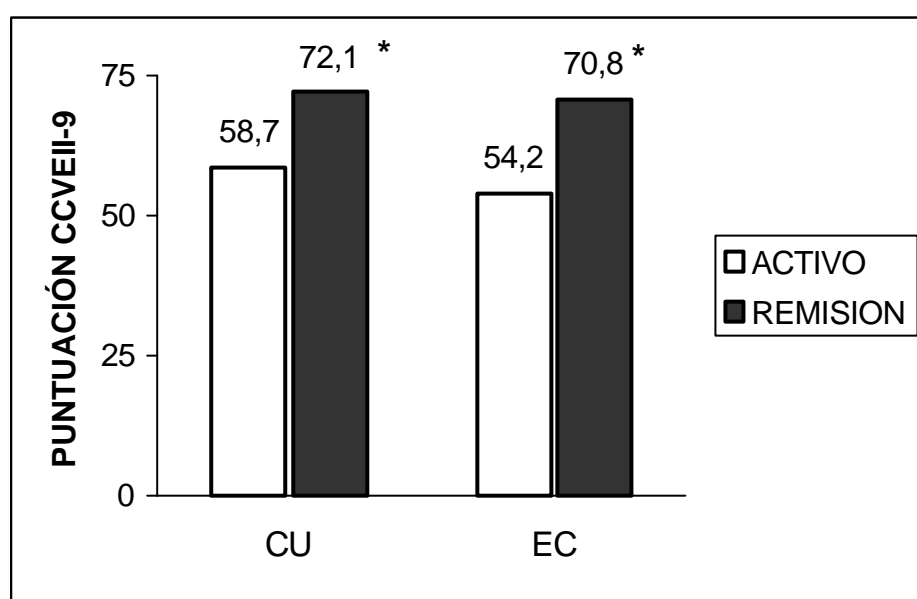
- Para analizar la sensibilidad al cambio del cuestionario CCVEII-9 se incluyeron 14 cuestionarios, correspondientes a 7 pacientes con colitis ulcerosa y 7 con enfermedad de Crohn a los que se había administrado un segundo cuestionario tras haber presentado un cambio clínico de actividad a remisión.

La mediana del tiempo transcurrido entre las dos administraciones del cuestionario ha sido de 21 semanas (12.5-29.5) en los pacientes con colitis ulcerosa y 20 semanas (16.5-44.0) en aquellos con enfermedad de Crohn.

La mediana de la puntuación final del cuestionario reducido CCVEII-9 primero (realizado en actividad de la enfermedad) y el segundo (en remisión) se muestra en la Figura 15. La comparación de las medianas de las puntuaciones de ambos cuestionarios, calculada mediante el test de Mann-Whitney, muestra diferencias estadísticamente significativas (* $p < 0.001$) en ambos casos. Así mismo, la diferencia de las medianas de las puntuaciones obtenidas en ambas administraciones del cuestionario,

calculada mediante el test no paramétrico de Wilcoxon, es significativamente distinta de cero ($p < 0.001$).

Figura 15: Mediana de las puntuaciones finales de los dos cuestionarios reducidos CCVEII-9 administrados a 14 pacientes (CU y EC), primero en fase de actividad clínica y posteriormente en remisión (* $p < 0.001$).



- La prueba del tamaño del efecto determinada en los 14 pacientes (7 con colitis ulcerosa y 7 con enfermedad de Crohn) que habían presentado mejoría clínica de la enfermedad fue de -2.67 en la colitis ulcerosa y -5.29 en los pacientes con enfermedad de Crohn, como se recoge en la Tabla 49.

Tabla 49: Sensibilidad al cambio del CCVEII-9 mediante la Prueba del tamaño del efecto en 7 pacientes con colitis ulcerosa y en 7 con enfermedad de Crohn.

	ACTIVIDAD - REMISIÓN
COLITIS ULCEROSA	- 2.67
ENFERMEDAD DE CROHN	- 5.29

Los resultados demuestran que el cuestionario reducido CCVEII-9 es también sensible para detectar cambios en la actividad de la enfermedad.

El cuestionario CCVEII-36 ha sido también sensible para detectar cambios en la actividad de la enfermedad en los 14 pacientes que han presentado mejoría clínica durante el estudio. La prueba del tamaño del efecto ha sido de -2.62 en los pacientes con colitis y de -3.26 en los enfermos de Crohn.

B) ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD

Determinada mediante el análisis de la consistencia interna y fiabilidad test-retest.

1. *Consistencia interna*

Para analizar la consistencia interna del cuestionario se han valorado los datos correspondientes a los 122 pacientes afectados de enfermedad inflamatoria intestinal incluidos en el estudio.

En los 57 pacientes con colitis ulcerosa el coeficiente alfa de Cronbach ha sido de 0.95. En los 65 pacientes con enfermedad de Crohn el coeficiente alfa de Cronbach ha sido de 0.91(Tabla 50)

Dado que el valor del coeficiente alfa de Cronbach ha sido superior a 0.85 se ha considerado que tiene una adecuada consistencia interna.

Tabla 50: Consistencia interna del CCVEII-9 valorada en 57 pacientes con colitis ulcerosa y 65 con enfermedad de Crohn determinada por el coeficiente alfa de Cronbach.

Coeficiente α de Cronbach	
COLITIS ULCEROSA	0.95
ENFERMEDAD DE CROHN	0.91

El cuestionario original CCVEII-36 ha mostrado de igual forma, en la población estudiada, adecuada consistencia interna, siendo el coeficiente alfa de Cronbach de 0.97 para los pacientes con colitis ulcerosa y de 0.96 en los pacientes con enfermedad de Crohn.

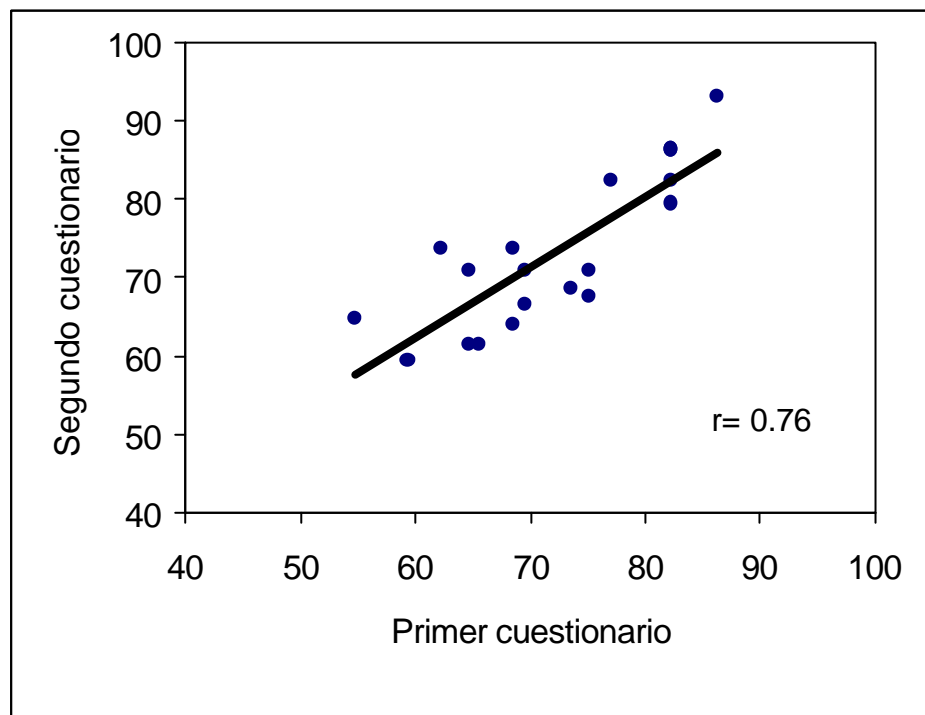
2. *Fiabilidad test-retest*

Para determinar la fiabilidad test-retest del cuestionario se han analizado los datos obtenidos en 35 pacientes (19 colitis ulcerosa y 16 enfermedad de Crohn) a los que se había administrado un segundo cuestionario con un intervalo de tiempo de al menos dos semanas y en los que la enfermedad

había permanecido en fase de remisión clínica estable en ambas administraciones del cuestionario.

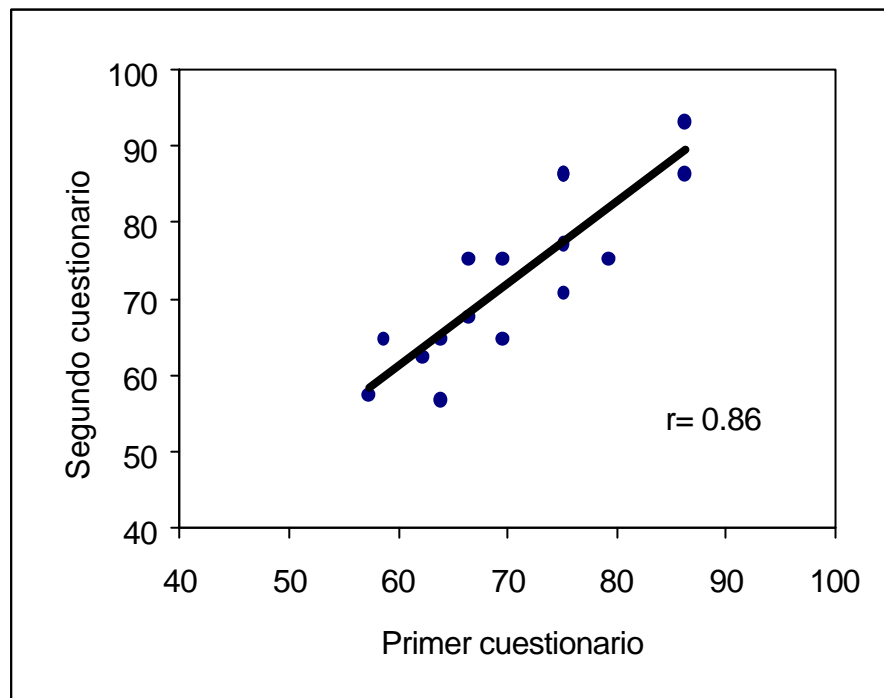
En los 19 pacientes con colitis ulcerosa en remisión clínica estable el *coeficiente de correlación de Spearman* entre la puntuación final del primero y segundo cuestionario CCVEII-9 fue estadísticamente significativa, con una r de 0.76 ($p < 0.001$), como se expone en la Figura 16 y Tabla 51.

Figura 16: Fiabilidad test-retest del CCVEII-9: Correlación de rangos de Spearman entre las puntuaciones finales del primero y segundo cuestionario administrado a los 19 pacientes con colitis ulcerosa en remisión clínica estable (* $p < 0.001$).



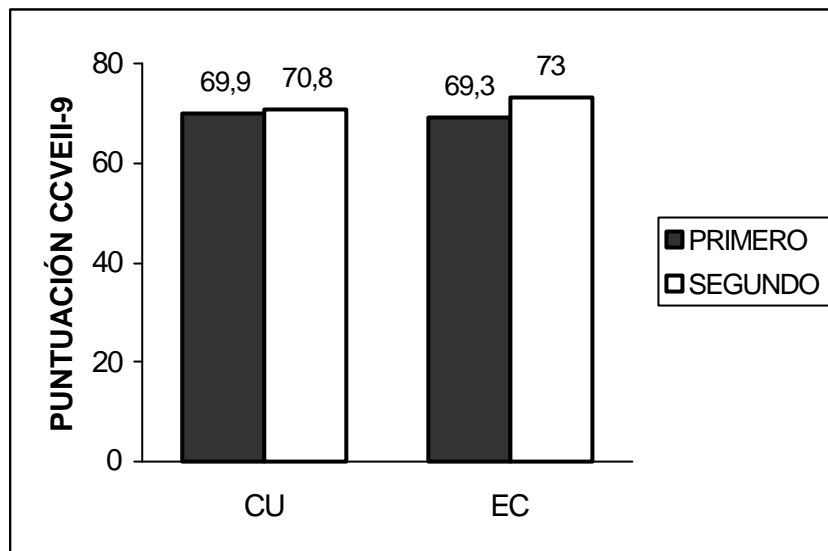
En los 16 pacientes con enfermedad de Crohn la correlación entre la puntuación final de los dos cuestionarios administrados en remisión clínica estable fue también estadísticamente significativa siendo el *coeficiente de correlación de Spearman* de 0.86 como se muestra en la Figura 17 y Tabla 51.

Figura 17: Fiabilidad test-retest del CCVEII-9: Correlación de rangos de Spearman entre las puntuaciones finales del primero y segundo cuestionario administrado a los 16 pacientes con enfermedad de Crohn en remisión clínica estable (* $p < 0.001$).



En la Figura 18 se muestran en un diagrama de barras las medianas de la puntuación final de los dos cuestionarios administrados a los pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn en remisión clínica estable. La diferencia de las medianas de las puntuaciones obtenidas en ambas administraciones del cuestionario, calculada mediante el test no paramétrico de Wilcoxon, no es significativamente distinta de cero ($p > 0.05$).

Figura 18: Mediana de las puntuaciones finales de los dos cuestionarios CCVEII-9 administrados en remisión clínica estable a pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.



El coeficiente de correlación intraclassa (CCI) entre la puntuación final de los dos cuestionarios administrados a los 19 pacientes con colitis ulcerosa en remisión estable y a los 16 pacientes con enfermedad de Crohn también en remisión clínica, ha sido alta con valores superiores a 0.80 en ambos casos como se muestra en la Tabla 51.

Los resultados de la fiabilidad test-retest confirman que el cuestionario reducido CCVEII-9 es reproducible, obtiene mediciones similares cuando se administra en las mismas condiciones.

Tabla 51: Fiabilidad test-retest CCVEII-9: Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación del primer y segundo cuestionario CCVEII-9 en los 19 pacientes con colitis ulcerosa y 16 con enfermedad de Crohn estable (* p< 0.001). Coeficiente de correlación intraclase.

	COLITIS ULCEROSA		ENFERMEDAD DE CROHN	
	PRIMER CCVEII-9	SEGUNDO CCVEII-9	PRIMER CCVEII-9	SEGUNDO CCVEII-9
r Spearman	0.76*		0.86*	
IC 95%	0.47 a 0.90		0.62 a 0.95	
CCI	0.82		0.84	

El cuestionario original CCVEII-36 administrado a los pacientes con colitis ulcerosa en remisión clínica ha mostrado un coeficiente de correlación de Spearman entre la puntuación del primero y segundo cuestionario de 0.87 (0.69 a 0.95). En los pacientes con enfermedad de Crohn coeficiente de correlación de Spearman entre la puntuación del primero y segundo cuestionario ha sido de 0.77 (0.43 a 0.91). En ambos casos ha sido también estadísticamente significativa (p<0.001). El CCI del cuestionario CCVEII-36 en los pacientes con colitis ulcerosa ha sido de 0.87, siendo en los pacientes con enfermedad de Crohn ligeramente inferior de 0.70.