

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BARCELONA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN  
DE UN CUESTIONARIO DE  
CALIDAD DE VIDA PARA LOS  
FAMILIARES QUE VIVEN CON  
PACIENTES CON ENFERMEDAD  
INFLAMATORIA INTESTINAL**

Tesis presentada por Mercedes Vergara  
Gómez para optar al grado de Doctor en  
Medicina y Cirugía

Esta Tesis está dedicada a mis padres y mi hermano, por su amor desinteresado.

Quiero dedicársela también a Andrés por todo el apoyo que de él he recibido.

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a las siguientes personas:

Al Dr Francesc Casellas i Jordá, Director de esta Tesis Doctoral y Médico Adjunto del Servicio de Digestivo del Hospital Vall d' Hebron, verdadero impulsor y alma de ésta tesis, sin su imprescindible ayuda, su entusiasmo y su fe en la misma, ésta no hubiese sido posible.

Al Dr Xavier Badia i Llach, Director de esta Tesis, Master en Salut Publica y Investigador de la Fundación Cochrane, por su colaboración fundamental en todos los aspectos técnicos y metodológicos de esta Tesis Doctoral, sus excelentes opiniones han sido fundamentales para la realización de la misma.

Al Dr Juan Ramón Malagelada Benaprés, Tutor de esta Tesis Doctoral, Jefe del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Vall d' Hebron y Profesor Titular del Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona, por su colaboración científica y por las posibilidades que me ha brindado para el desarrollo de la misma.

Al Dr Rafael Campo, coordinador de la Unidad Poblacional de Enfermedades Digestivas del Consorci Parc Tauli, y a los Drs Enric Brullet, Xavier Calvet, Montserrat Gil, Blai Dalmau y Felix Junquera, compañeros del Servicio de Digestivo, por su amistad, apoyo y colaboración continuada en el trabajo asistencial diario que han facilitado la realización de esta Tesis.

A los Drs Luisa Guarner y Jaume Vilaseca, Jefes Clínicos del Servicio de Digestivo del Hospital del Vall d' Hebron y a todo el resto de los compañeros del mismo, por sus reiteradas muestras de amistad y ánimo.

A Gisel Fontanet, coordinadora de la Unidad de Atención Crohn-Colitis, por su dedicación a los pacientes y familiares de enfermedad inflamatoria intestinal y por las importantes sugerencias que me aportó para la realización de esta Tesis Doctoral.

A los Drs Lluís Falgueras, Josefa Lopez-Vivancos, Silvia Martín, Raúl Muñiz, Silvia Costa, Pilar Vidal y al resto de los compañeros del Hospital General de Catalunya por su ayuda y apoyo que han permitido la realización de la misma.

A todos los pacientes que tan amablemente han participado y contribuido a la realización de la Tesis Doctoral.

A todos los familiares, verdaderos impulsores con su participación desinteresada, anónima y generosa que han sido imprescindibles para la realización de esta Tesis Doctoral. El objetivo fundamental de la cuál es conocer y mejorar su calidad de vida.

## **MERITOS CIENTÍFICOS DE ESTA TESIS**

Obtención de la Beca del Ministerio de Ciencia y Tecnología en el Real Decreto 696/2000 y con la referencia PM99-0133.

Parte de los resultados de esta Tesis Doctoral han sido presentados en los siguientes congresos:

- . VIII Congrès de la Societat Catalana de Digestologia celebrado en Palma de Mallorca en enero 1999.
  
- . IX Congrès de la Societat Catalana de Digestologia celebrado en Tortosa en enero 2000.
  
- . Congreso de la "American Gastroenterological Association" celebrado en San Diego en mayo 2000.
  
- . Congreso de la Sociedad de Patología Digestiva celebrado en La Coruña en junio del 2000

# ÍNDICE

## **INTRODUCCIÓN** **14**

---

<b>1. Enfermedad Inflamatoria Intestinal</b>	<b>15</b>
1.1. Concepto de Enfermedad Inflamatoria Intestinal	15
1.2. Incidencia y prevalencia de la enfermedad inflamatoria intestinal	16
1.3. Características clínicas de la enfermedad inflamatoria intestinal	17
1.3.1. Características clínicas de la colitis ulcerosa	17
1.3.2. Características clínicas de la enfermedad de Crohn	17
1.3.3. Principales diferencias clínicas entre la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn	18
1.3.4. Evaluación de la actividad clínica en la enfermedad inflamatoria intestinal	20
<b>2. Calidad de vida</b>	<b>28</b>
2.1. Concepto de calidad de vida	28
2.2. Utilización de la calidad de vida relacionada con la Salud	29
2.3. Instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud	31
2.3.1. Principales características de los instrumentos de medida de la calidad de vida.	31
2.3.2. Métodos de elaboración de cuestionarios de calidad de vida	34

2.3.3. Proceso de validación de los cuestionarios de calidad de vida. Evaluación de las propiedades psicométricas	37.
2.4. Tipos de instrumentos de medida de la calidad de vida	41
2.4.1. Cuestionarios genéricos de calidad de vida.	41
2.4.2. Cuestionarios específicos de calidad de vida	47
<b>3. Valoración de la calidad de vida de la enfermedad inflamatoria intestinal</b>	<b>51</b>
3.1. Estudios de calidad de vida en enfermedad inflamatoria intestinal basados en cuestionarios genéricos	52
3.2. Estudios de calidad de vida en enfermedad inflamatoria intestinal basados en cuestionarios específicos	53
<b>4. Valoración de la calidad de vida en los familiares de pacientes con enfermedades crónicas</b>	<b>57</b>
<b>4. Valoración de la calidad de vida en los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal</b>	<b>60</b>
<b><u>OBJETIVOS DEL ESTUDIO</u></b>	<b>62</b>
3.1. Objetivos generales del estudio	63
3.2. Objetivos secundarios del estudio	63

**HIPÓTESIS DEL ESTUDIO** **64**

**MATERIAL Y MÉTODOS** **66**

**1. Tipo de estudio** **67**

**2. Sujetos del estudio** **67**

2.1. Selección de la muestra 67

2.2. Diagnóstico y evolución de la enfermedad inflamatoria intestinal del paciente 68

2.3. Criterios de inclusión de los individuos en el estudio 68

2.4. Criterios de exclusión de los individuos en el estudio 68

2.5. Variables del estudio 69

**3. Métodos** **70**

3.1. Esquema del diseño general del estudio 70

3.2. Elaboración del cuestionario de calidad de vida de las personas que conviven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal 71

3.2.1. Generación inicial de preguntas 71

3.2.2. Elaboración de un cuestionario preliminar 74

3.2.3. Selección de preguntas 75

3.2.3.1. Método del Factor Impacto 75

3.2.3.2. Método psicométrico 75

3.2.4. Comprensión del cuestionario 76

3.2.5. Análisis estadístico de la fase de elaboración de los cuestionarios 78

3.3. Proceso de validación de los cuestionarios 79

3.3.1. Valoración de la actividad inflamatoria de los

Pacientes	79
3.3.2. Valoración de las propiedades psicométricas de los cuestionarios	80
3.3.2.1. Validez convergente	81
3.3.2.2. Validez discriminante	83
3.3.2.3. Fiabilidad test-retest	84
3.3.2.4. Consistencia interna	86
3.3.3. Análisis estadístico de la validación de los cuestionarios específicos de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con enfermedad Inflamatoria intestinal	86
<b><u>RESULTADOS</u></b>	<b>89</b>
<b>1. Fase de desarrollo de los cuestionarios</b>	<b>90</b>
1.1. Características de los individuos que participaron en la fase de desarrollo de los cuestionarios	90
1.2. Generación inicial de preguntas	93
1.3. Selección de preguntas para los cuestionarios definitivos	96
1.3.1. Método del Factor Impacto	96
1.3.2. Método psicométrico	98
1.4. Comprensión de los cuestionarios	100
1.4.1. Método del Factor Impacto	100
1.4.2. Método psicométrico	103
1.5. Cuestionarios específicos de calidad de vida para los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal	105

<b>2. Fase de validación de los cuestionarios definitivos de calidad de vida de los familiares de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal</b>	<b>106</b>
2.1. Facilidad	106
2.2. Descripción de la población	106.
2.3. Análisis de la validez de los cuestionarios	113
2.3.1. Validez convergente del CCVFEII-MFI	113
2.3.2. Validez convergente del CCVFEII-MP.	121
2.3.3. Validez discriminante del CCVFEII.MFI	129
2.3.4. Validez discriminante del CCVFEII-MP	144
2.4. Análisis de la fiabilidad de los cuestionarios	158
2.4.1. Fiabilidad test-retest del CCVFEII-MFI	158
2.4.2. Fiabilidad test-retest del CCVFEII-MP	162
2.4.3. Consistencia interna del CCVFEII-MFI	165
2.4.4. Consistencia interna del CCVFEII-MP	167
<b>3. Cuestionarios genéricos de calidad de vida en los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal</b>	<b>168</b>
3.1. Índice de Bienestar Psicológico	168
3.2. EuroQol-5D	171
<b><u>DISCUSIÓN</u></b>	<b><u>173</u></b>
<b><u>CONCLUSIONES DE LA TESIS</u></b>	<b><u>183</u></b>
<b><u>BIBLIOGRAFÍA</u></b>	<b><u>186</u></b>

- I. Cuestionario preliminar de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal 210
- II. Cuestionario definitivo de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal según el método del factor impacto (CCVFEII-MFI) 228
- III. Cuestionario definitivo de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal según el método psicométrico (CCVFEII.MP) 238

# **INTRODUCCIÓN**

## 1. **ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.**

### 1.1. **Concepto de Enfermedad Inflamatoria intestinal**

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es un grupo de trastornos inmuno-inflamatorias que afectan al tracto digestivo representados por dos entidades: la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC). Ambos procesos se caracterizan por un curso clínico crónico con fases de remisión y períodos de inflamación activa, que pueden presentar diversas manifestaciones extradigestivas y complicaciones. La CU afecta de manera exclusiva la mucosa del colon y del recto. En cambio, en la EC el proceso inflamatorio engloba la submucosa y las demás capas de la pared intestinal, con una distribución segmentaria, pudiendo afectar a todo el tracto digestivo, si bien su localización más frecuente es a nivel ileocólico (1).

Los mecanismos patogénicos de la EII no se conocen completamente, por lo que la terapéutica es inespecífica y centrada en un efecto antiinflamatorio e inmunosupresor. El tratamiento, por tanto, depende fundamentalmente de los síntomas clínicos referidos por el paciente y/o de la severidad de las lesiones observadas en el tracto digestivo a partir de las exploraciones complementarias. Desde un punto de vista global, la terapéutica medicamentosa busca la consecución de tres grandes objetivos en la EII (2):

- a) Disminuir la actividad inflamatoria de la enfermedad
- b) Modular o inhibir la respuesta inmunológica en el intestino
- c) Reducir el contenido antigénico intraluminal

## **1.2. Incidencia y prevalencia de la EII.**

La incidencia y prevalencia de la EII varían notablemente dependiendo de la localización geográfica. Las cifras de incidencia entre la población del norte de Europa y EE.UU., oscilan entre 2 y 11 casos por cada millón de habitantes para la CU y entre 1 y 6 casos para la EC. Por otra parte, en áreas de Europa Central o del sur es netamente inferior. Además, dentro de una misma población se han descrito diferentes incidencias siguiendo un gradiente norte-sur (3-5). Este gradiente norte-sur ha sugerido que los factores ambientales y, por tanto, los distintos estilos de vida, podrían desempeñar un importante papel en la etiología de estas enfermedades. No obstante, dicho gradiente podría ser explicado, al menos en parte, por otros factores como diferencias en el diseño de los diversos estudios (poblacionales frente a hospitalarios y prospectivos frente a retrospectivos), en la metodología empleada para la detección de los casos y en los criterios utilizados para la definición de los mismos (6-7).

En España la CU y la EC parecen haber experimentado una modificación importante en cuanto a incidencia en las últimas décadas. Los diferentes estudios epidemiológicos realizados en nuestro país han mostrado un incremento de la incidencia con el transcurso del tiempo. Globalmente, las tasas de incidencia de EC en España presentan una media de 1,9 casos por cien mil habitantes. La incidencia de CU en nuestro país es superior respecto a la EC con una media de 3,8 por cada cien mil habitantes (8). Estas cifras son claramente inferiores a las descritas en un estudio prospectivo europeo en el que se constató una incidencia de 10,4 casos por cien mil habitantes. En dicho estudio se comprobó que la incidencia de CU era un 40% más alta en el norte de Europa que en el Sur (4)

### **1.3. Características clínicas de la EI.**

#### 1.3.1. Características clínicas de la CU.

Las manifestaciones clínicas que presenta la CU se hallan en relación con su localización en el colon. Casi de forma invariable, el recto, la zona más distal del colon, se halla inflamada, con lo cual la mayoría de las veces el paciente refiere deposiciones diarreicas con sangre y moco en los períodos de actividad de la enfermedad (9). Cuanto más extensa es la afectación del colon más diarrea puede presentar el paciente dado que la capacidad de absorción del colon se encuentra más alterada (10). Habitualmente, el dolor abdominal no es predominante y generalmente acompaña fundamentalmente a la urgencia defecatoria que presentan.

Pueden presentar, además, múltiples manifestaciones extraintestinales, siendo las más frecuentes las articulares (artralgias y artritis) y las cutáneas (eritema nodoso y pioderma gangrenoso).

#### 1.3.2. Características clínicas de la EC.

La EC puede afectar a la totalidad del tracto digestivo, por tanto, sus efectos se pueden notar en los dos extremos del mismo: boca y ano. La localización más frecuente es en el extremo distal de ileon y en la zona proximal de colon. La inflamación difusa suele provocar diarrea, pérdida proteica o sangre en las deposiciones. El hecho de que esta inflamación pueda afectar a toda la profundidad de la pared intestinal puede provocar dolor abdominal importante y en caso de engrosamiento importante de la misma, síntomas de obstrucción de la luz del intestino. La posible afectación de estructuras orgánicas localizadas en la vecindad del tracto digestivo inflamado puede dar lugar a multitud de síntomas como abscesos, infecciones de estructuras como las trompas de Falopio u

ovarios con presentaciones clínicas variadas e inusuales. La EC cursa con afectación anal en el 80% de las ocasiones en forma de fisuras o fístulas (11-12).

### 1.3.3. Principales diferencias clínicas entre la EC y CU

El diagnóstico diferencial entre ambas enfermedades se ha de realizar fundamentalmente cuando la EC afecta exclusivamente al colon. Únicamente la presencia de granulomas en las muestras de biopsia son específicos de la EC, si bien se encuentran en menos del 50% de las ocasiones.

En la tabla 1 se muestran las principales diferencias clínicas entre ambas enfermedades.

Tabla 1: Diferencias clínicas entre la CU y la EC de colon.

<b>Síntomas clínicos</b>	<b>CU</b>	<b>EC</b>
Sangre en las deposiciones	Muy frecuente	Poco frecuente
Palpación de masa abdominal	Nunca	A veces
Fístulas espontáneas	Nunca	A veces
Infección perianal	Raramente	Frecuente
Ulceración anal y perianal	Nunca	A veces

#### 1.4. Evaluación de la actividad clínica en la EII

El diagnóstico de la EII se realiza por un conjunto de síntomas clínicos sugestivos, signos endoscópicos y/o radiológicos y el análisis microscópico de muestras histológicas obtenidas por biopsia endoscópica o por cirugía.

La actividad clínica de la EII es difícil de evaluar y en muchas ocasiones no hay una correlación directa entre la clínica del paciente y los hallazgos de las exploraciones complementarias ya sean endoscópicas, radiológicas y/o histológicas.

Para ello, se han ideado unos índices de actividad clínica cuyo objetivo es:

1. Determinar la gravedad de los brotes de actividad de la enfermedad
2. Establecer el pronóstico de los pacientes
3. Evaluar el efecto de los distintos tipos de tratamiento utilizados para controlar el proceso inflamatorio
4. Establecer unos criterios unificados entre los diferentes facultativos

Los índices clínicos son sencillos de aplicar y de carácter no invasivo. Estas características permiten que sean accesibles, prácticos y fáciles de utilizar en la consulta médica. Sin embargo, no están exentos de inconvenientes entre los que destacan:

1. La variabilidad en los resultados dependiendo del observador (13)
2. La falta de una adecuada correlación con índices biológicos y morfológicos, por lo que no se pueden establecer que variables son más sensibles y específicas (14-16).

Los índices de actividad pueden ser de dos tipos: cualitativos y cuantitativos:

- a) Los **índices cualitativos** catalogan la enfermedad en varios estratos de actividad de forma ordenada. Su principal ventaja es la sencillez y facilidad de su cálculo, lo que los hace útiles en la práctica clínica diaria. Sus desventajas son por un lado la escasa sensibilidad para valorar pequeños cambios clínicos y, por el otro, el hecho de que el carácter cualitativo del índice limite el tratamiento estadístico de los datos, no siendo útil su empleo en ensayos clínicos o en la investigación clínica.
- b) Los **índices cuantitativos** se obtienen otorgando un valor numérico a cada una de las variables que lo componen. Respecto a los cualitativos, presentan como ventaja principal ser más precisos a la hora de valorar la actividad clínica y establecer un pronóstico.

En la CU, el índice cualitativo más utilizado es el de Truelove y Witts (17). El índice valora una serie de variables clínicas en el paciente; el número de deposiciones; la presencia de sangre en las heces; la temperatura; la frecuencia cardíaca; la hemoglobina en sangre y la velocidad de sedimentación globular. El índice clínico distingue entre brote leve, moderado y grave. La presencia de todos los síntomas y signos indica brote grave. Los brotes que cumplen algunos criterios de leve y otros de grave son considerados moderados (Tabla 2). El inconveniente fundamental del mismo es que no incluye variables de importante valor pronóstico como es la extensión de la enfermedad (18).

TABLA 2: Valoración de la actividad clínica de la CU mediante el índice de Truelove y Witts.

<b>VARIABLES</b>	<b>BROTE LEVE</b>	<b>BROTE GRAVE</b>
Nº deposiciones	4 o menos	6 o más
Presencia de sangre en heces	- /±	+++
Temperatura	Sin fiebre	>37'5°
Pulso	No taquicardia	Media > 90 ppm
Hemoglobina	Anemia no grave	<75% del valor normal
Velocidad de sedimentación globular	< 30 mm / 1ª hora	> 30 mm / 1ª hora

En la CU, el índice cuantitativo que se utiliza con más frecuencia es el de Rachmilewitz (19). Otorga una puntuación que va de 0 a 2 a cada una de las siguientes variables clínicas y analíticas: número diario de deposiciones, presencia de sangre en heces, temperatura corporal, frecuencia cardíaca, valor de la hemoglobina en sangre y la velocidad de sedimentación globular. Si la suma de la puntuación obtenida de cada variable es igual o superior a 6 puntos indica actividad de la enfermedad, siendo el grado de actividad proporcional a la puntuación obtenida. Si la puntuación total se halla por debajo de 6 indica remisión de la enfermedad. Los datos y la puntuación del índice se muestran en la tabla 3.

TABLA 3:: Valoración cuantitativa de la actividad de la CU según el índice de Rachmilewitz.

VARIABLES	VALOR	PUNTUACIÓN
Número diario de deposiciones	0-4	0
	4-6	1
	>6	2
Presencia de sangre en heces	Ausente	0
	Ocasional	1
	Continua	2
Temperatura	Ausente	0
	Ocasional	1
	Continua	2
Frecuencia cardiaca	<100	0
	100-120	1
	>120	2
Anemia	Hb normal	0
	Hb 10-12 g/dl	1
	Hb<10g/dl	2
Velocidad de sedimentación globular	<30	0
	30-50	1
	>50	2

\*Enfermedad en remisión < 6 puntos

Para la EC se han desarrollado un número superior de índices clínicos que la CU debido probablemente a su mayor complejidad clínica. El índice cuantitativo más difundido es el Crohn's Disease Activity Index (CDAI) propuesto en 1976 (20). Fue el primer método creado bajo técnicas de estadística multivariante. Este índice recoge ocho variables, algunas de las cuales han de ser anotadas por parte del paciente la semana previa a la visita. Algunos de los parámetros incluidos en el índice son muy subjetivos dado que son valorados por el propio sujeto y dependen de su propia escala de percepción del dolor o de su estado general. Presenta como inconveniente la complejidad de su cálculo que dificulta su uso en la clínica diaria. Posteriormente en 1980 Harvey y Bradsaw simplificaron el índice facilitando su aplicación en la práctica diaria (21) (Tabla 4).

TABLA 4: Variables y ecuación del índice de Harvey- Bradsaw.

A: Estado general (escala de 0 a 4).

B: Dolor abdominal (escala de 0 a 3)

C: Número de deposiciones líquidas al día.

D: Masa abdominal (0 =ausente, 1 =dudosa, 2= definida, 3 =definida y dolorosa)

E: Un punto por cada complicación

**ÍNDICE DE HARVEY = A+B+C+D+E**

## **2. CALIDAD DE VIDA**

### **2.1. Concepto de calidad de vida.**

La CALIDAD DE VIDA es un concepto amplio, que además del estado de salud incluye otros conceptos como la economía, la educación, legislación o relación de pareja. No existe una definición universalmente aceptada de calidad de vida como consecuencia del gran número de aspectos a valorar en la vida humana (sexual, económico, laboral, familiar, expectativas etc.). Dubois la definió como “la satisfacción de los individuos ante la realización de las actividades de cada día”, siendo éste un concepto muy subjetivo de la propia persona (22). Posteriormente Hörnquist definió la calidad de vida como “la percepción global de satisfacción en un determinado número de áreas o dimensiones clave, con especial énfasis en el bienestar del individuo” (23). Gill y cols revisaron la literatura médica existente entorno a la calidad de vida y la definieron como “el reflejo en que las personas perciben y reaccionan ante su estado de salud y ante aspectos no médicos de su vida” (24). La calidad de vida se describe también como un conjunto de dimensiones o estados que se relacionan con la esfera psicológico-afectiva, física, social y cognitiva (25).

Cambios en la salud implican modificaciones en la calidad de vida sobretodo en los aspectos físicos, psicológicos y sociales de la vida. Todos estos factores propios del individuo y también otros externos, que interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud, son los que determinan el concepto de CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS). Por lo tanto, la CVRS traduce la influencia que tiene la salud sobre las actitudes y el comportamiento en la vida diaria de las personas. Este concepto depende en gran manera de la subjetividad del individuo, así a iguales estados de salud pueden corresponder

percepciones de calidad de vida diferentes (26). Así pues, es tan importante valorar el estado objetivo de salud, de funcionalidad y de interacción del individuo con su medio, como los aspectos más subjetivos que engloban el sentido general de satisfacción del individuo y la percepción de su propia salud (27-28).

## **2.2. Utilización de la medida de la CVRS.**

El concepto de CVRS aparece en el momento en que la esperanza de vida en las sociedades occidentales ha aumentado sensiblemente y en el que predomina la convicción de que el papel de la medicina no debe ser únicamente el de proporcionar muchos años de vida a las personas, sino, sobre todo, el de aportar una mejora en la calidad de los años vividos (29) Este concepto es especialmente importante en el caso de enfermedades crónicas en donde la supervivencia no es un riesgo a corto plazo y en donde el objetivo principal de las intervenciones médicas es mantener al paciente libre de síntomas (30)

En las últimas dos décadas la medida y valoración de la CVRS ha surgido como un elemento importante en la investigación clínica y en el cuidado global de los pacientes (31-33), El conocimiento de la calidad de vida de los pacientes ayuda a mejorar la relación e interacción que se establece entre médico y paciente (34), a valorar cualquier intervención terapéutica realizada, a la planificación de recursos sanitarios y otras múltiples aplicaciones que ya se detallarán posteriormente..

La determinación de la CVRS de pacientes con enfermedades crónicas aporta múltiples elementos de juicio adicionales, no sólo en la práctica asistencial, sino también en el área de la investigación clínica para evaluación de nuevos medicamentos en ensayos clínicos, para el seguimiento de salud de poblaciones y subgrupos de poblaciones y para la planificación económica de los recursos sanitarios.

En los últimos años ha crecido el interés por el estudio de la calidad de vida no sólo la de los propios pacientes, sino también la de las personas que conforman su núcleo familiar. Este aspecto sería especialmente relevante en enfermedades graves o invalidantes (cáncer, demencias...) en las que la carga familiar es muy importante.

Entre las múltiples aplicaciones de la medida de calidad de vida destacan (35-36):

1. La CVRS permitiría a partir de la percepción que tienen de su propia enfermedad identificar las necesidades de personas o grupos con una enfermedad determinada. Asimismo, el médico podría valorar que áreas se encuentran más afectadas por la enfermedad y ayudar a tomar decisiones sobre posibles tratamientos a seguir.
2. Valoración de la calidad de los cuidados. Es decir, en enfermedades crónicas en que el tratamiento es fundamentalmente paliativo, pero no curativo, el conocimiento de la CVRS permitiría conocer si determinadas acciones que se realizan para mejorar a los pacientes (nuevos tratamientos...) sirven realmente para aumentar su calidad de vida.
3. Descripción de la historia natural de las enfermedades, al conocer la percepción que el paciente tiene de su enfermedad se puede determinar el deterioro que sufre a lo largo del tiempo al poder determinar la CVRS en diferentes momentos.
4. Medida de la eficacia o seguimiento de ensayos clínicos, dado que la inclusión del punto de vista del propio paciente debe contribuir de manera decisiva a evaluar los méritos relativos de los distintos tratamientos utilizados en ensayos clínicos.

5. Repercusión de la cirugía, al evaluar la mejoría o no que el paciente presenta después de la aplicación de un tratamiento específico como es la cirugía.
6. Desarrollo de política sanitaria. La determinación de la calidad de vida obtenida con determinados tratamientos permite conocer si su aplicación es efectiva y, por tanto, factible.
7. Realización de análisis económicos. A partir de los resultados obtenidos de la CVRS se pueden inferir numerosos datos económicos con relación a la efectividad de diferentes medidas terapéuticas.

### **2.3. Instrumentos de medida de la CVRS.**

El instrumento para medir la calidad de vida es el cuestionario. El cuestionario contiene un número de preguntas determinado, las cuales hacen referencia a las diferentes áreas o dimensiones del individuo.

La elaboración de un cuestionario se realiza en un lugar determinado y en una lengua propia. Para utilizar estos instrumentos en otros países no es suficiente con una traducción lingüística, sino que se precisa de un proceso de adaptación transcultural del cuestionario, con una validación posterior que demuestre su equivalencia con el original (37).

#### 2.3.1. Principales características de los instrumentos de medida de la calidad de vida.

La medición de la CVRS es un proceso complejo y no existe un instrumento estándar que pueda aplicarse a todas las áreas de salud. Es

por ello, que la elección del instrumento dependerá de los objetivos de la investigación.

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 del cuestionario.

Los cuestionarios de calidad de vida se pueden estructurar según unas características que determinarán los aspectos principales de cada uno de ellos y que se explican a continuación.

- La multidimensionalidad

Se refiere a la inclusión en el cuestionario de dimensiones o áreas que permitan medir de forma integral la calidad de vida y, por tanto, contemplen aspectos físicos, psíquicos, sociales (cantidad y calidad de las relaciones con las personas que les rodean) y funcionales (nivel de actividad para realizar tareas cotidianas y cuidados personales) Así, las dimensiones que pueden ser incluidas en un cuestionario de calidad de vida serían:

- Área física
- Área psicológica
- Relaciones sociales
- Factores ambientales
- Área funcional
- Bienestar general
- Estatus económico

- Las preguntas han de presentar categorías de respuesta ordinal estandarizada. Hay múltiples métodos predeterminados de respuesta de los cuestionarios que pueden resumirse en tres apartados:

- 1) Método de estimación directa; en los cuales los individuos indican la respuesta a través de una marca. Entre las diferentes escalas estarían:

- Escala visual analógica, es la más sencilla, pues se trata de una línea recta habitualmente de 100 mm. Los dos puntos opuestos de la línea marcan los extremos y ninguna palabra de por medio define las posiciones intermedias. los individuos han de marcar.
- Métodos de escala específicos en donde las escalas tienen unos formatos específicos. Por ejemplo está la escala de frecuencia de Likert cuya característica fundamental es que las respuestas están fraccionadas en una escala de continuidad (39).

- 2) Método comparativo; los individuos escogen entre una serie de alternativas previamente calibradas por grupos de criterio. Por ejemplo existe la técnica de las comparaciones pareadas.

- 3) Métodos econométricos; Estas escalas contienen un componente económico y asignan un valor numérico a diferentes estados de salud. Se han popularizado mucho en la literatura médica y son utilizadas para realizar análisis de decisión.

### 2.3.2. Métodos de elaboración de cuestionarios de calidad de vida

El proceso de elaboración de un cuestionario de CVRS es fundamental. La elección correcta de las preguntas determinará la posterior validez del cuestionario y su aplicabilidad en la práctica clínica.

Este proceso consta de una serie de etapas que se detallan a continuación.

#### PRIMERA ETAPA: Establecer los objetivos del cuestionario

Estudio detallado y protocolizado que determinará los objetivos del cuestionario. Éstos establecerán a su vez que tipo de cuestionario es necesario elaborar y a que grupo diana estará dirigido el cuestionario. Estos objetivos marcarán la metodología que se empleará para su realización.

#### SEGUNDA ETAPA: Generación inicial de preguntas

Es una etapa en donde se definirá el contenido del cuestionario y todas las variables tendrán que tenerse en cuenta para ser incluidas en la escala (40). Se elaborará un amplio número inicial de preguntas. Las fuentes originarias de estas preguntas son diversas;

- Una entrevista amplia con un grupo de personas representativas del grupo del cuál se quiere medir la calidad de vida que ha de incluir todos los aspectos sociales, físicos o psíquicos que puedan influir en la calidad de vida del grupo diana.
- Una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con el grupo diana al cual se quiere dirigir el cuestionario, los posibles

cuestionarios de CVRS que ya se hayan realizado sobre ese grupo de individuos y de todos los aspectos que puedan intervenir en la elaboración del mismo.

- Si se trata de un cuestionario de CVRS específico dirigido a un grupo diana consulta con expertos en la enfermedad de la cuál se quiere hacer el cuestionario.

### TERCERA ETAPA: Selección de preguntas

Para seleccionar las preguntas para el cuestionario definitivo, éstas se han de administrar a un grupo amplio de individuos. Posteriormente hay varios métodos para seleccionarlas.

Los métodos más importantes serian dos:

1. Método del factor impacto o también denominado “sensibilidad clínica” Las preguntas que se han elaborado inicialmente se estructuran con dos niveles de respuesta. En un primer nivel, el individuo ha de responder según la frecuencia de presentación, dando una puntuación a cada nivel (p.e. ¿Tiene dolor de cabeza? Nivel de respuesta según la frecuencia: Si (2 puntos) / No (1 punto).

En un segundo nivel de respuesta se determina el grado de importancia que la pregunta tiene para el individuo dando una puntuación a cada nivel (p.e. ¿Tiene dolor de cabeza?. Nivel de respuesta según la importancia: Esta pregunta tiene mucha importancia (4 puntos) / Esta pregunta tiene moderada importancia (3 puntos) / Esta pregunta tiene poca importancia (2 puntos) / Esta pregunta no tiene importancia (1 punto). Posteriormente se calcula el impacto

que es el producto de la frecuencia por la importancia, seleccionándose las preguntas que obtengan un mayor impacto (41). El inconveniente del método es que las preguntas escogidas son las más frecuentes en la población, por lo que el cuestionario resultante puede presentar poco poder discriminativo (42).

2. Método psicométrico. Se utiliza un sistema matemático de análisis de factores que elimina de las preguntas inicialmente elaboradas aquellas en que las respuestas a la frecuencia de la presentación pesen más débilmente sobre el primer componente o de manera fuerte sobre el segundo (43-44).

La aplicación de ambos métodos da lugar a cuestionarios de calidad de vida diferentes entre sí. Juniper (45) comparó dos cuestionarios de calidad de vida en pacientes afectados de asma que habían sido realizados cada uno de ellos con un método de selección de preguntas diferente. Sin embargo, en dicho estudio, el grupo inicial de preguntas para ambos cuestionarios era diferente (46-47), asimismo tampoco disponía de las características psicométricas de ambos cuestionarios, con lo cual no pudo concluirse si el uso de alguno de los cuestionarios obtenidos era más aplicable.

Posteriormente Marx (48) comparó los dos métodos de selección de preguntas en la elaboración de un cuestionario de Incapacidad de hombro, brazo y mano. Marx utilizó el mismo cuestionario preliminar, para posteriormente desarrollar dos cuestionarios paralelos y comparar sus características psicométricas.. Concluyó que si bien ambas escalas parecen implícitamente opuestas en sus planteamientos, pueden ser complementarias en sus mediciones, por tanto, ambas metodologías de selección de preguntas son válidas.

#### CUARTA ETAPA: Comprensibilidad del cuestionario

Tras la aplicación de un método de selección de preguntas, éstas quedan reducidas a un número asequible para la práctica clínica. Posteriormente, con estas preguntas se procede a la valoración de la comprensión del cuestionario mostrándole a un grupo de individuos del grupo diana al que va dirigido las preguntas del mismo. Se les indica que pregunta a pregunta digan si la entienden y el grado de comprensión de la misma.

#### 2.3.3. Proceso de validación de los cuestionarios de calidad de vida. Evaluación de las propiedades psicométricas.

Después de la elaboración de un cuestionario y antes de la utilización y aplicación se ha de realizar un proceso de validación. Este consiste en la determinación de las propiedades psicométricas que son las propiedades de medición de los instrumentos de medida de la salud y de la calidad de vida. Su evaluación permite demostrar que un cuestionario es aplicable en la práctica diaria. Este proceso se ha de realizar en el entorno lingüístico y cultural en donde el cuestionario vaya a ser aplicado. Si el cuestionario original es en otro idioma o proviene de otro contexto cultural (p.e. Sudamérica) se precisa de un proceso de adaptación transcultural que incluye la traducción lingüística mediante un proceso de traducción-retrotraducción, con una validación posterior del mismo que demuestre su equivalencia con el original (49). Este es un inconveniente de los cuestionarios de calidad de vida, dado que no pueden ser aplicados de forma universal, sino que han de seguir todo un proceso de adaptación dependiendo del país y/o la lengua.

Las propiedades psicométricas que se han de evaluar en todos los cuestionarios de CVRS son (50):

Validez. Los conceptos que se pretenden medir en el ámbito de la calidad de vida no son objetos físicos que permitan una medición directa. La validez es la bondad con que un instrumento mide el concepto o atributo que pretendemos evaluarla escala evalúa el concepto que se pretende medir. El conocimiento de la situación para la que fue desarrollado un instrumento es esencial para la evaluación de su validez. Un instrumento creado para un propósito puede no ser apropiado para otros.

La validez se puede medir en sus diferentes formas (51-52):

- Validez de constructo o de concepto: Se basa en el análisis factorial de las preguntas que forman un instrumento de medición. El procedimiento pretende determinar las variables subyacentes que determinan las relaciones entre las preguntas del instrumento. La técnica es compleja y su interpretación depende de elementos subjetivos pero permite determinar si las preguntas reflejan diferentes gradaciones de una sola dimensión o por el contrario se distribuyen en un espacio multidimensional.
- Validez de contenido. La validez de contenido se basa en el análisis lógico del concepto que se pretende medir y, en especial, en la definición de las áreas o dimensiones que abarca y sus límites con otros conceptos relacionados. Sobre la base de éste análisis puede determinarse a priori si el instrumento de medición contiene las preguntas representativas de todas las dimensiones que forman la

definición del concepto y si su número es proporcional a la importancia que concede la teoría a cada una de las dimensiones de la definición.

- Validez de criterio, Capacidad de un instrumento de medida de obtener los mismos resultados que la medida considerada como patrón de referencia. En la medición de salud no existe este parámetro ya que no hay un patrón de referencia. Cuando no se da esta circunstancia, la validez de criterio suele establecerse mediante variables externas a la escala, relacionadas con el concepto a evaluar y que, según el razonamiento lógico, deben mantener cierto grado de correlación con la escala.
- Validez convergente-discriminante. Analiza si una matriz de relaciones entre diferentes instrumentos es coherente con lo esperable a partir del conocimiento teórico. En concreto, en la validez convergente cabe esperar que dos instrumentos que midan el mismo concepto establezcan interrelaciones elevadas entre sus dimensiones o componentes y viceversa. En la validez discriminante cabría esperar que la puntuación obtenida del instrumento permita diferenciar entre diferentes subgrupos de pacientes.

Fiabilidad. Mide el grado de estabilidad de las mediciones obtenidas al repetir la medición en condiciones parecidas. Es el grado con que un instrumento de medida está libre de error aleatorio. La fiabilidad de un instrumento disminuye con la edad avanzada, el bajo nivel de coeficiente de inteligencia de los participantes o al aumentar la gravedad de la enfermedad a evaluar (53).

### Tipos de fiabilidad:

- Consistencia interna de las preguntas y su contribución a la escala. Mide la homogeneidad del cuestionario y la interdependencia de los items. Una forma de medir la homogeneidad de los items de un cuestionario es relacionando todos entre sí. Si los distintos items de un cuestionario pretenden medir un mismo concepto es esperable que las respuestas a los mismos estén relacionadas entre sí. El resultado se expresa a través del alfa de Cronbach y para que el resultado se considere satisfactorio ha de ser superior a 0,70 (la escala oscila de 0 al) (54-55).

- Fiabilidad test-retest. Define la reproducibilidad del instrumento de medida si las condiciones de medición o el concepto medido no cambian. Es el tipo de fiabilidad que se emplea habitualmente cuando el cuestionario es autoadministrado y no hay observadores de la medida. La fiabilidad test retest se mide a partir de las correlaciones establecidas en las puntuaciones del instrumento administrado en dos momentos diferentes bajo las mismas condiciones y asimismo se calcula el coeficiente de correlación intraclass. Su valor oscila de 0 a 1, en donde si es superior a 0,75 indica una alta reproducibilidad (56).

- Fiabilidad intra observador. Se establece cuando el instrumento de medida es administrado por una persona diferente del que lo contesta. Mide la variación que ocurre con el mismo observador en exposiciones repetidas al mismo estímulo, o fiabilidad ínter observador, cuando la cumplimentación del instrumento de medida es realizado por más de un observador (57-58).

Sensibilidad al cambio, es la capacidad del instrumento de detectar cambios reales en la salud de los pacientes ya sean positivos o negativos. La sensibilidad al cambio es directamente proporcional al cambio en la puntuación que constituye una diferencia clínicamente importante (59). Evaluar la sensibilidad al cambio es especialmente importante en los instrumentos de medición de carácter evaluativo

## **2.4. Tipos de instrumentos de medida de la CVRS.**

Los cuestionarios de CVRS se dividen en dos tipos según el objetivo de los mismos.

### 2.4.1. Cuestionarios genéricos de CVRS

Los instrumentos genéricos tienen como objetivo principal evaluar la CVRS tanto en la población general, como en grupos específicos de pacientes. Las preguntas representan múltiples dimensiones o áreas de afectación. Su principal ventaja es que se puede comparar la CVRS de pacientes con diferentes enfermedades. Como inconveniente presenta que si se aplica a un grupo específico de pacientes pierden especificidad, siendo difícil de valorar el peso específico que la enfermedad tiene en la afectación de la CVRS.

Las principales utilidades de los cuestionarios genéricos son:

- Evaluación de nuevos tratamientos médicos, es decir, la capacidad de los mismos para mejorar la CVRS (ha sido ampliamente utilizados en el campo de la oncología para valorar nuevos tratamientos de quimioterapia) (60) o también en el campo de la EII (61)

- Evaluar la CVRS de personas enfermas y compararlo con las personas sanas (así se puede medir el impacto que la enfermedad en concreto presenta en los enfermos).
- En uso asistencial como medida complementaria de los datos clínicos obtenidos y de pruebas complementarias realizadas. El uso de cuestionarios de CVRS nos permitirá no sólo conocer los datos objetivos de salud, sino también datos adicionales de percepción del propio individuo sobre su enfermedad.
- Como instrumento de ayuda en la toma de decisiones en política sanitaria, sobretodo para recursos sanitarios.

Hay dos grupos principales de cuestionarios genéricos según de sus características (62):

1. Perfiles de salud. Son cuestionarios que están diseñados para medir las dimensiones más importantes de la CVRS. Las respuestas a los cuestionarios sirven para indicar la frecuencia, intensidad de los síntomas, comportamientos o sentimientos de los individuos. Las respuestas son agregadas para crear escalas homogéneas individuales que miden las diferentes dimensiones de afectación de la CVRS (física, social, económica, funcional, psicológica...) (63)

Los perfiles de salud genéricos más conocidos y utilizados son:

- Sickness Impact Profile (perfil de las consecuencias de la enfermedad) Fue creado en Estados Unidos en 1976 por Bergner y cols (64). Mide la disfunción provocada por la enfermedad en doce actividades de la vida diaria. Está basado en los cambios de la conducta de los individuos. Consta de 136 preguntas. Fue diseñado casi exclusivamente para la población enferma (65). Ha sido adaptado para la población de nuestro país mostrando su equivalencia con la versión original americana (66). En la tabla 5 se muestran las diferentes dimensiones del cuestionario.

Tabla 5: Dimensiones que componen el Sickness Impact Profile.

<b>DIMENSIÓN FÍSICA:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Desplazamiento</li><li>- Movilidad y cuidado</li><li>- Movimiento corporal</li></ul>
<b>DIMENSIÓN PSICOSOCIAL:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Relaciones sociales</li><li>- Actividad intelectual</li><li>- Actividad emocional</li><li>- Comunicación</li></ul>
<b>DIMENSIONES INDEPENDIENTES:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nutrición</li><li>- Trabajo</li><li>- Tareas domesticas</li><li>- Sueño y descanso</li><li>- Ocio y pasatiempos</li></ul>

- Nottingham Health Profile (67) o perfil de Salud de Nottingham es un cuestionario diseñado en Gran Bretaña que consta de dos partes. La primera parte incluye 6 dimensiones y 36 ítems (energía, dolor, movilidad física, reacciones emocionales, sueño y aislamiento social) y una segunda parte con 7 dimensiones que interrogan sobre la presencia de limitaciones a causa de la salud en diferentes actividades funcionales de la vida diaria: trabajo, tareas domésticas, vida social, vida sexual, aficiones, vacaciones y vida familiar. El cuestionario ha sido también validado a nuestro idioma (68).
  - SF-36 Health Survey (69) o cuestionario de salud SF-36 ha sido desarrollado en Estados Unidos para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos. Consta de 8 dimensiones: actividad física, actividad emocional, función social, dolor, salud mental y percepciones generales de salud. Ha sido validado también al castellano (70).
2. Medidas de utilidad. Son cuestionarios basados en las preferencias o utilidades que los individuos asignan a diferentes estados de salud. En estos la medida se establece a través de una escala que va desde el 0 (peor estado de salud imaginable) a 1 (mejor estado de salud imaginable). Tienen el inconveniente de proporcionar una única puntuación que no permite conocer que aspectos de la calidad de vida son los responsables de la mejoría o deterioro de la misma.

Se usan sobretodo en estudios clínicos y en los análisis coste-utilidad, en los cuales el coste de una intervención o proceso se relaciona con el número de años de vida ganados con una determinada calidad de vida (71-72)

Entre las principales medidas de utilidad destacan fundamentalmente dos cuestionarios; La Escala de la calidad del Bienestar y el EuroQol

- Escala del Bienestar (Quality of Well-Being Scale) (73) es un indicador de incapacidad y requerimiento de atención sanitaria que puede ser aplicado a poblaciones con cualquier tipo de afección. Valora cuatro 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. La escala ha mostrado ser fiable y sensible a los cambios clínicos, siendo indicado su uso en estudios longitudinales de seguimiento clínico (74).

- EuroQol (75) es un cuestionario genérico de calidad de vida diseñado por un grupo de varios investigadores europeos. El objetivo era de que pudiera ser utilizado en la investigación clínica y permitiera realizar comparaciones entre distintos países. El instrumento se pensó para proporcionar tres tipos de información; un perfil descriptivo de la calidad del individuo en dimensiones, un valor de la calidad de vida global del individuo y un valor que representa la preferencia del individuo por estar en un determinado estado de salud. El cuestionario está validado también

al castellano (76). Consta de dos partes; en la primera se describe el estado de salud a través de cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor / malestar y ansiedad / depresión. Cada una de estas dimensiones tiene tres items que se relacionan con tres niveles de gravedad pudiéndose formar 243 estados de salud distintos. En la segunda parte el individuo puntúa su estado de salud en una escala visual analógica que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). Este instrumento permite no sólo describir el estado de salud y la calidad de vida del individuo, sino también detectar y cuantificar cambios en el estado de salud.

#### 2.4.2. Cuestionarios específicos de calidad de vida.

Los instrumentos específicos de calidad de vida se diseñan pensando en un grupo de población o en una patología específica. Las preguntas se generan a partir de los problemas o preocupaciones concretos referidos a una enfermedad (como asma, apnea del sueño o EII), o a una población concreta (ancianos), o para valorar un fármaco específico (los quimioterápicos) (77). Presentan la ventaja respecto a los instrumentos genéricos de una alta especificidad para la afección concreta, pero no permite comparar el impacto en la calidad de vida de dos enfermedades diferentes, dado que entonces se han de utilizar instrumentos de medida diferentes.

En los últimos años en todo el mundo se han diseñado múltiples instrumentos de medida específicos para pacientes con enfermedades crónicas, tanto del ámbito digestivo como no digestivo.

En el ámbito nacional la mayoría de los instrumentos de medida específicos que se han publicado han sido traducciones y validaciones al castellano de cuestionarios ya publicados en otros países. En la Tabla 6 se muestran los cuestionarios específicos validados al castellano que fueron recogidos por Badia y cols a partir de un proceso exhaustivo de recopilación en bases documentales (78).

Tabla 6: Cuestionarios específicos de calidad de vida validados al castellano.

<p><b>CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS DEL APARATO RESPIRATORIO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cuestionario respiratorio St George (79)</li><li>- Cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (80)</li><li>- Versión española del Asthma Quality of Life Questionnaire (81)</li><li>- Inventario Revisado de Conductas Problemáticas asociadas al asma (82)</li><li>- Listado de síntomas del asma (83)</li></ul>
<p><b>CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS ONCOLÓGICOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cuestionario de calidad de vida de la EORTC QoL- C30 (84)</li><li>- Versión española del Róterdam Symptom Checklist (85)</li><li>- Escala de calidad de vida para niños oncológicos (86)</li><li>- Escala de calidad de vida para niños con cáncer (86)</li></ul>
<p><b>CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS DE ONCOLOGIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cuestionario de calidad de vida para la enfermedad de Parkinson (87)</li><li>- Escala de la marcha para la enfermedad de Parkinson (88)</li><li>- Escala intermedia de valoración para la enfermedad de Parkinson (89)</li><li>- Escala de calidad de vida para el adulto con epilepsia (90)</li><li>- Escala de calidad de vida para el niño con epilepsia (91)</li></ul>

**CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS REUMATOLÓGICOS:**

- Cuestionario de calidad de vida para mujeres con osteoporosis (92)
- Cuestionario de calidad de vida para osteoporosis (92)
- Cuestionario WOMAC para la artrosis (93)
- Cuestionario de evaluación funcional para enfermos reumáticos (94)
- Perfil para adolescentes con deformidades raquídeas (95)

**CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS DE DIVERSAS ENFERMEDADES MISCELÁNEAS:**

- Cuestionario de calidad de vida para la diabetes (96)
- Versión española del cuestionario para el déficit de hormona del crecimiento (97)
- Índice de calidad de vida en dermatología (98)
- Versión española del IPSS (99)
- Cuestionario de la enfermedad renal (100)
- Cuestionario SEVILLA de calidad de vida para pacientes esquizofrénicos (101)
- Cuestionario de calidad de vida-dependencia funcional en Medicina Intensiva (102)
- Cuestionario de calidad de vida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (103)
- Cuestionario de calidad de vida para pacientes postinfarto (104)

### 3. **VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN LA EII**

La EII es una enfermedad crónica del tracto gastrointestinal que altera el estado físico, social y emocional de los pacientes. Se caracteriza por la recurrencia de brotes. Ni el tratamiento médico ni la cirugía son curativos, con lo cual el tratamiento es crónico. Por otro lado, si bien los tratamientos médicos son efectivos para la remisión de la enfermedad, se asocian con una alta morbilidad. Por tanto, la calidad de vida de estos pacientes está alterada (105). Un subgrupo importante de pacientes lo forman la población infantil con EII. En ellos, se han encontrado importantes problemas sociales y psiquiátricos que incluyen absentismo escolar, depresión e incluso suicidio (106).

Los cuestionarios específicos de calidad de vida en la EII han sido desarrollados para medir el efecto funcional de la enfermedad tal y como es percibido por el propio paciente (107).

El impacto en la calidad de vida de los enfermos con EII ha sido investigado tanto con cuestionarios genéricos de calidad de vida como con cuestionarios específicos.

### 3.1. Estudios de calidad de vida en la EII basados en instrumentos genéricos

Los estudios realizados con instrumentos genéricos de calidad de vida han determinado que ésta se halla deteriorada tanto en los periodos de actividad como en los de remisión de la EII. Cuando los cuestionarios genéricos de CVRS se utilizan exclusivamente en pacientes con EII, no es posible determinar el peso específico que la EII tiene en la alteración global de la calidad de vida de los individuos, por tanto, su elección dependerá del objetivo fundamental de la medición.

Pocos estudios han comparado la calidad de vida en la EC y en la CU utilizando un instrumento genérico de calidad de vida. Entre ellos destaca el estudio de Drossman y cols (108) que administró el Sickness Impact Profile a 63 pacientes con CU y 87 con EC para comparar las diferencias en la calidad de vida de las dos enfermedades. Según este estudio, todos los pacientes presentaban un moderado impacto funcional en todas las áreas analizadas, siendo el impacto estadísticamente superior en los pacientes con EC que en aquellos con CU con una puntuación de 8.6 versus 5.2 respectivamente ( $p < 0,01$ ). Los pacientes con EC también mostraron una mayor alteración en la dimensión psicosocial, en el comportamiento emocional y en las escalas de interacción social. Los resultados del estudio mostraron una alta correlación entre la afectación clínica referida por los propios pacientes y la calidad de vida. En otro estudio, Welch y cols aplicó el SF-36 a 25 pacientes con CU y 34 con EC. El estudio mostró una peor calidad de vida en los pacientes con EII respecto a un grupo de pacientes control con enfermedad crónica leve, sobretudo en las dimensiones de percepción de salud general y psicosocial (109).

### **3.2. Estudios de calidad de vida en la EII basados en instrumentos específicos de medida.**

Para paliar la falta de especificidad de los instrumentos genéricos se han desarrollado diversos cuestionarios de carácter específico dirigidos a los pacientes con EII.

Entre los más conocidos destacan:

- 1) *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)*. Mitchell y cols en 1988 (110) y Guyatt y cols en 1989 (111) desarrollaron y validaron una versión inicial del cuestionario que constaba de 32 preguntas. Posteriormente fue publicada su versión definitiva en 1992 por Love y cols (112) con un total de 36 preguntas. El cuestionario definitivo tiene repartidas las preguntas en las siguientes dimensiones: síntomas sistémicos, síntomas intestinales, afectación funcional, área social y área emocional. Las respuestas están estructuradas según una escala Likert de 7 puntos. El cuestionario fue administrado a 182 personas sanas que puntuaron significativamente mejor que los pacientes en todas las áreas del cuestionario. El IBDQ ha sido traducido y validado a otras lenguas como el castellano (103) o al holandés (113). Posteriormente, una nueva versión con 10 preguntas extraídas del IBDQ (*The Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire-SIBDQ*) fue realizada para que fuese más asequible su utilización en el ámbito de la consulta médica (114). Las preguntas del cuestionario fueron seleccionadas por técnicas de regresión y posteriormente siguieron un proceso de validación para garantizar su aplicabilidad. Las diez preguntas

evalúan cuatro dimensiones; sistémica, emocional, social y síntomas intestinales.

El IBDQ ha servido para valorar el cambio en la calidad de vida de los pacientes según los diferentes tratamientos utilizados. Así, se determinó la mejora de la calidad de vida en los pacientes con EC tras la utilización de la budesonida (115). Por otro lado, Cohen y cols estudió la calidad de vida en los pacientes con CU grave tratados médicamente con ciclosporina y la comparó con aquellos que fueron intervenidos quirúrgicamente (116). Asimismo, Casellas y cols (117) utilizaron la versión del IBDQ validada al castellano (CVEII) para analizar el impacto que la cirugía tenía en los pacientes con EC intervenidos quirúrgicamente. Los resultados obtenidos mostraron que la calidad de vida en la EII mejoraba siempre que se indujese la remisión de la enfermedad, ya fuese farmacológica o quirúrgicamente. Los mismos autores aplicaron el cuestionario y mostraron como la EII influye en las dimensiones sociales o psicológicas de forma más importante que en la dimensión física (118).

- 2) *The Rating Form of IBD-Patient Concern –IRIPC*: Drossman y cols (108) desarrollaron otro cuestionario de calidad de vida auto administrado y específico para enfermos con EII que constaba de 21 preguntas (The Rating Form of IBD Patient Concern-IRIPC). El proceso de validación del cuestionario fue realizado tras la administración del mismo a 150 pacientes, los cuales puntuaban cada pregunta en una escala visual analógica que oscilaba de 0 a 100. Las preguntas que alcanzaron una peor puntuación fueron aquellas relacionadas con una posible

intervención quirúrgica, sobretodo en relación con una posible ostomía. Posteriormente una nueva versión del RFIPC fue desarrollada por los mismos autores dos años después incluyendo un total de 25 preguntas (119). Moser y cols (120) aplicaron el RFIPC de 25 preguntas en una población de 105 pacientes ambulatorios. Los resultados obtenidos mostraron también que la mayor preocupación de los pacientes se hallaba en relación con una posible intervención quirúrgica. Tillinger y cols administraron el RFIPC a pacientes intervenidos quirúrgicamente por EC comparando su calidad de vida pre y postoperatoria respectivamente. Excepto los pacientes con enfermedad crónica activa, todos los demás presentaron una significativa mejora en la calidad de vida tras la intervención quirúrgica (121).

- 3) *Cleveland clinic IBD scale*. Farmer y cols (122) elaboraron y validaron un cuestionario de calidad de vida para pacientes con EI para su uso ambulatorio. El cuestionario consta de 47 preguntas, estructuradas según una escala Likert de cinco opciones de respuesta con cuatro dimensiones principales: funcional / económica, social / recreacional, afecto / vida, y síntomas / médica. La aplicación de este cuestionario mostró que los pacientes con CU presentan mejor calidad de vida respecto a los de EC. El factor que afectó de manera más desfavorable la calidad de vida fue la cirugía. Esta escala no ha sido posteriormente validada para otro grupo de pacientes ni utilizada en estudios prospectivos.

4) *Quality life index for pediatric inflammatory bowel disease*  
Griffiths y cols desarrollaron un cuestionario específico para la población pediátrica con EII. La validación se realizó con 117 pacientes según el método del factor impacto. Las preguntas indicaban mediante una escala visual la importancia que cada ítem tenía para ellos. Los resultados mostraron que dependiendo de la edad de los adolescentes (entre 8 y 17 años), pero sobretodo dependiendo de si presentaban una EC o una CU las puntuaciones variaban. Los autores sugirieron que un cuestionario común tenía de ser complementado por módulos de preguntas específicos para cada subgrupo de pacientes(123).

#### **4. VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS FAMILIARES DE PACIENTES CON ENFERMEDADES CRÓNICAS.**

Los pacientes con enfermedades crónicas pueden desorganizar la vida de la familia entera y romper el equilibrio existente entre los miembros de la misma (124). Los pacientes que presentan una enfermedad que cursa con dependencia total para las actividades de la vida diaria, hace que los cuidadores desarrollen una labor diaria y continuada al lado del paciente pudiendo provocar altos niveles de estrés, cansancio, irritación y depresión (125-128), a la vez que con frecuencia produce problemas sociales y económicos (129-130) con importante deterioro en la percepción de su calidad de vida. Debido a esta situación en la que se ve inmerso, la disponibilidad de apoyo es el factor más importante para evitar el deterioro de su calidad de vida.

Hasta la actualidad, se han realizado pocos estudios para valorar específicamente la calidad de vida de las personas que viven con pacientes con enfermedades crónicas. La mayoría de los trabajos publicados se centran en los cuidadores de pacientes con enfermedades crónicas invalidantes como demencia senil o enfermedad de Parkinson y con una dependencia total para las actividades de la vida diaria. La necesidad de los pacientes de continuo cuidado y ayuda altera notablemente la calidad de vida de las personas responsables (131-132).

La sobrecarga del cuidador de pacientes con demencia ha sido definida y medida usando diversos modelos sociales, cognitivos y comportamentales (133). Uno de ellos consiste en emplear instrumentos como la calidad de vida o la presencia de síntomas psicopatológicos como la depresión o la ansiedad. Existen trabajos que han empleado las escalas de depresión de Zung (134-135), el GHQ de Goldberg (136) o

escalas de calidad de vida genéricas como el LSI (Índice de satisfacción de la vida) (137).

Un estudio realizado por Glozman y cols (124) mediante un cuestionario específico administrado por un entrevistador a cuidadores de pacientes con enfermedad de Parkinson valoró tres aspectos fundamentales; la actividad profesional, las actividades sociales y de ocio y las responsabilidades del cuidador en la ayuda del paciente en el cuidado diario. El estudio reveló que todos los cuidadores presentaban algún grado de inadaptación con una disminución en su calidad de vida. Un 47% relataban discusiones familiares y problemas con su pareja.

En este sentido existe un interés creciente en relación con la calidad de vida de los familiares que viven con pacientes que presentan enfermedades crónicas. Weitzner y cols (138) han elaborado y validado un cuestionario de calidad de vida de los familiares que cuidan a los pacientes con patología oncológica. El cuestionario consta de 31 preguntas repartidas en cinco dimensiones: área emocional, actividades de la vida diaria, optimismo, área económica y área social. Enskar y cols (139) elaboraron otro cuestionario específico de calidad de vida para los padres de niños con cáncer. Este estudio observó diferencias en la calidad de vida de las madres y los padres de los niños, probablemente, según los autores, debido a que las primeras permanecían más tiempo en el hospital (139)

Un estudio realizado por Townsen y cols (140) mostró que las actividades de la vida diaria de los familiares de niños con asma se hallaban significativamente limitadas. Los cuidadores (generalmente los padres) experimentaban ansiedad y stress emocional como consecuencia del asma padecido por sus hijos. A partir de estos datos, Juniper y cols (141) desarrollaron y validaron un cuestionario específico para valorar la calidad de vida de los padres de niños con asma; the Paediatric Asthma Caregiver's Quality of Life Questionnaire.

Grey y cols evaluaron los factores que influían en la calidad de vida de los jóvenes con diabetes mellitus. El estudio mostró como el comportamiento familiar era muy importante en ayudarlos a seguir un buen control de su enfermedad (142). Para ello aplicaron varios cuestionarios específicos de calidad de vida como del “Diabetes Family Behavior”. Es un cuestionario que consta de 47 preguntas con dos subescalas; una midiendo áreas específicas de soporte familiar, ayuda y control de la diabetes con 15 preguntas y otra basada en el calor y cuidado familiar (143). Asimismo aplicaron el cuestionario “The Family Adaptability and Cohesion Scale” el cual consta de 30 preguntas; 16 que miden niveles de cohesión y 14 que miden adaptabilidad (144). Sin embargo, ambos cuestionarios miden el aspecto familiar, pero desde la perspectiva del propio paciente, no desde la del familiar.

Todos estos datos obtenidos de familiares de pacientes con enfermedad crónicas muestran la necesidad de poner en marcha programas de intervención y de promoción de la salud que de alguna manera constituyan un soporte para los familiares y cuidadores de los pacientes con enfermedades crónicas.

## **5. VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS FAMILIARES QUE VIVEN CON PACIENTES CON EII.**

El conocimiento de la afectación de la calidad de vida de los familiares de EII es muy limitado debido a la ausencia de instrumentos para medirla. Se ha sugerido que las personas que conviven con los pacientes con EII presentan una disminución en su calidad de vida como consecuencia de la presencia de la enfermedad en el seno familiar. Akobeng y cols (106) analizaron algunos de los problemas que afectan a la calidad de vida de los padres y hermanos de pacientes con EII. La investigación se realizó a través de entrevistas (no utilizaron ningún cuestionario específico) en las cuales los familiares manifestaron los problemas que más les angustiaban en relación con la salud de sus miembros enfermos. Así, el 65% de los padres estaban preocupados por el efecto de la enfermedad en el futuro trabajo, matrimonio o independencia de su hijo. Sin embargo, los autores no evaluaron la afectación global de la calidad de vida y en las diferentes dimensiones al no aplicar ningún instrumento de medida.

La mayoría de los estudios realizados hasta la actualidad únicamente reflejan la percepción que el propio paciente con EII tiene sobre la alteración en su entorno familiar. Así, en un estudio realizado por Eckardt y cols un 20% de los pacientes y un 8% de sus respectivas parejas opinaron que la EC había producido una alteración en el ámbito familiar (145). Un grupo danés mostró que el 54% de los pacientes refieren que la EII tenía una influencia negativa en su vida familiar y profesional (146). Otro trabajo realizado en adolescentes afectados de EII demostró que éstos presentaban una mayor dependencia respecto de sus padres que los adolescentes sanos, lo que indicaría un retraso en el

desarrollo emocional de estos pacientes (147). Utilizaron para ello un cuestionario genérico que mide los efectos que los factores estresantes tienen en el ambiente familiar; “Quality of Life for Adolescents and Parents” (148). Otro estudio realizado en adolescentes con EII mostró que mientras éstos piensan en los problemas que la EII les depara en el presente, sus padres lo hacen en los posibles problemas futuros que presentarán a causa de su enfermedad (149).

Todos estos datos previos muestran como la calidad de vida en el entorno familiar de los pacientes con EII se halla alterado. Las implicaciones de esta afectación son múltiples. Cuantificar el tipo y grado de afectación familiar es importante para poder planificar y ayudar a las familias que progresivamente se preguntan sobre su papel dentro de la EII. Asimismo esta afectación del entorno familiar muestra la necesidad que este grupo de individuos tiene de programas de educación sanitaria y promoción de la salud.

# **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

### **3.1. OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO**

El objetivo principal de la presente investigación es fundamentalmente:

Desarrollar y validar un Cuestionario específico de Calidad de Vida para los familiares que conviven con pacientes con EII.

### **3.2. OBJETIVOS CONCRETOS DEL ESTUDIO**

1. Elaborar dos cuestionarios preliminares de calidad de vida a partir de dos métodos de selección de preguntas (el método del factor impacto y el método psicométrico).
2. Determinación de la validez convergente y capacidad discriminante de los dos cuestionarios preliminares de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII.
3. Evaluación de la consistencia interna y fiabilidad test - retest de los dos cuestionarios específicos de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII.
4. Comparar las propiedades psicométricas obtenidas de los dos cuestionarios para determinar el cuestionario definitivo de calidad de vida de las personas que conviven con pacientes con EII que posteriormente se aplicará en la práctica clínica.

# **HIPÓTESIS DEL ESTUDIO**

1. La EII es una enfermedad crónica que afecta a la calidad de vida, no sólo de los pacientes, sino también de las personas que conviven con ellos.
2. La afectación en la calidad de vida percibida por los familiares que conviven con los pacientes con EII puede determinarse mediante un instrumento específico de calidad de vida.
3. El núcleo familiar constituido por los miembros que conviven con el paciente con EII presenta una alteración en su calidad de vida, tanto en los periodos de remisión de la enfermedad como en los de actividad.
4. A mayor actividad de la enfermedad en el paciente con EII, mayor deterioro en la calidad de vida de sus familiares, es decir, peor puntuación en los cuestionarios específicos.
5. A peor calidad de vida de los pacientes según el cuestionario específico de calidad de vida de los pacientes con EII validado al castellano, peor calidad de vida de los familiares.
6. A peor calidad de vida de los familiares según los cuestionarios genéricos de calidad de vida: Índice de Bienestar Psicológico y EuroQol, peor puntuación en los cuestionarios específicos.
7. El uso de dos técnicas diferentes de elaboración de cuestionarios de calidad de vida da lugar a dos cuestionarios diferentes con distintas propiedades psicométricas.

# **MATERIAL**

# **Y**

# **MÉTODOS**

## **1. TIPO DE ESTUDIO**

Es un estudio prospectivo. La recogida de los datos fue realizada a partir de los pacientes y familiares que acudieron a la Unidad de Atención Crohn-Colitis, a las Consultas Externas o que estuvieron ingresados en la Unidad de Hospitalización del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Vall d' Hebron. La recogida de datos se inició en Septiembre de 1997 y finalizó en Enero de 1999. Posteriormente se realizó el procesamiento de los datos.

## **2. SUJETOS DEL ESTUDIO**

### **2.1. Selección de la muestra.**

Se definió como “familiares que viven con los pacientes con EII” todos aquellos individuos mayores de 18 años que llevaban más de tres años viviendo con el paciente (se consideró que era el tiempo necesario para un conocimiento de la persona con quien se vive). Para su participación en el estudio el tiempo transcurrido entre el diagnóstico de la EII y el momento de la entrevista debía ser superior a seis meses, para que tanto el paciente como sus familiares llevasen un tiempo de convivencia mínima con la enfermedad.

## **2.2. Diagnóstico y evaluación de la EII del paciente.**

El diagnóstico de la EII se basó en los criterios clínicos, radiológicos y endoscópicos convencionales. La actividad clínica de la enfermedad fue definida por los criterios de Harvey-Bradsaw (17) para la EC y los criterios de Rachmilewitz (19) para la CU.

## **2.3. Criterios de inclusión de los individuos en el estudio.**

Se incluyeron en el estudio todos los individuos que convivían con pacientes con EII que no tenían ninguno de los criterios de exclusión que se mencionan a continuación. A todos ellos se les pidió su consentimiento para participar explicándoles previamente el objetivo principal del estudio.

## **2.4. Criterios de exclusión de los individuos del estudio.**

Se excluyeron del estudio aquellos sujetos que presentaron alguna de las siguientes características:

- Familiares que conviven con pacientes con EII, la cual ha sido diagnosticada en un tiempo inferior a seis meses en el momento de la posible participación en el estudio.
- Familiares que convivían con pacientes con CU intervenidos quirúrgicamente con proctocolectomía total. Se consideró que presentaban problemas adicionales derivados del procedimiento quirúrgico, que podían también alterar su calidad de vida no relacionadas con la propia EII.

- Aquellos familiares que conviven con pacientes que además de una EII presentan otra enfermedad crónica adicional que puede contribuir a una mayor alteración de la calidad de vida.
- Cuando en el entorno familiar alguno de los miembros presenta otra enfermedad crónica susceptible de contribuir a una mayor alteración de la calidad de vida del núcleo familiar.
- Los familiares de pacientes con EII que viven solos, dado que si no hay una convivencia diaria en el mismo domicilio no se incluyeron en el estudio.
- Los individuos con un nivel de alfabetización deficiente que impedía la correcta lectura y comprensión de los cuestionarios autoadministrados.

## **2.5. Variables del estudio**

De los sujetos del estudio se recogieron sus datos de filiación; edad, sexo, nivel de estudios, parentesco con el paciente, situación laboral, tiempo de convivencia total con el paciente y el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad. Asimismo, se constataron los datos de filiación principales del enfermo (edad, sexo), tiempo de evolución de la enfermedad, número de brotes y la actividad clínica de la misma según los índices de actividad de la enfermedad en el momento de la entrevista a la persona que convive con el enfermo.

## 3. MÉTODOS

### 3.1. Esquema del diseño general del estudio.

#### Generación inicial de preguntas

1. Entrevista inicial con los participantes
2. Revisión de la literatura
3. Elaboración de un número preliminar de items
4. Reunión de expertos y eliminación de los redundantes



#### Selección de las preguntas

1. Administración del cuestionario preliminar a un grupo amplio de participantes
2. Selección de preguntas según dos métodos: método del factor impacto y método psicométrico.



#### Proceso de validación de los dos cuestionarios preliminares

1. Validez
  - 1.1. Validez convergente
  - 1.2. Validez discriminante
2. Fiabilidad
  - 2.1. Consistencia interna
  - 2.2. Fiabilidad test-retest

### **3.2. Elaboración del cuestionario de calidad de vida de las personas que conviven con pacientes con EII**

#### **3.2.1. Generación inicial de preguntas.**

Un grupo de personas que convivían con pacientes con EII que acudieron a la Unidad de Atención de Crohn-Colitis y que cumplían con los requisitos pedidos para el estudio fueron invitados a participar en esta primera parte del estudio.

- ENTREVISTA INICIAL.

El objetivo de este primer paso era conocer todos los posibles problemas e inconvenientes que se derivan de la convivencia con una persona con EII y susceptibles de afectar a la calidad de vida de las personas que la rodean. Para ello se realizó una entrevista exhaustiva estructurada. Dicha entrevista constaba de preguntas genéricas por parte del entrevistador que incluían todas las áreas susceptibles de hallarse afectadas para que el sujeto pudiese opinar sobre ellas (nivel psicológico, social, económico, actividades de la vida diaria). Según las sugerencias de los propios individuos se podían generar a su vez otras preguntas. El tiempo medio de duración de la entrevista fue de aproximadamente 1 hora. En todas se les animó a hablar de todos los problemas que ellos tenían en relación con la enfermedad tanto en el ámbito psicológico, económico, social, actividades de la vida diaria etc. La entrevista fue realizada en un ambiente apacible.

- LISTA DE CONCEPTOS

Posteriormente se elaboró una lista preliminar de conceptos a partir de las siguientes fuentes:

- 1) Las respuestas e inquietudes transmitidas por los individuos durante esta entrevista inicial
- 2) La revisión de la literatura sobre calidad de vida en los cuidadores de personas con enfermedades crónicas (132-138)
- 3) La experiencia clínica de los investigadores en el manejo de pacientes con EII.
- 4) La revisión de la literatura sobre calidad de vida en los pacientes con la EII (110-112).

- ANÁLISIS DE LOS CONCEPTOS

El objetivo de este paso fue analizar toda la lista de conceptos obtenidos y eliminar aquellos que fueran redundantes o confusos (126). Para ello se reunieron cuatro investigadores. Dos de ellos con amplia experiencia en el campo clínico de la EII y de la calidad de vida de los pacientes con EII (35, 103, 107, 117-118). Los otros dos investigadores con amplia experiencia en la realización y aplicación de cuestionarios de calidad de vida (59-60, 66, 76, 150)

Tras el análisis de los conceptos se eliminaron aquellos que resultaban redundantes o confusos en su significado. Se consideraron redundantes cuando dos o más de ellos tenían un significado igual o parecido en la lengua española. Se conservó el concepto que tenía un

significado más amplio. Se consideraron confusos aquellos conceptos que tenían un significado ambiguo en la lengua española.

Finalmente tras la realización de todos estos pasos quedó un grupo de conceptos para su inclusión en el cuestionario preliminar.

### **3.2.2. Elaboración de un cuestionario preliminar.**

De cada concepto obtenido en la fase previa se elaboró un enunciado con dos niveles de respuesta preparándose un cuestionario preliminar (Anexo 1).

Las respuestas a cada pregunta de este cuestionario preliminar se estructuraron en dos niveles:

- En una primera parte de la respuesta los familiares contestaron según una escala dicotómica (presencia o ausencia de la situación que se planteaba) a la que se le asignó la siguiente puntuación:

si :	2 puntos
no :	1 punto
no es posible la situación en mi caso :	0 puntos

- En una segunda parte de la respuesta los familiares contestaron a la misma pregunta según una escala de importancia con la siguiente puntuación:

Esta pregunta no tiene ninguna importancia :	1 punto
Esta pregunta es poco importante :	2 puntos
Esta pregunta tiene moderada importancia :	3 puntos
Esta pregunta es muy importante :	4 puntos

El cuestionario preliminar se administró a un grupo amplio de familiares. A los sujetos que participaron se les ofreció la posibilidad de responderlo en el mismo momento o de completarlo en casa y enviarlo

por correo. Si en dos semanas no se recibía el cuestionario por correo se contactaba con ellos telefónicamente para recordárselo

### **3.2.3. Selección de preguntas**

Se utilizaron dos métodos de selección de preguntas, obteniéndose dos cuestionarios diferentes.

#### **3.2.3.1. Método del factor impacto**

Con las respuestas obtenidas del cuestionario preliminar se calculó el impacto medio (producto de la frecuencia por la importancia) para cada una de las preguntas. Las respuestas a las preguntas en que la frecuencia era “no es posible la situación en mi caso” el impacto era igual a 0 para aquél individuo y aquella pregunta. La puntuación total del impacto iba de 0 puntos (peor impacto) a 8 puntos (mejor impacto) en cada ítem.

Una vez calculado el impacto medio las preguntas fueron ordenadas en orden decreciente según la puntuación obtenida. Para el cuestionario se seleccionaron las que obtuvieron un impacto medio igual o superior a 4.

#### **3.2.3.2. Método Psicométrico**

El método psicométrico utiliza el análisis factorial para seleccionar los ítems de un instrumento de medida. Para la selección de preguntas según el factor análisis se utilizaron los siguientes criterios:

- Las preguntas que obtuvieron una respuesta de >25% de las personas que habían respondido que aquella pregunta no era aplicable en su caso fueron descartadas.

- Las preguntas que identificaron como no frecuentes más de un 30% de las personas fueron excluidas (frecuencia de sujetos que respondiendo sí <30%).
- Las preguntas que mostraban una correlación pregunta - total inferior a 0,2 fueron excluidas.
- Las preguntas que se correlacionaron entre sí con una  $r > 0,5$  fueron también excluidas.
- Las preguntas con un factorial por encima del primer factor  $< 0,3$  en el primer análisis factorial fueron también eliminadas.

Las respuestas de las preguntas seleccionadas por ambos métodos fueron reestructuradas según la escala de frecuencia de Likert con una puntuación que osciló de 7 puntos = Nunca a 1 punto = Siempre, de manera que una menor puntuación correspondió a una peor calidad de vida.

#### **3.2.4. Comprensión del cuestionario**

El objetivo de esta fase del estudio fue determinar si los dos cuestionarios elaborados eran fáciles de rellenar y comprensibles. Para ello a un grupo de familiares (diferente de los que participaron en las fases anteriores de elaboración del cuestionario) se les realizó una entrevista personal para determinar el grado de comprensión de cada una de las preguntas seleccionadas previamente por ambos métodos

Para cada una de las preguntas de los pre-cuestionarios se evaluó la comprensibilidad mediante cinco preguntas estandarizadas administradas a cada sujeto que se muestran en la tabla 7.

Tabla 7: Cuestionario estandarizado para analizar la comprensión de cada pregunta incluida en el cuestionario definitivo.

¿Ha tenido problemas para entender la pregunta?
¿Qué significado tiene la pregunta para usted?
¿Piensa que la pregunta es importante en su situación actual?
¿Cómo plantearía usted la pregunta?
¿Cree que hay una relación lógica entre la pregunta y la respuesta?

### **3.2.5. Análisis estadístico de la fase de elaboración de los cuestionarios.**

Tras la fase de comprensión quedaron dos cuestionarios diferentes realizados con las dos técnicas diferentes de selección de preguntas. Con las definitivas se realizó análisis factorial para situar cada pregunta dentro de un área o dimensión para cada cuestionario por separado (45).

Para ello, las preguntas fueron agrupadas por varimax rotación para 2,3,4 o 5 factores. El grupo de expertos revisó los grupos formados y seleccionaron la rotación que daba un mayor sentido a las preguntas. Después de realizada la rotación ninguna pregunta fue eliminada.

Los factores obtenidos en las rotaciones correspondían a una dimensión diferente de los cuestionarios. A cada factor o dimensión a la que se le dio un nombre dependiendo del sentido que tenían el conjunto de preguntas que lo formaban.

### **3.3. Proceso de validación de los cuestionarios**

El objetivo de esta fase del estudio fue evaluar las propiedades psicométricas de ambos cuestionarios.

Los individuos que participaron en el proceso de validación fueron distintos que los que previamente lo habían hecho en la elaboración. Eran invitados a participar cuando se dirigían, ya fuese solos o en compañía de los propios pacientes, a la Unidad de Atención Crohn-colitis o a las consultas de Digestivo del Hospital Vall d' Hebron, ya sea para control de la enfermedad del paciente o bien para una consulta médica o de otro tipo relacionada con la EII.

#### **3.3.1. Valoración de la actividad inflamatoria de los pacientes.**

En el mismo momento en que a los familiares se les proponía participar en el proceso de validación de los cuestionarios y aceptaban a los pacientes se les determinó la actividad clínica según unos criterios clínicos diferenciados para la CU y para la EC.

- CU

Para la valoración de la actividad clínica en los pacientes con CU se aplicó el índice de Rachmilewitz (19) que recoge diferentes datos clínicos (número de deposiciones, presencia de sangre en heces, dolor abdominal, temperatura, manifestaciones extradigestivas). Se consideró que el paciente estaba en remisión de la enfermedad si la puntuación era inferior a 6, y en actividad si era igual o superior a 6. Se clasificó posteriormente en actividad leve, moderada y severa de forma

proporcional a la puntuación obtenida. El índice se recoge en la página 25, tabla 3.

- EC

La actividad clínica de los pacientes con EC que vivían con los familiares se determinaba en el momento en que éstos contestaban a los cuestionarios. Se utilizó el índice de Harvey-Bradsaw (17) que tiene en cuenta el estado general del paciente, la presencia de dolor abdominal y de masa abdominal, el número de deposiciones líquidas diarias y la existencia de complicaciones. El índice se muestra en la página 27, tabla 4

### **3.3.2. Valoración de las propiedades psicométricas de los cuestionarios**

En el estudio se definieron las siguientes hipótesis teóricas para la validación de los cuestionarios:

- A mayor actividad de la enfermedad en el paciente, mayor deterioro en la calidad de vida de sus familiares,
- A peor calidad de vida de los pacientes según el cuestionario CCVEII validado al castellano (103), peor calidad de vida de los familiares.
- A peor calidad de vida de los familiares según los cuestionarios genéricos de calidad de vida: Índice de Bienestar Psicológico y EuroQol, peor puntuación de los cuestionarios específicos.

La validez de los cuestionarios se medirá según su validez convergente y su validez discriminante.

### 3.3.2.1. Validez convergente

Se evaluó mediante las relaciones establecidas entre los resultados obtenidos con los cuestionarios específicos desarrollados con otros parámetros o instrumentos concordantes con las hipótesis previas.

Cuestionarios genéricos y específicos de calidad de vida que se administró a los familiares y pacientes para determinar la validez convergente

Los familiares que participaron en el proceso de validación respondieron a dos cuestionarios genéricos de calidad de vida:

- Índice de Bienestar Psicológico

El Índice de Bienestar Psicológico es un cuestionario autoadministrado que valora principalmente los sentimientos subjetivos del bienestar y malestar psicológico, es decir, como sienten los individuos su propio estado interno.

Se utilizó la versión de 22 preguntas desarrollada por los mismos autores de la versión original de 18 preguntas (151), la cual está validada al castellano (150)

Las 22 preguntas del cuestionario se agrupan en 6 dimensiones: ansiedad, depresión, estado de ánimo positivo, vitalidad, autocontrol y salud general. Las respuestas están estructuradas en una escala de Likert de 1 a 6 refiriéndose las preguntas a la situación anímica en la semana

previa. La puntuación va de 22 puntos, que corresponde a un malestar grave, a 132, que indicaría una situación de bienestar máximo.

- EuroQol.

El EuroQol es un instrumento genérico de medida de la calidad de vida que se diseñó con el objetivo de que pudiera ser utilizado en la investigación clínica y que permitiera realizar comparaciones entre distintos países. El EuroQol es una medida genérica multidimensional de la CVRS que puede expresarse como un perfil del estado de salud o como un valor índice (75). El instrumento se adaptó para su uso en España (76). La evaluación de la validez con relación a su sistema descriptivo ha sido estudiada con la inclusión de 15000 individuos de la población general (152).

El cuestionario consta de dos partes;

- Una primera parte esta constituido por cinco preguntas que a su vez cada una de ellas representa una dimensión: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor - malestar y ansiedad - depresión. Cada dimensión tiene 3 niveles de respuesta, la diferentes combinaciones que se pueden realizar son un total de 243 posibles estados de salud.
- La segunda parte del cuestionario consta de una escala visual analógica graduada en forma de termómetro que va del 0 al 100, en donde el 0 representa el peor estado

de salud imaginable y 100 representa el mejor estado de salud imaginable. El sujeto ha de marcar en la escala con una flecha el sitio donde crea que él está en esos momentos.

- Cuestionario de calidad de vida de los pacientes con EII (CCVEII).

El CCVEII es un cuestionario específico que mide la calidad de vida de los pacientes con EII (103). Es autoadministrado, constituido por 36 preguntas, que se pueden agrupar en 5 dimensiones principales; síntomas intestinales o digestivos, síntomas sistémicos, afectación de la capacidad funcional, afectación emocional y afectación de la vida social. Las respuestas a cada pregunta se presentan en una escala de tipo Likert de 7 puntos en la que 7 representa la mejor función y 1 la peor función. La puntuación global del cuestionario varía de 36 puntos que indica la peor calidad de vida posible a 252 puntos que es la mejor calidad de vida posible.

### 3.3.2.2. Validez discriminante

La validez discriminante es la capacidad de un instrumento para proporcionar puntuaciones de CVRS diferentes para subgrupos diferentes de pacientes

Los familiares se dividieron según dos criterios:

- \* Según la actividad clínica de los pacientes separándose en cuatro subgrupos, remisión, actividad leve,

actividad moderada y actividad grave determinada según los índices clínicos específicos.

\* Según la procedencia de los pacientes en el momento de responder los familiares a los cuestionarios (pacientes hospitalizados o ambulatorios).

#### 3.3.2.3.. Fiabilidad test-retest

El periodo de intervalo que se estableció entre la primera administración de los cuestionarios específicos de calidad de vida de los familiares y la segunda fue de un mes. Para determinar que en aquél periodo de tiempo no se habían producido cambios se contactó previamente por teléfono con el paciente y se le preguntó directamente si en el último mes había habido algún cambio importante en su salud. Asimismo, junto a los cuestionarios específicos de CVRS elaborados que se administró a los familiares se les proporcionó a los pacientes un cuestionario con cuatro preguntas que se muestra en la tabla 8.

Tabla 8: Preguntas sobre los posibles cambios presentados por los pacientes con EII en el último mes.

1. Respecto a hace 1 mes ¿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 1 mes ¿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 1 mes ¿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 1 mes ¿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.....	

Se descartó la valoración de la fiabilidad test retest si la respuestas 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”.

#### 3.3.2.4. Consistencia interna de los cuestionarios

Para calcular la consistencia interna de los cuestionarios se calculó el alfa de Cronbach a partir de los resultados obtenidos por los cuestionarios específicos.

### **3.3.3. Análisis estadístico de la validación de los cuestionarios específicos de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII.**

#### Análisis estadístico de la validez convergente

La validez convergente se ha analizado mediante la correlación de rangos de Spearman para variables no paramétricas. Se calcularon por separado las correlaciones entre las puntuaciones global y por dimensiones obtenidas de ambos cuestionarios específicos de calidad de vida para los familiares que viven con pacientes con EII respectivamente con los resultados obtenidos de las siguientes variables; con la actividad de la EII, con la calidad de vida de los pacientes con EII (según el CCVEII), con los resultados del Índice de Bienestar Psicológico y con los del EuroQol (tanto con la tarifa como con la EVA). Las correlaciones calculadas por cada variable tenían significación estadística con  $p < 0,05$ .

### Análisis estadístico de la validez discriminante

El análisis de la capacidad discriminante del cuestionario según la actividad clínica se ha realizado mediante el análisis de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis para muestras no pareadas. Asimismo, los familiares se dividieron en dos subgrupos según viviesen con pacientes con EC o con CU. Se calculó para cada subgrupo la capacidad discriminante del cuestionario según la actividad clínica de los pacientes con el análisis de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis.

El análisis de la capacidad discriminante del cuestionario según la procedencia ambulatoria u hospitalaria de los pacientes se ha realizado según el test no paramétrico de U Mann-Whitney para muestras no pareadas. Los familiares se dividieron en dos grupos según viviesen con pacientes con EC o con CU y se calculó según la procedencia el test de no paramétrico de Mann Whitney para muestras no pareadas.

### Análisis estadístico de la fiabilidad test-retest

La fiabilidad test-retest se analizó mediante la correlación de rangos de Spearman (la correlación de la puntuación de un ítem particular en relación con la puntuación de la escala no ha de ser inferior a 0,40) y del coeficiente de correlación intraclase (CCI) (153). El CCI muestra para cada dimensión 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 de la dimensión. El coeficiente de correlación para demostrar la validez de la prueba ha de ser como mínimo de 0,50.

### Análisis estadístico de la consistencia interna

La evaluación de la homogeneidad de los cuestionarios se realiza habitualmente utilizando la prueba de alfa de Cronbach. El coeficiente ha de ser superior a 0,85 para demostrar la validez de la prueba (54).

# **RESULTADOS**

## **1. FASE DE DESARROLLO DE LOS CUESTIONARIOS PRELIMINARES**

### **1.1. Características de los individuos que participaron en la fase de desarrollo de los cuestionarios preliminares.**

En esta fase de desarrollo de los cuestionarios preliminares participaron un total de 96 familiares que convivían con pacientes con EII y que cumplían con los criterios de inclusión en el estudio.

De las 96 personas que inicialmente dieron su consentimiento para participar en esta fase del estudio, 81 (84%) individuos completaron el cuestionario preliminar. Las características de los 81 familiares que participaron en la fase de desarrollo se muestran en la tabla 9 y la de los respectivos pacientes en la tabla 10.

Tabla 9: Características de las personas que cumplimentaron el cuestionario preliminar.

NUMERO DE FAMILIARES	81
SEXO (ratio HOMBRE / MUJER)	1.1
EDAD (Media y desviación estándar)	43 ± 50
PARENTESCO CON LOS PACIENTES CON EII	
Madre	18 (22%)
Padre	17 (21%)
Pareja	32 (39,5%)
Hermano / a	8 (10%)
Hijo / a	6 (7,5%)
NIVEL DE ESTUDIOS	
No estudios	14 (17%)
Estudios primarios	30 (37%)
Formación profesional / Bachillerato	25 (31%)
Universidad	12 (15%)
ESTADO LABORAL:	
Estudiante	4 (5%)
Empleado	54 (66,5%)
Ama de casa	17 (21%)
Retirado	3 (4%)
Parado	2 (2,5%)
Incapacidad laboral	1 (1%)
AÑOS DE CONVIVENCIA DESPUÉS DEL DIAGNOSTICO DE EII (media y desviación estándar)	5 ± 18

Tabla 10: Características de los pacientes que vivían con los familiares que respondieron al cuestionario preliminar.

NUMERO DE PACIENTES	52
EDAD (media y desviación estándar)	30 ± 27
SEXO (Ratio hombre / mujer)	0,85
ENFERMEDAD	
Enfermedad de Cronh	26
CU	26
PROCEDENCIA	
Ambulatorio (%)	46 (88,5 %)
Ingresado (%)	6 (11,5%)
CIRUGÍA (%)	14 (17%)

## **1.2. Generación inicial de preguntas**

Inicialmente se realizó una entrevista amplia y semiestructurada a un grupo de 7 familiares que conviven con pacientes con EII. Dos individuos eran familiares de pacientes hospitalizados con actividad moderada o grave de la enfermedad y cinco eran familiares de pacientes ambulatorios. Tres de los individuos eran familiares de pacientes con EC y cuatro de CU. Cinco de ellos eran las respectivas parejas de los pacientes (tres mujeres y dos hombres) y dos de ellos eran las madres de los pacientes.

A partir de estas entrevistas, de la revisión de la literatura y de la opinión de expertos se generó una lista inicial con 67 conceptos.

Después del análisis de la lista de conceptos por el grupo de expertos, diecinueve de ellos fueron eliminados por redundantes o confusos en su significado quedando un total de 48 conceptos los cuales se enumeran a continuación.

1. Impaciencia
2. Depresión
3. Preocupación
4. Angustia
5. Miedo
6. Impotencia
7. Dificultad para conciliar el sueño
8. Despertarse muy temprano
9. Preocupación por la Incapacidad laboral del paciente
10. Preocupación por la muerte del paciente
11. Preocupación porque el paciente no vuelva a encontrarse bien

12. Impedir llevar una vida normal
13. Avergonzado
14. Utilizar la enfermedad para conseguir afecto
15. Preocupación por la cirugía
16. Miedo de dejar solo al paciente
17. Suficiente información de síntomas y complicaciones
18. Información suficiente del médico
19. Hablar de la enfermedad
20. Evitar de manera consciente hablar de la enfermedad
21. Necesario hablar con más frecuencia de la enfermedad
22. Acudir a una asociación de enfermos
23. Cambiar su dieta alimentaría
24. Mirar el aspecto de las deposiciones del paciente
25. Comprar la medicación
26. Preocupación por la delgadez o pérdida de peso del paciente
27. Incontinencia fecal
28. Cambio de carácter
29. Preocupación por el ano contranatura
30. Pérdida de peso por la preocupación por la enfermedad
31. Cambio del hábito intestinal
32. Cansancio o fatiga
33. Aprovechamiento de la enfermedad para conseguir favores
34. Abandono de la vida social
35. Abandono de actividades de ocio
36. Cambio del lugar de vacaciones
37. Hablar con alguien para desahogarse
38. Problemas para la vida social a causa de la enfermedad
39. Preocupación por la posible transmisión genética
40. Disminución de la actividad sexual
41. Separarse de su pareja
42. Preocupado por estar localizable las 24 h del día

- 43. Esconder el problema intestinal de su familiar
- 44. Aumento de las discusiones familiares
- 45. Ausentarse del trabajo
- 46. Muchos gastos económicos
- 47. Disminución de ingresos familiares
- 48. Problemas laborales a causa de la enfermedad intestinal

### **1.3. Selección de preguntas para los cuestionarios definitivos**

Los 48 conceptos se estructuraron en un cuestionario preliminar con dos niveles de respuesta para cada pregunta, según la presencia y la importancia (Anexo 1).

Con las respuestas obtenidas de los 81 familiares que respondieron al cuestionario preliminar se aplicaron los dos métodos de selección de preguntas.

#### 1.3.1. Método del factor impacto.

A partir de las respuestas del cuestionario preliminar de cada pregunta se obtuvo la frecuencia de presentación, la importancia y su impacto medio. Si la respuesta a la pregunta había sido “no es posible”, tanto la frecuencia como el impacto eran 0 para aquella pregunta concreto. Las 25 preguntas con un impacto medio igual o superior a 4 fueron seleccionadas para el cuestionario. En la tabla 11 se muestra el impacto medio de los conceptos de las preguntas seleccionadas.

Tabla 11: Preguntas del cuestionario preliminar ordenadas de manera decreciente de acuerdo a su impacto medio (entre paréntesis el número de pregunta que corresponde al cuestionario preliminar detallado en el anexo I).

Pregunta	Impacto medio
1. Preocupado por la enfermedad (3)	7,2
2. Hablar sobre la enfermedad (19)	7
3. Impaciencia (1)	6,8
4. Preocupado por la no curación (11)	6,8
5. Preocupado por una posible cirugía (15)	6,7
6. Preocupado por una futura vida normal (12)	6,5
7. Preocupado por delgadez (26)	6,3
8. Impotencia (6)	6,1
9. Preocupado por medicación (25)	6
10. Angustia (4)	5,9
11. Preocupado por una posible muerte (10)	5,7
12. Suficiente información (18)	5,7
13. Cambio de carácter (28)	5,5
14. Deprimido (2)	5,5
15. Mirar las heces (24)	5,4
16. Preocupado por incapacidad laboral (9)	5,4
17. Información sobre síntomas (17)	5,2
18. Insomnio de conciliación (7)	5,1
19. Alguien con quien hablar (37)	5
20. Miedo a dejarlo solo (16)	4,7
21. Insomnio de despertar precoz (8)	4,6
22. Necesidad de hablar (21)	4,3
23. Pensar en asociación de enfermos (22)	4,3
24. Gastos económicos (46)	4,2
25. Preocupado por estar localizado 24h (42)	4

### 1.3.2. Método psicométrico

Se realizó un análisis factorial a partir de las respuestas del cuestionario preliminar. Se eliminó un total de 32 preguntas, quedando 16 para el cuestionario. Los criterios de reducción de preguntas y las preguntas del cuestionario preliminar (Anexo I) a las que correspondió se muestran en la tabla 12.

Tabla 12: Preguntas eliminadas del cuestionario preliminar según el método psicométrico.

<b>Criterios de reducción de preguntas</b>	<b>Nº de pregunta del cuestionario preliminar eliminada tras aplicación de los criterios</b>
Preguntas no contestadas por > 25% de los individuos	27-29-39
Preguntas cuya respuesta correspondió a “no es posible la situación en mi caso” en >30% de los individuos	5-13-14-20-23-30-31-32-33-34-35-36-38-40-41-43-44-45-47-48
Correlación pregunta-total del cuestionario $r < 0,2$	11-17-21-22-46
Correlación entre preguntas $r > 0,5$	4-7
Preguntas con un peso factorial sobre el primer factor $r < 0,3$	3-37

Finalmente respecto del cuestionario preliminar (Anexo I) las preguntas que fueron seleccionadas por el método psicométrico fueron las siguientes:

**1,2,6,8,9,10,12,15,16,18,19,24,25,26,28 y 42.**

#### **1.4. Comprensión de los cuestionarios definitivos**

La entrevista para determinar la comprensión de los cuestionarios obtenidos por ambos métodos de selección de preguntas se realizó a un total de 6 personas que conviven con pacientes con EII. Los familiares correspondían respectivamente a tres pacientes con EC y tres con CU, todas ellas en brote moderado - severo de la enfermedad.

##### 1. 4.1. Método del factor impacto.

Después de valorar la comprensión de los ítems mediante el cuestionario reproducido en la tabla 7, página 77, se cambió el enunciado de la pregunta número 37 del cuestionario preliminar para aumentar su comprensión. El término “tenido” fue substituido por “necesitado” dado que todos los individuos entrevistados consideraron que reflejaba mejor su manera de pensar. Tres de las preguntas fueron eliminadas dado que no se entendía el significado, no existiendo una correspondencia entre la pregunta y la escala de respuestas. Las preguntas eliminadas correspondían a las que hacían referencia a “hablar sobre la enfermedad”, “tener suficiente información sobre los síntomas y complicaciones de la misma” y “estar suficientemente informado por parte del médico” y que correspondían respecto al cuestionario preliminar (Anexo I) a las preguntas 17, 18 y 19 respectivamente.

El cuestionario definitivo según el método del factor impacto consta de 22 preguntas. Las respuestas presentan una escala de Likert que puntúa de 1 a 7 cada pregunta con una escala de puntuación total que oscila de 22 puntos = peor calidad de vida a 154 puntos = mejor calidad de vida. Las 22 preguntas fueron ordenadas de forma aleatoria (Anexo II).

Todas las preguntas hacen referencia al último mes para ayudar a los individuos que participan en el estudio a delimitar en el tiempo la pregunta.

Con las 22 preguntas se realizó varimax rotación para 2,3,4 y 5 factores. La rotación con cuatro factores fue la que presentó más uniformidad. Los cuatro grupos de preguntas que formaron las diferentes dimensiones se les adjudicó un nombre con relación al área que englobaban: actividades de la vida diaria, salud mental, socio-económica y carga emocional (Tabla 13).

Tabla 13: Varimax rotación según 4 factores del cuestionario definitivo realizado por el Método del Factor Impacto.

	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4
<b>DIMENSIÓN: ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA:</b>				
1. Miedo de dejarlo solo	,74220	,06089	-,15079	0361
2. Preocupado por tratamiento	,64764	,38853	-,10059	,00361
3. Preocupado por el peso	,64069	,30850	,00903	1573
4. Preocupado por la muerte	,58719	,10507	,47649	4575
5. Incapacidad laboral	,58623	-,10948	,17203	622
6. Mirar heces	,56442	,12588	,10734	,02963
7. Preocupado por la cirugía	,48712	,08025	,43976	,14524
8. Estar localizable	,032488	,28949	-,18129	30710
<b>DIMENSIÓN: SALUD MENTAL</b>				
9. Deprimido	,12701	,76912	-,04524	,11475
10. Ansiedad	,18815	,73012	,22814	,15714
11. Insomnio	,24955	,72367	-,18352	,15303
12. Impaciencia	-,11862	,64141	,24615	,11281
13. Cambio carácter	,20859	,50191	-,30247	-,1997
14. Insomnio	,29394	,47658	-,26881	,41414
<b>DIMENSIÓN: SOCIO-ECONÓMICA</b>				
15. Preocupado no curación	,13338	-,03080	,74088	,01225
16. Preocupado futura vida	,17365	,02413	,68224	,29281
17. Gastos económicos	,20716	,03815	-,56319	,20292
<b>DIMENSIÓN: CARGA EMOCIONAL</b>				
18. Alguien a quien hablar	,03100	,03397	,02599	,72225
19. Impotencia	,36915	,19476	,10972	,53023
20. Preocupación enfermedad	-,00083	,10910	,07980	,51171
21. Necesidad de hablar	,13536	-,00041	,00677	-,41098
22. Pensar en la asociación	,20348	,11850	,15979	,26977

#### 1.4.2 Método psicométrico.

La comprensión del cuestionario se realizó con los mismos individuos para los dos cuestionarios específicos obtenidos por las dos técnicas de elaboración de cuestionarios. El término “tenido” de la pregunta 37 del cuestionario preliminar fue substituido por “necesitado” dado que todos los individuos entrevistados consideraron que reflejaba mejor su manera de pensar. Dos preguntas (18 y 19 del cuestionario preliminar) quedaron eliminadas por falta de relación entre el enunciado de la pregunta y la escala de respuesta la cual no se correspondían.

El cuestionario definitivo por el método psicométrico incluye 14 preguntas. Las respuestas están estructuradas según una escala de Likert con 7 niveles de respuesta con una puntuación total que oscila de 14 puntos = peor calidad de vida a 98 = mejor calidad de vida.

Todas las preguntas hacen referencia al último mes para que los individuos que participan delimiten mejor la pregunta en un espacio de tiempo. Las 14 preguntas del cuestionario fueron ordenadas de forma aleatoria (Anexo III)

Se realizó varimax rotación con las 14 preguntas seleccionadas. La rotación de dos factores fue la más uniforme distribuyéndose el cuestionario en dos dimensiones: actividades de la vida diaria y salud mental (Tabla 14). Las preguntas se ordenaron de forma aleatoria.

El cuestionario definitivo según el método psicométrico se muestra en el Anexo III

Tabla 14: Varimax rotación del cuestionario definitivo de calidad de vida de las personas que conviven con pacientes con EII según el Método psicométrico.

	Factor 1	Factor 2
<b>DIMENSIÓN: ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA</b>		
1. Preocupado por la muerte	0, 72749	-, 01264
2. Preocupado por la cirugía	0, 65432	0, 2250
3. Incapacidad laboral	0, 63810	0, 0487
4. Preocupado por el peso	0, 59773	0,42532
5. Preocupado futura vida	0, 55117	0, 15098
6. Miedo a dejarlo sólo	0, 54071	0, 28454
7. Mirar heces	0, 48254	0, 23971
8. Impotencia ante la situación	0, 46887	0, 28223
<b>DIMENSIÓN: SALUD MENTAL</b>		
9. Deprimido	0, 07014	0, 73643
10. Insomnio	0, 14102	0, 70983
11. Cambio carácter	-0, 02604	0, 60140
12. Estar localizable	0, 16845	0, 59632
13. Preocupado por tratamiento	0, 45551	0, 49517
14. Impaciencia	0, 01625	0, 45783

**1.5. Cuestionarios específicos de calidad de vida para los familiares que viven con pacientes con EII según los dos métodos de selección de preguntas.**

Tras la aplicación del método de selección de preguntas y la comprensión de los cuestionarios, quedaron finalmente dos cuestionarios con diferente número de preguntas para determinar la calidad de vida de los familiares con EII.

1. Cuestionario de calidad de vida de los familiares que vivían con pacientes con EII según el método del Factor Impacto (CCVFEII-MFI).

Las dimensiones del mismo fueron:

Actividades de la vida diaria

Salud mental

Socio-económica

Carga emocional

2. Cuestionario de calidad de vida de los familiares que vivían con pacientes con EII según el método psicométrico (CCVFEII-MP)

Las dimensiones del cuestionario fueron las siguientes:

Actividades de la vida diaria

Salud mental

## **2. PROCESO DE VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO DEFINITIVO DE CALIDAD DE VIDA DE LOS FAMILIARES CON EII.**

### **2.1. Factibilidad**

Para la determinación de las propiedades psicométricas de los cuestionarios se reclutaron de forma consecutiva un total de 130 familiares que viven con pacientes con CU o con EC. 24 (18%) familiares no participaron en el estudio. Los motivos se muestran en la tabla 15.

Tabla 15: Número de familiares excluido para el estudio de validación y causa de la misma

	Nº DE FAMILIARES (%)
NEGATIVA A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO	11 (8%)
ANALFABETISMO	2 (1,5%)
ENFERMEDAD CRÓNICA DE ALGÚN FAMILIAR QUE VIVE CON EL PACIENTE	4 (3%)
EL PACIENTE TIENE OTRA ENFERMEDAD CRÓNICA	3 (2%)
FAMILIARES DE PACIENTES CON CU INTERVENIDO QUIRÚRGICAMENTE	4 (3%)

De los 24 familiares de pacientes que no participaron, el 45,5% de ellos no contestó el cuestionario que se les administró, a pesar de que se contactó telefónicamente con ellos en dos ocasiones. Un 8% de los familiares no sabían leer ni escribir. Los familiares de 3 pacientes no fueron incluidos en el estudio al presentar el paciente otras enfermedades crónicas concomitantes susceptibles de afectar también la calidad de vida de sus familiares (dos de ellos enfermedad psiquiátrica y el otro enfermedad pulmonar obstructiva crónica y colangitis esclerosante)

## **2.2. Descripción de la población**

Las características de los 106 familiares incluidos que viven con pacientes con EII (65 familiares de pacientes con EC y 41 con CU) que participaron en el estudio de validación de los cuestionarios se muestran en la tabla 16.

Tabla 16: Principales características de los 106 familiares de los pacientes con EII que participaron en la validación de los cuestionarios.

EDAD (Media ± DE)	42±13
SEXO (ratio hombre/mujer)	1
FAMILIARES DE PACIENTES CON:	
EC	65 (61%)
CU	41 (39%)
PARENTESCO CON EL PACIENTE:	
Madre	23 (22%)
Padre	18 (17%)
Pareja	43 (41%)
Hijo/a	12 (11%)
Hermano/a	10 (9%)
NIVEL DE ESTUDIOS:	
No se conoce	5 (5%)
Sin estudios	7 (7%)
Primarios	46 (43%)
Bachillerato	33 (31%)
Universitarios	15 (14%)
PROFESION:	
No se conoce	3 (4%)
Estudiante	4 (6%)
Ama de casa	17 (16%)
Empleado	72 (67%)
Retirado	4 (4%)
Parado	2 (2%)
Incapacidad laboral	1 (1%)
AÑOS DE CONVIVENCIA DESDE EL DIAGNOSTICO DE LA EII (Media ± DE)	4,6 ± 4,2

La edad media de los familiares que participaron en el estudio es de 42 años. El 50% de los familiares fueron mujeres y el otro 50% hombres. Respecto al parentesco del familiar con el paciente hubo un predominio de las parejas, y del padre y la madre. El 43% de los pacientes cursaron estudios primarios, el 67,9% eran trabajadores activos y la convivencia media con el familiar desde el diagnóstico de la EII fue de 4,6 años.

En la tabla 17 se muestran las características clínicas de los 65 pacientes con EII de cuyos familiares se realizó el estudio de validación de los cuestionarios elaborados. El número de familiares es superior que el de pacientes debido a que en muchos casos por cada paciente se incluyó más de un familiar en el estudio.

Tabla 17: Principales características clínicas de los pacientes que viven con los familiares incluidos en el estudio.

	TOTAL (N =65)	E. CROHN (N =37)	C.ULCEROSA (N =28)
SEXO (hombre / mujer)	23 / 42	11 / 26	11 /17
EDAD (X ± DE)	35 ± 15	29 ± 10	42 ± 18
LOCALIZACIÓN DE LA EII:			
No se sabe	4 (6%)	4 (11%)	—
Difusa	2 (3%)	2 (5%)	—
Ileocólica	17 (26%)	17 (46%)	—
Ileal	8 (12%)	8 (22%)	—
Colón	6 (10%)	6( 16%)	—
Pancolitis	13 (20%)	—	13 (46%)
Colon distal	4 (6%)	—	4 (14%)
Recto	11 (17%)	—	11 (40%)
MEDICACIÓN:			
No conoce	4 (6%)	3 (8%)	1 (4%)
Ningún tratamiento	8 (12%)	4 (11%)	4 (14%)
Mesalazina oral	17 (26%)	4 (11%)	13 (45%)
Corticoides orales	13 (20%)	7 (19%)	6 (21%)
Azatioprina (AZA)	23 (36%)	19 (51%)	4 (16%)
AÑOS DE EVOLUCIÓN DE LA EII (x ± DE)	5 ± 4,4	5,2 ± 4,4	4,9 ± 4,5
Nº brotes /Año	1,2 ± 1,1	1,3 ± 1,1	1,1 ± 1,1
CIRUGÍA (N =9):			
Proctocolectomía total + ileostomía	2	2	—
Resección parcial de intestino	7	7	—

Los resultados mostrados en la anterior tabla indican que el número de pacientes del sexo femenino es prácticamente el doble que el de hombres, tanto en la CU como en la EC (11 hombres y 26 mujeres en la EC y 11 hombres frente a 17 mujeres en la CU). Los pacientes con CU tienen una edad media superior que los que tienen EC. Sin embargo, el tiempo de evolución y el número de brotes por año de la enfermedad es similar tanto en la CU como en la EC. Los familiares de pacientes con CU intervenida quirúrgicamente eran un criterio de exclusión del estudio, por tanto, los pacientes intervenidos quirúrgicamente son todos ellos del grupo de la EC.

También se valoró la calidad de vida de los propios pacientes incluidos en el estudio de validación. Se les administró el cuestionario específico de calidad de vida de los pacientes con EII validado al castellano (CCVEII) (103). Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 18.

Tabla 18: Calidad de vida global y por dimensiones de los pacientes que viven con los familiares incluidos en el estudio de validación (Mediana (cuartil 25-75)).

CCVEII	TOTAL	E. CROHN	C.ULCEROSA
CV GLOBAL	5,4 (4,3-6,4)	5,2 (4,4-6,4)	5,9 (3,7-6,4)
CV DIGESTIVA	5,6 (4,6-6,5)	5,4 (4,7-6,4)	5,9 (3,5-6,6)
CV SISTÉMICA	5,1 (4,1-6,1)	5 (3,8-6)	5,4 (4,3-6,1)
CV FUNCIONAL	5,4 (3,7-6,7)	5,3 (3,7-6,7)	5,7 (3,9-6,7)
CV EMOCIONAL	5,2 (3,9-6,4)	5 (4,1-6,4)	5,4 (3-6,4)
CV SOCIAL	6 (4,3-6,4)	6 (5,3-6,6)	5,9 (4,3-6,6)

En la anterior tabla se observa como tanto en la puntuación global como por dimensiones del CCVEII los pacientes con CU tienen una mayor puntuación en prácticamente todas las dimensiones (salvo la dimensión social en que la diferencia es únicamente de una décima) que los pacientes con EC. Estos resultados serian muy similares a los obtenidos previamente utilizando el mismo cuestionario (154).

### **2.3. Análisis de la validez de los cuestionarios.**

Se ha evaluado la validez convergente y la validez discriminante de los cuestionarios.

#### **2.4.2. VALIDEZ CONVERGENTE DEL CCVFEII-MFI.**

Para determinar la validez convergente del cuestionario se han evaluado las puntuaciones obtenida del CCVFEII-MFI de los 106 familiares que viven con pacientes con EII incluidos en el estudio de validación.

- *Validez convergente según la actividad clínica de los pacientes.*

La correlación de rangos de Spearman entre el CCVFEII-MFI y los índices de actividad clínica de la EII fue de  $r = -0,32$  ( $p < 0,01$ ). En la tabla 19 se muestran los resultados según la puntuación global y las dimensiones del CCVFEII-MFI.

Tabla 19: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI de los 106 familiares incluidos según los índices clínicos en la EII (\*= $p < 0,01$ ).

CCVFEII-MFI - TOTAL FAMILIARES	Índice de Rachmilewith o de Harvey-Bradsaw
PUNTUACIÓN GLOBAL	-0.32*
A. DE LA VIDA DIARIA	-0.29*
SALUD MENTAL	-0.26*
SOCIOECONÓMICAS	-0.32*
CARGA EMOCIONAL	-0.37*

En la anterior tabla se observa que hay una correlación de Spearman estadísticamente significativa entre la CV de los familiares y la actividad clínica de los pacientes. Esta correlación es negativa dado que a mayor puntuación de los índices de actividad (y que correspondieron a los pacientes que se encontraban más graves) menor puntuación del CCVFEII-MFI.

En la tablas 20 y 21 se muestran las correlaciones de rangos de Spearman para los familiares que viven con pacientes con CU y con EC respectivamente.

Tabla 20: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre la actividad clínica de los pacientes con CU y la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI de sus respectivos familiares. (\*= $p < 0,05$ ) (\*\*= $p < 0,01$ ).

CCVFEII-MFI – FAMILIARES DE CU	Índice de Rachmilewith (n =41)
PUNTUACIÓN GLOBAL	-0.35*
A. DE LA VIDA DIARIA	-0.30
SALUD MENTAL	-0.29
SOCIOECONÓMICAS	-0.36*
CARGA EMOCIONAL	-0.41**

En los anteriores resultados se observa que la puntuación global y las dimensiones socioeconómicas y de la carga emocional presentan un resultado estadísticamente significativo. Las correlaciones al igual que se ha observado en la tabla 19 son también negativas.

Tabla 21: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre la actividad clínica de los pacientes con EC y la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MF de sus respectivos familiares. (\*= $p < 0,05$  ).

CCVFEII-MFI – FAMILIARES DE EC	Índice de Harvey-Bradsaw (n =65)
PUNTUACIÓN GLOBAL	-0.19
A. DE LA VIDA DIARIA	-0.20
SALUD MENTAL	-0.15
SOCIOECONÓMICAS	-0.15
CARGA EMOCIONAL	-0.20

En los familiares que viven con pacientes con EC ninguna de las dimensiones estudiadas ni la puntuación total del CCVFEII-MFI se correlacionan con la actividad clínica de la enfermedad.

- *Validez convergente según la calidad de vida de los pacientes*

La correlación de rangos de Spearman entre los resultados del CCVFEII-MFI de los 106 familiares y el CVEII de sus respectivos pacientes fue de  $r = 0,36$  ( $p < 0,01$ ). Si se analizan por separado los 41 familiares de pacientes con CU y los 65 con EC los resultados fueron de  $r = 0,57$  ( $p < 0,01$ ) y  $r = 0,39$  ( $p < 0,01$ ) respectivamente.

Todos los anteriores resultados muestran una alta correlación entre la calidad de vida de los pacientes y la de sus familiares medida ambas por cuestionarios específicos de calidad de vida para este subgrupo de individuos.

- *Validez convergente según los cuestionarios genéricos de calidad de vida*

En el mismo momento en que los familiares respondieron el CCVFEII-MFI también se les administró otros dos cuestionarios genéricos de CV (el Índice de Bienestar Psicológico y el EuroQol con su escala visual analógica-EVA-). En la tabla 22 se muestra la correlación de rangos de Spearman entre la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI y el IBP y del EuroQol cumplimentados por los familiares.

Tabla 22: Validez convergente. Correlación de Spearman entre el índice de Bienestar Psicológico (IBP), EuroQol y la Escala Visual Analógica (EVA) y la puntuación global y las diferentes dimensiones del CCVFEII-MFI de los 106 familiares incluidos (\*= $p < 0.01$ )

CCVFEII-MFI - TOTAL FAMILIARES	IBP	EuroQol	EVA
PUNTUACIÓN GLOBAL	0.65*	0.40*	0.47*
A.DE LA VIDA DIARIA	0.53*	0,29*	0,38*
SALUD MENTAL	0.70*	0.46*	0.50*
SOCIO-ECONÓMICAS	0.58*	0.35*	0.44*
CARGA EMOCIONAL	0.62*	0.40*	0.44*

De los resultados anteriores destaca la alta correlación estadísticamente significativa que presenta la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI sobretodo con el IBP con intervalos de valores de correlación que oscilan entre 0,53 y 0,70.

En la tabla 23 se muestra la correlación entre las respuestas de los familiares al CCVFEII-MFI y los cuestionarios genéricos de calidad de vida.

Tabla 23: Validez convergente. Correlación de Spearman entre la puntuación global del CCVFEII-MFI y sus diferentes dimensiones y el IBP, EuroQol y EVA de los 41 familiares de pacientes con CU incluidos en el estudio (\*= $p < 0.01$ ).

CCVFEII-MFI - FAMILIARES DE CU	IBP	EuroQol	EVA
Puntuación global	0.68*	0.50*	0.48*
A.vida diaria	0,61*	0,46*	0,46*
Salud mental	0.71*	0.52*	0.50*
Socio-económicas	0.65*	0.43*	0.50*
Carga emocional	0.65*	0.41*	0.34*

Los resultados son similares a los obtenidos en la tabla 22. Es decir, la correlación más alta se obtiene entre el CCVFEII-MFI y el IBP que oscila entre valores de 0,61 y 0,71.

Los resultados de la correlación de rangos de Spearman obtenida con el subgrupo de familiares de EC se muestran en la tabla 24.

Tabla 24: Validez convergente. Correlación de Spearman entre la puntuación global del CCVFEII-MFI y sus diferentes dimensiones y el IBP, EuroQol y EVA de los 65 familiares de pacientes con EC (\*= p<0,05) (\*\*= p<0.01).

CCVFEII-MFI - FAMILIARES DE EC	IBP	EuroQol	EVA
Puntuación global	0.65**	0.35**	0.49**
A. vida diaria	0,50**	0,18	0,36**
Salud mental	0.70**	0.42**	0.52**
Socioeconómicas	0.54**	0.31*	0.42**
Carga emocional	0.64**	0.40**	0.52**

Las correlaciones obtenidas con los familiares de EC son totalmente comparables a las obtenidas en las tablas 22 y 23, con una mayor correlación con el IBP que oscila entre valores de 0,50 y 0,70.

Los resultados del CCVFEII-MFI se correlacionan mejor con los cuestionarios genéricos de calidad de vida que con la actividad clínica del paciente o con su calidad de vida, tanto para el total de familiares como para el subgrupo que vive con pacientes con EC o con CU.

### 2.4.3. VALIDEZ CONVERGENTE DEL CCVFEII-MP.

Para valorar la validez convergente se han tenido en cuenta los resultados obtenidos de los 106 familiares de pacientes con EII.

- *Validez convergente según la actividad clínica de los pacientes*

Se determinó la correlación de rangos de Spearman entre los resultados del CCVFEII-MP y la actividad clínica de los pacientes medida por los índices específicos. Los resultados se muestran en la tabla 25.

Tabla 25: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP de los 106 familiares incluidos en el estudio y la actividad clínica de los pacientes (\*= $p < 0,05$ ) (\*\*= $p < 0,01$ ).

CCVFEII-MP – TOTAL DE FAMILIARES	Índice de Rachmilewitz o de Harvey-Bradsaw
PUNTUACIÓN GLOBAL	-0.31**
A. DE LA VIDA DIARIA	-0.34**
SALUD MENTAL	-0.26**

En la tabla anterior se muestran como las correlaciones obtenidas para el total de familiares de ambos grupos de pacientes es estadísticamente significativa.

Si se estudia por separado el subgrupo de familiares que viven con pacientes con CU los resultados se muestran en la tabla 26.

Tabla 26: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre la actividad clínica de los pacientes con CU y la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP de sus respectivos familiares (\*= $p < 0,05$ ).

CCVFEII-MP – FAMILIARES CON CU (n = 41)	Índice de Rachmilewitz
PUNTUACIÓN GLOBAL	-0.33*
A DE LA VIDA DIARIA	-0.34*
SALUD MENTAL	-0.31*

En los resultados se objetiva que los familiares que viven con pacientes con CU presentan una correlación significativa respecto a la actividad clínica del paciente según el índice de Rachmilewitz y que al igual que en la anterior tabla estas correlaciones son negativas.

En la tabla 27 se muestran las correlaciones obtenidas por los familiares de pacientes con EC.

Tabla 27: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación del CCVFEII-MP obtenida por los familiares de pacientes con EC y su actividad clínica según el índice de Harvey-Bradsaw.

CCVFEII-MP - FAMILIARES CON EC (n = 65)	Índice de Harvey- Bradsaw
PUNTUACIÓN GLOBAL	-0.19
A DE LA VIDA DIARIA	-0.22
SALUD MENTAL	-0.15

En la tabla anterior se observa que la correlación entre la puntuaciones de los familiares que viven con pacientes con EC del CCVFEII-MP y su actividad clínica no presentan significación estadística.

- *Validez convergente según la calidad de vida de los pacientes.*

La correlación de rangos de Spearman obtenida entre el CCVFEII-MP y el CVEII fue de  $r = 0,35$  ( $p < 0,01$ ). Si se analiza por separado la calidad de vida de los pacientes con CU o con EC con sus respectivos familiares los resultados fueron de  $r = 0,25$  ( $p < 0,05$ ) ( $p < 0,05$ ) para la CU y  $r = 0,43$  para la EC ( $p < 0,05$ ).

En los resultados previos se observa una correlación estadísticamente significativa entre la calidad de vida de los pacientes y de sus respectivos familiares.

- *Validez convergente según los cuestionarios genéricos de calidad de vida.*

Los resultados de la correlación de rangos de Spearman entre la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP y los resultados del IBP, EuroQol y EVA respectivamente de los 106 familiares se muestran en la tabla 28

Tabla 28: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre el IBP, EuroQol y la EVA y la puntuación global y de las diferentes dimensiones del CCVFEII-MP de los 106 familiares incluidos en el estudio de validación (\*p<0.01)

CCVFEII-MP – TOTAL FAMILIARES	IBP	EuroQol	EVA
Puntuación global	0.66*	0.40*	0.47*
A. vida diaria	0,63*	0,37*	0,47*
Salud mental	0.64*	0.39*	0.43*

En los resultados previos destaca la mayor correlación que presenta el CCVFEII-MP con el IBP (que oscila entre valores de 0,63 y 0,66), respecto al EuroQol y la EVA.

Si se estudian las correlaciones del CCVFEII-MP con los cuestionarios genéricos de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con CU los resultados se muestran en la tabla 29.

Tabla 29: Validez convergente. Correlación de rangos de Spearman entre el IBP, EuroQol y la EVA y la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP para los 41 familiares de pacientes con CU (\*= p<0.01)

CCVFEII-MP – FAMILIARES DE CU (n = 41)	IBP	EuroQol	EVA
PUNTUACIÓN GLOBAL	0.69*	0.52*	0.50*
A. VIDA DIARIA	0,69*	0,51*	0,47*
SALUD MENTAL	0.65*	0.45*	0.46*

En la tabla anterior se puede observar que los familiares que viven con pacientes con CU mantienen también una alta correlación con los cuestionarios genéricos de calidad de vida , sobretodo con el IBP con unos resultados que oscilan entre 0,65 y 0,69.

En la tabla 30 se muestran los resultados de las correlaciones entre el CCVFEII-MP y los cuestionarios genéricos de calidad de vida obtenidas por los familiares que viven con pacientes con EC.

Tabla 30: Validez convergente. Correlación de Spearman entre el IBP, EuroQol y la EVA y la puntuación global y las diferentes dimensiones del CCVFEII-MP para los 65 familiares de pacientes con EC (\* =,p<0.05) (\*\* = p<0.01)

CCVFEII-MP – FAMILIARES EC (n = 65)	IBP	EuroQol	EVA
PUNTUACIÓN GLOBAL	0.66**	0.33**	0.49**
A. VIDA DIARIA	0,60**	0,27**	0,47**
SALUD MENTAL	0.65**	0.35*	0.45**

En la anterior tabla se observa que los resultados del CCVFEII-MP de los familiares que viven con pacientes con EC tienen una alta correlación con los cuestionarios genéricos de calidad de vida, sobretodo con el IBP (entre 0,60 y 0,66).

#### 2.4.4. VALIDEZ DISCRIMINANTE DEL CCVFEII-MFI.

- *Validez discriminante según la actividad clínica de los pacientes*

En 102 de los 106 familiares incluidos en el estudio de validación del cuestionario, de 102 se determinó la actividad clínica de los respectivos pacientes.

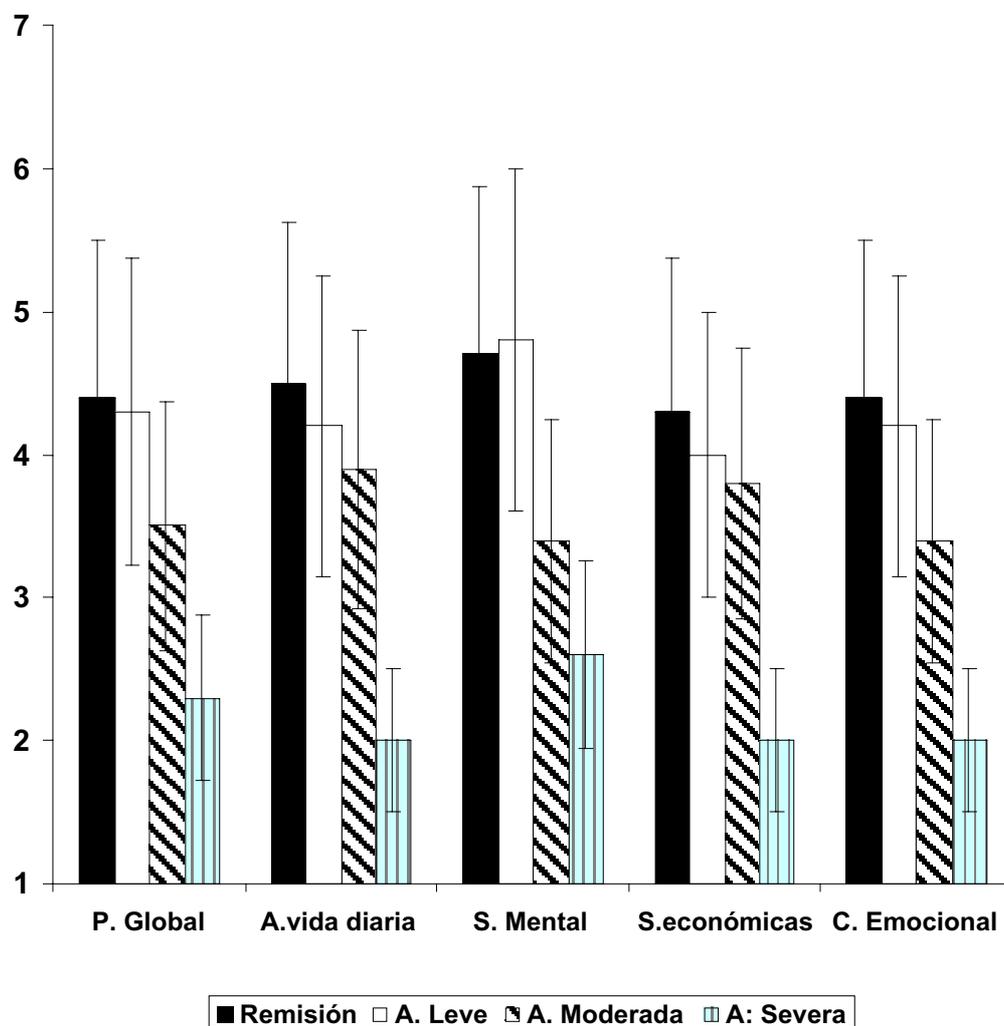
Los familiares fueron distribuidos en cuatro grupos según la actividad clínica del paciente: 70 en remisión clínica, 15 con actividad leve, 10 con actividad moderada y 7 con actividad grave.

La puntuación obtenida del CCVFEII-MFI, se expresó en forma de mediana y cuartil 25-75. Los resultados se muestran en la tabla 31 y la figura 1.

Tabla 31: Validez discriminante del CCVFEII-MFI. Mediana (Quartil 25-75) según la actividad clínica de los pacientes que viven con los 102 familiares incluidos en el estudio de validación (\*= p<0,05)

CCVFEII-MFI – TOTAL FAMILIARES	Remisión (N = 70)	A. leve (N = 15)	A. moderada (N = 10)	A. grave (N = 7)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,4 (3,3-6,1)*	4,3 (3,9-4,9)*	3,5 (2,9-4,3)*	2,3 (1,1-3,2)*
A. DE LA VIDA DIARIA	4,5 (3,3-6,0)*	4,2 (3,6-5,0)*	3,9 (2,4-4,5)*	2,0 (1,0-3,7)*
SALUD MENTAL	4,7 (3,4-6,5)*	4,8 (4,0-5,6)*	3,4 (3,0-5,2)*	2,6 (1,3-3,0)*
SOCIO- ECONÓMICAS	4,3 (3,3-6,3)*	4 (3,6-4,3)*	3,8 (2,5-4,7)*	2,0 (1,3-3,6)*
CARGA EMOCIONAL	4,4 (3,2-6,0)*	4,2 (3,0-4,8)*	3,4 (2,7-4,2)*	2,0 (1-2,8)*

FIGURA 1: Puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI según la actividad clínica de los pacientes que viven con los 102 familiares incluidos en el estudio de validación.



La tabla y figura anteriores muestran como una mayor puntuación del CCVFEII-MFI se acompaña de una menor actividad de la enfermedad. Se aplicó el test no paramétrico para muestras no pareadas de Kruskal-Wallis siendo estadísticamente significativo.

De los resultados anteriores destaca la escasa diferencia que hay entre los familiares que viven con pacientes en remisión clínica de la enfermedad o en actividad leve. Sin embargo, esta diferencia en la calidad de vida se acentúa a medida que la actividad de la EII es mayor.

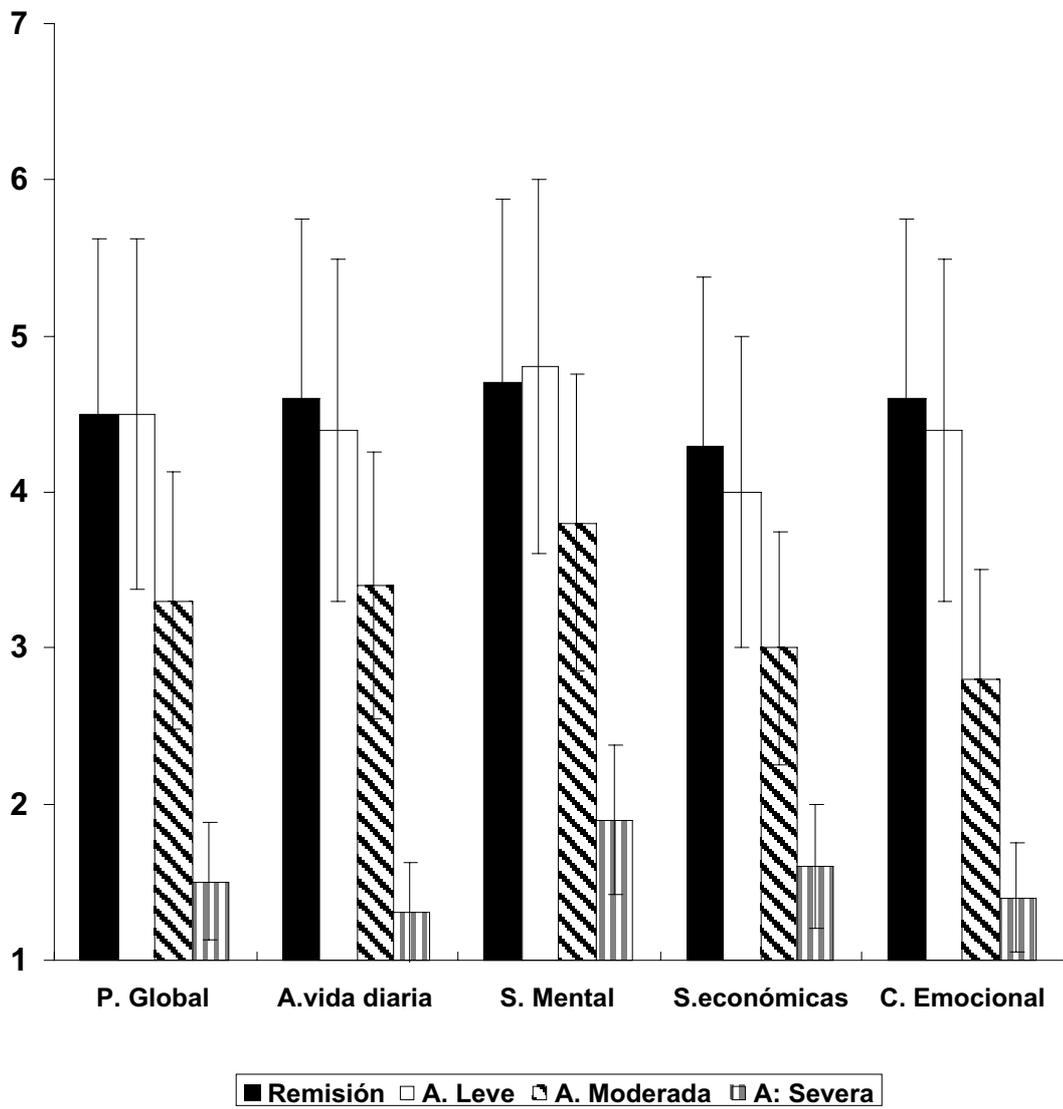
Los 40 familiares con colitis ulcerosa de los que se conocía la actividad clínica de los pacientes se distribuyeron en cuatro grupos. 27 en remisión clínica, 7 en actividad leve, 2 en actividad moderada y 4 en actividad grave de la enfermedad.

Los resultados obtenidos del CCVFEII-MFI se expresaron en forma de mediana y de cuartil 25-75. Los resultados se muestran en la tabla 32 y la figura 2.

Tabla 32: Validez discriminante del CCVFEII. Mediana (Quartil 25-75) del CCVFEII-MFI según la actividad clínica de los pacientes con CU.

CCVFEII-MFI – FAMILIARES DE CU	Remisión (N = 27)	A. leve (N =7)	A. moderada (N = 2)	A. grave (N = 4)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,5 (3,3-6,6)*	4,6 (3,8-5,0)*	3,3 (3-4,3)*	1,5 (1,1-2,9)*
A. DE LA VIDA DIARIA	4,6 (3,4-6,7)*	4,4 (4,0-5,0)*	3,4 (2,5)*	1,3 (1,0-3,2)*
SALUD MENTAL	4,7 (3,7-7,0)*	4,8 (3,5-5,7)*	3,8 (3,3)*	1,9 (1,3-2,6)*
SOCIO- ECONÓMICAS	4,3 (3,6-6,6)*	4,0 (4,0-4,3)*	3 (2,3)*	1,7 (1,3-3,2)*
CARGA EMOCIONAL	4,6 (3,6-6,4)*	4,4 (3,6-4,8)*	2,8 (2,2)*	1,4 (1-2,5)*

Figura 2 : Puntuación global y por dimensiones de la mediana del CCVFEII-MFI según la actividad clínica de los pacientes con CU en el momento de responder sus familiares al cuestionario.



De los anteriores resultados destaca que a mayor actividad clínica del paciente, menor calidad de vida de los familiares según el CCVFEII-MFI. Sin embargo, las diferencias en la puntuación entre los familiares de pacientes en remisión o con actividad leve de la enfermedad son poco acentuadas.

Si aplicamos el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis para muestras no pareadas la diferencia entre las medianas en todos los subgrupos de familiares es estadísticamente significativa, tanto para la puntuación total como para todas las dimensiones del cuestionario.

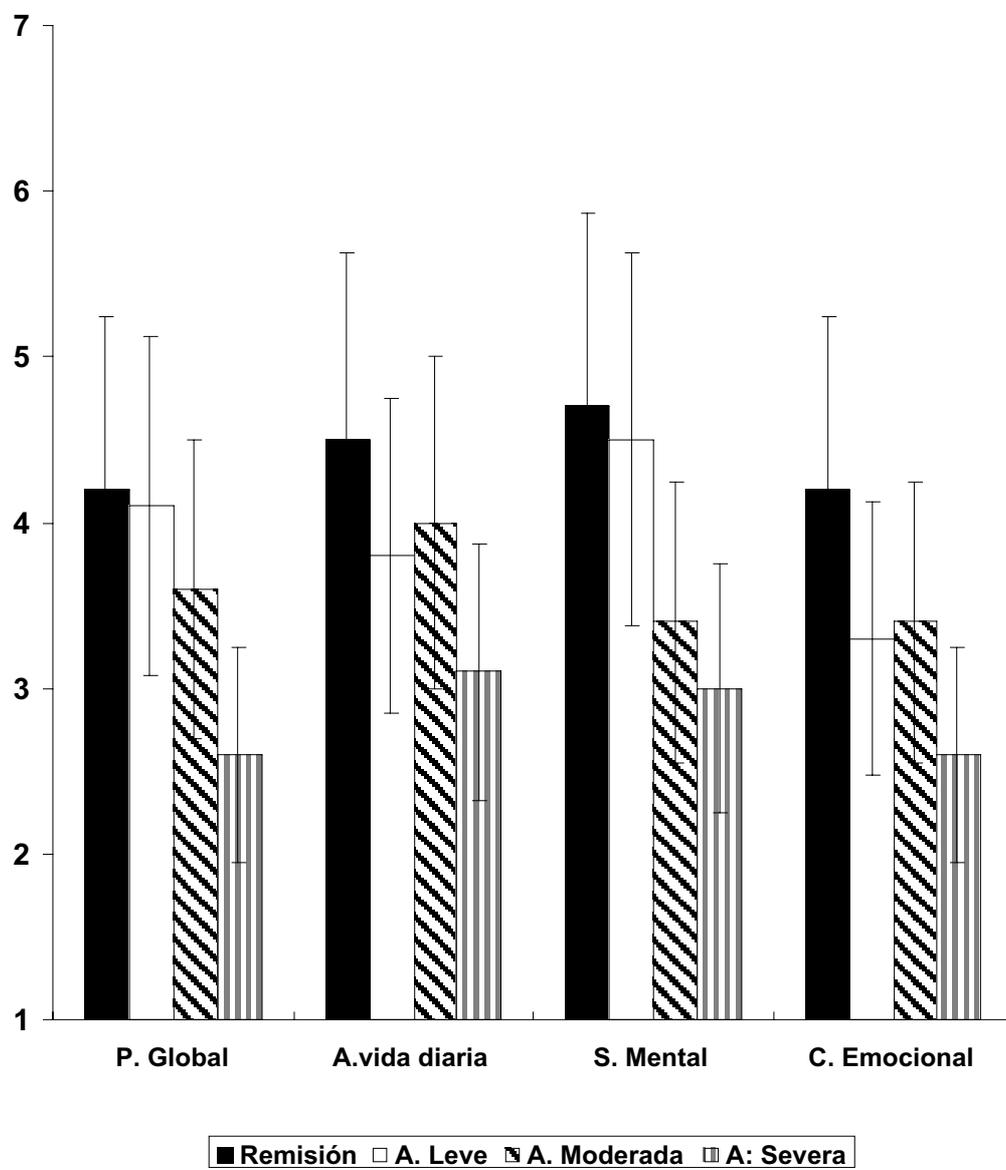
De los 65 familiares de pacientes con EC, de 62 se conocía la actividad clínica en el momento de contestar sus familiares el CCVFEII-MFI. Se distribuyeron de la siguiente manera; 43 en remisión, 8 en actividad leve, 8 en actividad moderada y 3 en actividad grave.

Los resultados se expresaron en forma de mediana y cuartil 25-75 y se muestran en la tabla 33 y figura 3.

Tabla 33: Validez discriminante del CCVFEII. Mediana (Quartil 25-75) del CCVFEII-MFI según la actividad clínica de los pacientes con EC que viven con los 62 familiares.

CCVFEII-MFI – FAMILIARES DE EC	Remisión (N = 43)	A. leve (N =8)	A. moderada (N =8)	A. grave (N = 3)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,2 (3,2-6)	4,1 (3,7-4,7)	3,6 (2,8-4,8)	2,6 (2,3)
A. DE LA VIDA DIARIA	4,5 (3,3-6)	3,8 (3,5-4,8)	4,0 (2,6-4,5)	3,1 (2,0)
SALUD MENTAL	4,7 (3,1-6,2)	4,5 (4-5,9)	3,4 (2,9-5,4)	3,0 (2,6)
SOCIO- ECONÓMICAS	4,0 (2,6-6,3)	3,8 (3,1-4,5)	4,0 (2,6-4,9)	2,6 (2,0)
CARGA EMOCIONAL	4,2 (2,8-5,4)	3,3 (2,8-4,2)	3,4 (2,8-5)	2,6 (2,0)

Figura 3: Capacidad discriminante según la actividad clínica de los pacientes con EC en el momento de responder los familiares el CCVFEII-MFI.



Se observa que la diferencia en las puntuaciones del cuestionario dependiendo de la actividad clínica del paciente con EC son menores que las observadas en los familiares con CU.

Si aplicamos el test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis las diferencias no son estadísticamente significativas ni para la puntuación global ni para las diferentes dimensiones.

- *Validez discriminante según la procedencia de los pacientes*

La validez discriminante se valoró también dependiendo de la procedencia de los pacientes: pacientes ambulatorios u hospitalizados. De los 106 familiares se conocía la procedencia y se distribuyeron de la siguiente manera: 98 de pacientes ambulatorios y 8 de pacientes hospitalizados.

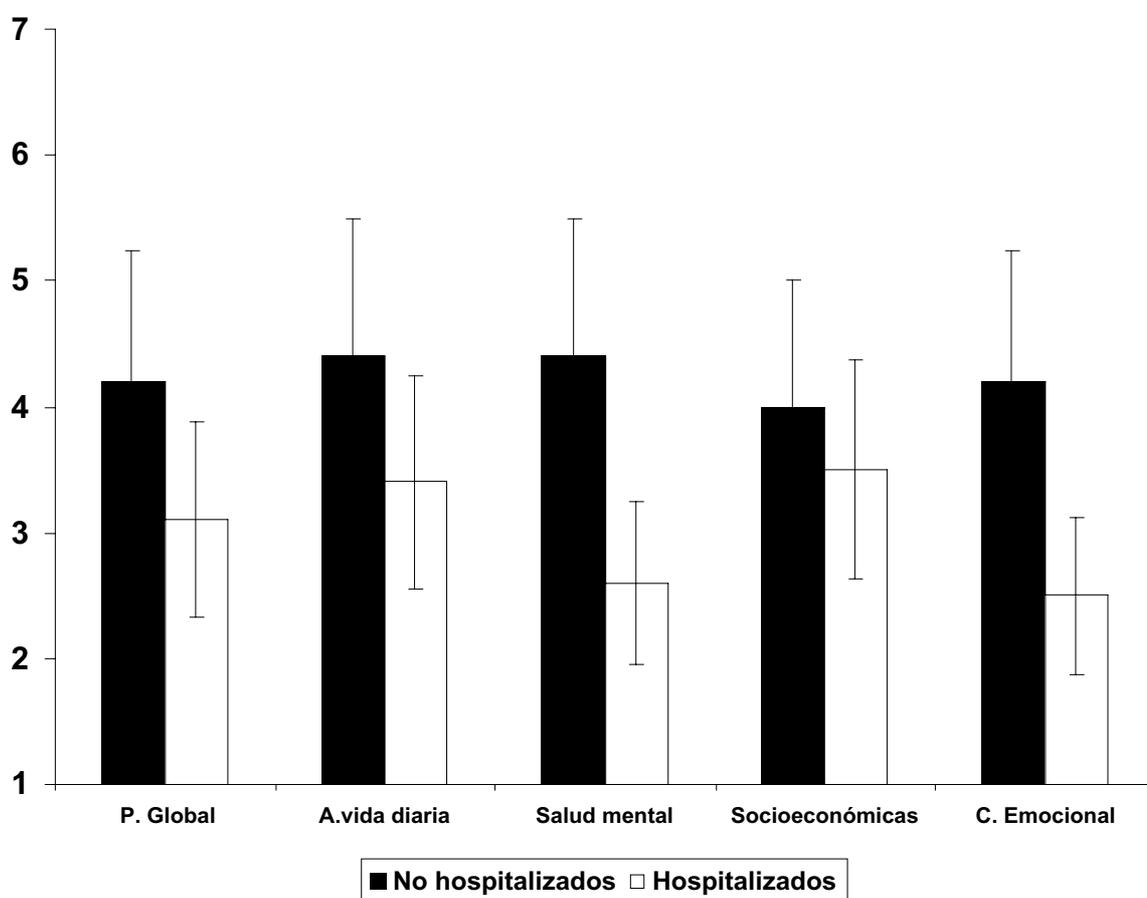
La puntuación del CCVFEII-MFI se expresó en forma de mediana y cuartil 25-75. Todos los pacientes hospitalizados presentaban una actividad grave de la enfermedad o alguna complicación derivada de la misma.

Las medianas de las puntuaciones global y por dimensiones del CCVFEII-MFI de los familiares según el paciente se encontrase hospitalizado o no el paciente se muestran en la tabla 34 y la figura 4.

Tabla 34: Validez discriminante. Mediana y cuartil 25-75 del CCVFEII-MFI según la procedencia del paciente en el momento en que los familiares respondieron el cuestionario.

CCVFEII-MFI – TOTAL FAMILIARES	NO HOSPITALIZADOS (N = 98)	HOSPITALIZADOS (N = 8)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,2 (3,3-5,6)*	3,1 (1,3-4,2)*
A. VIDA DIARIA	4,4 (3,3-5,6)*	3,4 (1,1-4,1)*
SALUD MENTAL	4,4 (3,3-5,8)*	2,6 (1,4-4,5)*
SOCIO- ECONÓMICAS	4,0 (3,2-5,6)*	3,5 (1,5-4,0)*
CARGA EMOCIONAL	4,2 (3,1-5,2)*	2,5 (1,2-3,9)*

FIGURA 4: Puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI dependiendo de si el paciente se encontraba hospitalizado o no en el momento de responder los familiares al cuestionario.



Se observa en la figura 4 que la dimensión socioeconómica es la que presenta menor diferencia en la puntuación de la calidad de vida.

Se aplicó el test de la varianza no paramétrico de la U de Mann Whitney siendo estadísticamente significativo tanto para la puntuación global como para todas las dimensiones, es decir, la diferencia entre las medianas de la puntuación del CCVFEII-MFI no es debida al azar ( $p < 0,05$ ).

Únicamente dos familiares de EC estaban hospitalizados en el momento de ser incluidos en el estudio (correspondían a un solo paciente), por tanto, no fue posible analizar los resultados de este subgrupo de familiares según la procedencia.

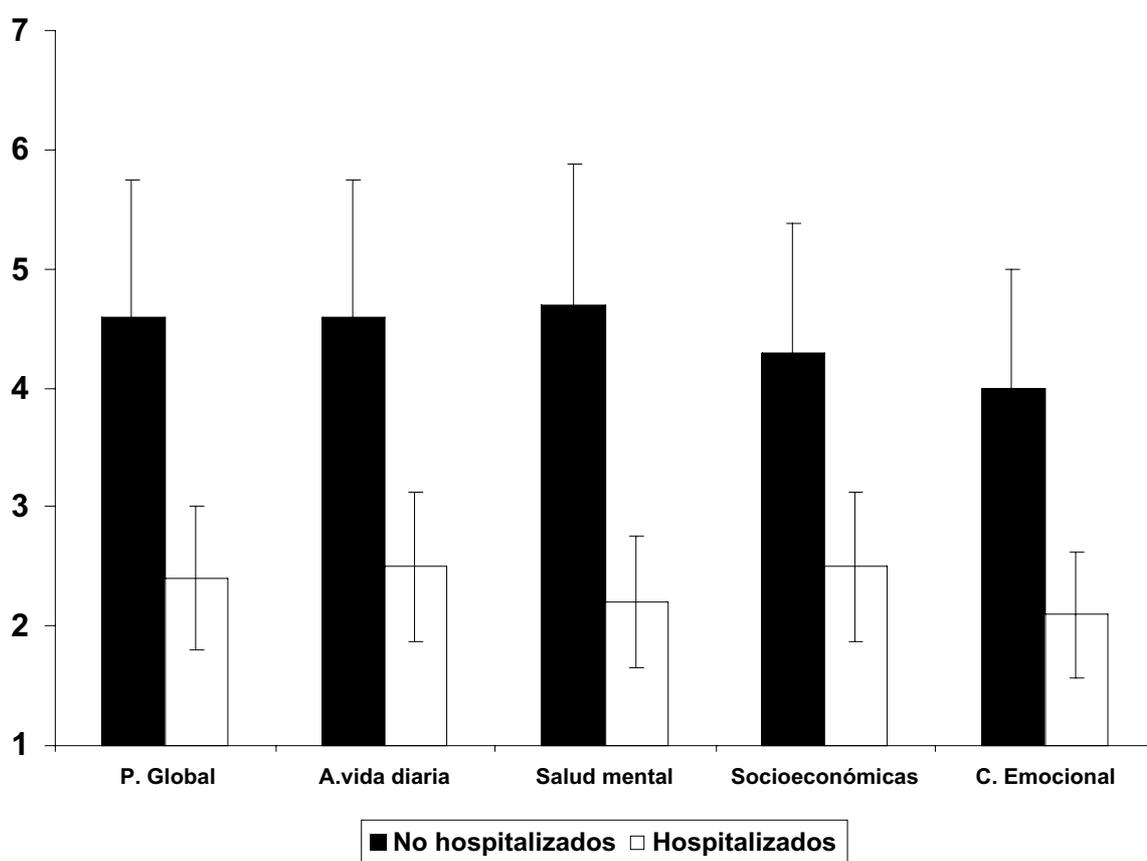
Los familiares de pacientes con CU se distribuyeron de la siguiente manera: 35 correspondían a pacientes ambulatorios y 6 a pacientes hospitalizados. Los resultados se expresaron en forma de mediana y cuartil 25-75.

Los resultados se muestran en la tabla 35 y la figura 5

Tabla 35: Validez discriminante del CCVFEII-MFI. Mediana (Quartil 25-75) del CCVFEII-MFI de los familiares que viven con pacientes con CU según su procedencia.

CCVFEII-MFI – FAMILIARES DE CU	NO HOSPITALIZADOS (N =35)	HOSPITALIZADOS (N = 6)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,6 (3,5-5,6)*	2,4 (1,1-4,0)*
A. VIDA DIARIA	4,6 (3,7-5,6)*	2,5 (1,0-4,0)*
SALUD MENTAL	4,7 (3,6-6,5)*	2,2 (1,3-3,8)*
SOCIO- ECONÓMICOS	4,3 (3,6-5,7)*	2,5 (1,3-4,0)*
CARGA EMOCIONAL	4,6 (5,4-5,8)*	2,1 (1,0-4,4)*

Figura 5: Validez discriminante del CCVFEII-MFI. Mediana del CCVFEII-MFI (cuartil 25-75) de los familiares que viven con pacientes con CU dependiendo de si el paciente estaba o no hospitalizado.



Al aplicar el test de la varianza no paramétrico de U de Mann Whitney para muestras no pareadas el resultado fue estadísticamente significativo para la puntuación global y para todas las dimensiones ( $p < 0,05$ ).

#### 2.4.5. VALIDEZ DISCRIMINANTE DEL CCVFEII-MP

- *Validez discriminante según la actividad clínica de los pacientes*

De los 106 familiares que han participado en el estudio de validación, de 102 se conocía la actividad del paciente en el momento de responder al cuestionario.

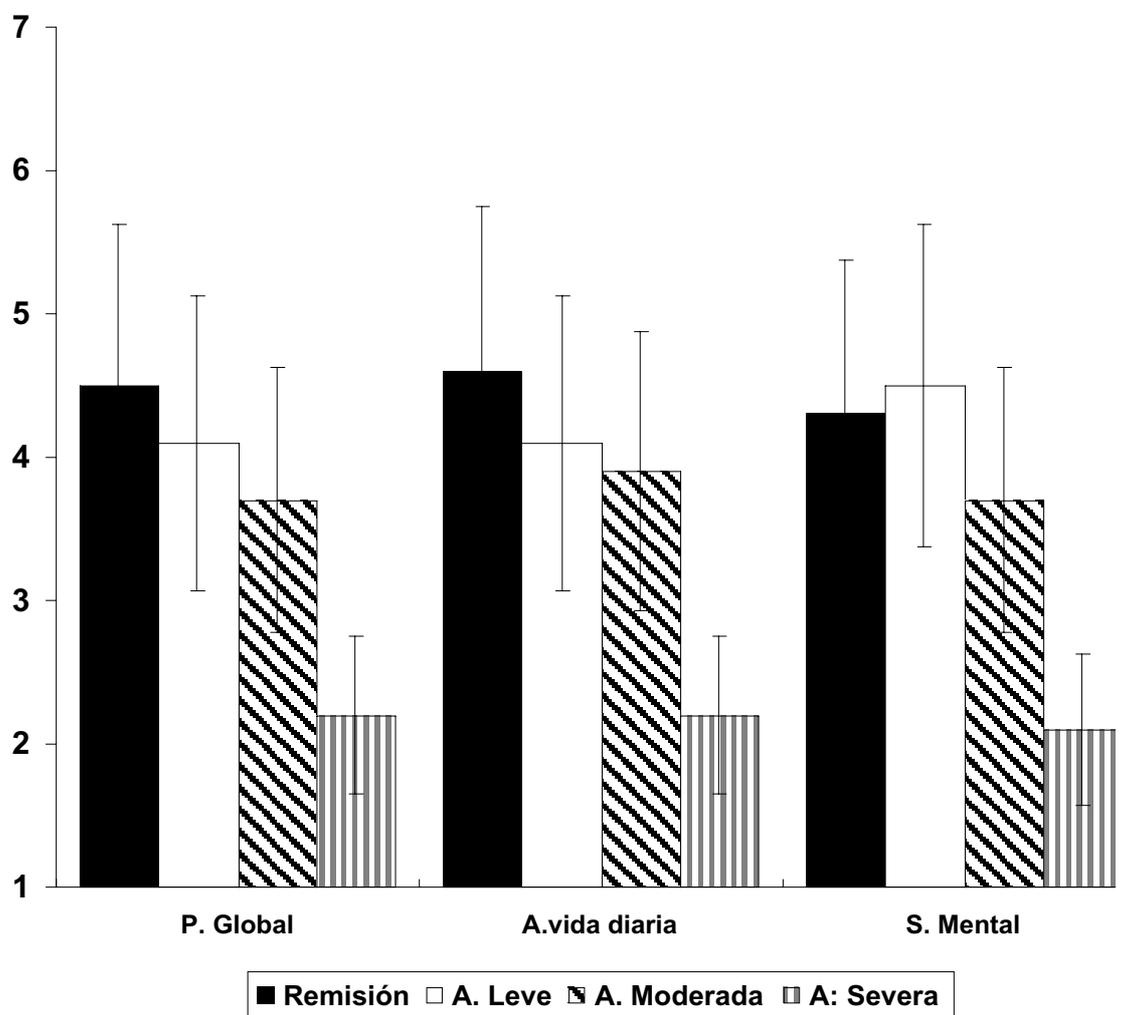
Los resultados del CCVFEII-MFI se expresaron en forma de mediana y cuartil 25-75 y los familiares se distribuyeron en cuatro grupos según la actividad clínica de los respectivos pacientes: 70 en remisión clínica, 15 en actividad leve, 10 en actividad moderada y 7 en actividad grave.

La distribución de las medianas del CCVFEII-MP según la puntuación global y las dos dimensiones del cuestionario se muestran en la tabla 36 y figura 7.

Tabla 36: Validez discriminante del CCVFEII-MP. Valor de la mediana y del cuartil 25-75 según la actividad clínica del paciente en el momento en que los 102 familiares contestaron el cuestionario (\*=p<0,05).

CCVFEII-MP - TOTAL FAMILIARES	Remisión (N =70)	Aleve (N =15)	A.moderada (N =10)	A. grave (N =7)
PUNTUACIÓ N GLOBAL	4,5 (3,2-6,2)*	4,1 (3,9-5,1)*	3,7 (2,8-4,3)*	2,2 (1,1-3,3)*
A. DE LA VIDA DIARIA	4,6 (3,3-6,3)*	4,1 (3,5-4,8)*	3,9 (2,7-4,2)*	2,3 (1,0-4,0)*
SALUD MENTAL	4,3 (2,9-5,8)*	4,5 (3,6-5,0)*	3,7 (2,7-4,4)*	2,2 (1,3-3,0)*

FIGURA 7: Puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP según la actividad clínica de los pacientes



En los resultados anteriores se observa como los valores de calidad de vida son peores a medida que la actividad de la enfermedad es mayor, siendo en la actividad grave donde la puntuación del cuestionario es marcadamente inferior.

El análisis estadístico se realizó mediante el test de la varianza no paramétrico de Kruskal Wallis para muestras no pareadas, siendo el resultado estadísticamente significativo para todos los subgrupos de familiares, tanto para la puntuación global como para todas las dimensiones del cuestionario ( $p < 0,05$ ).

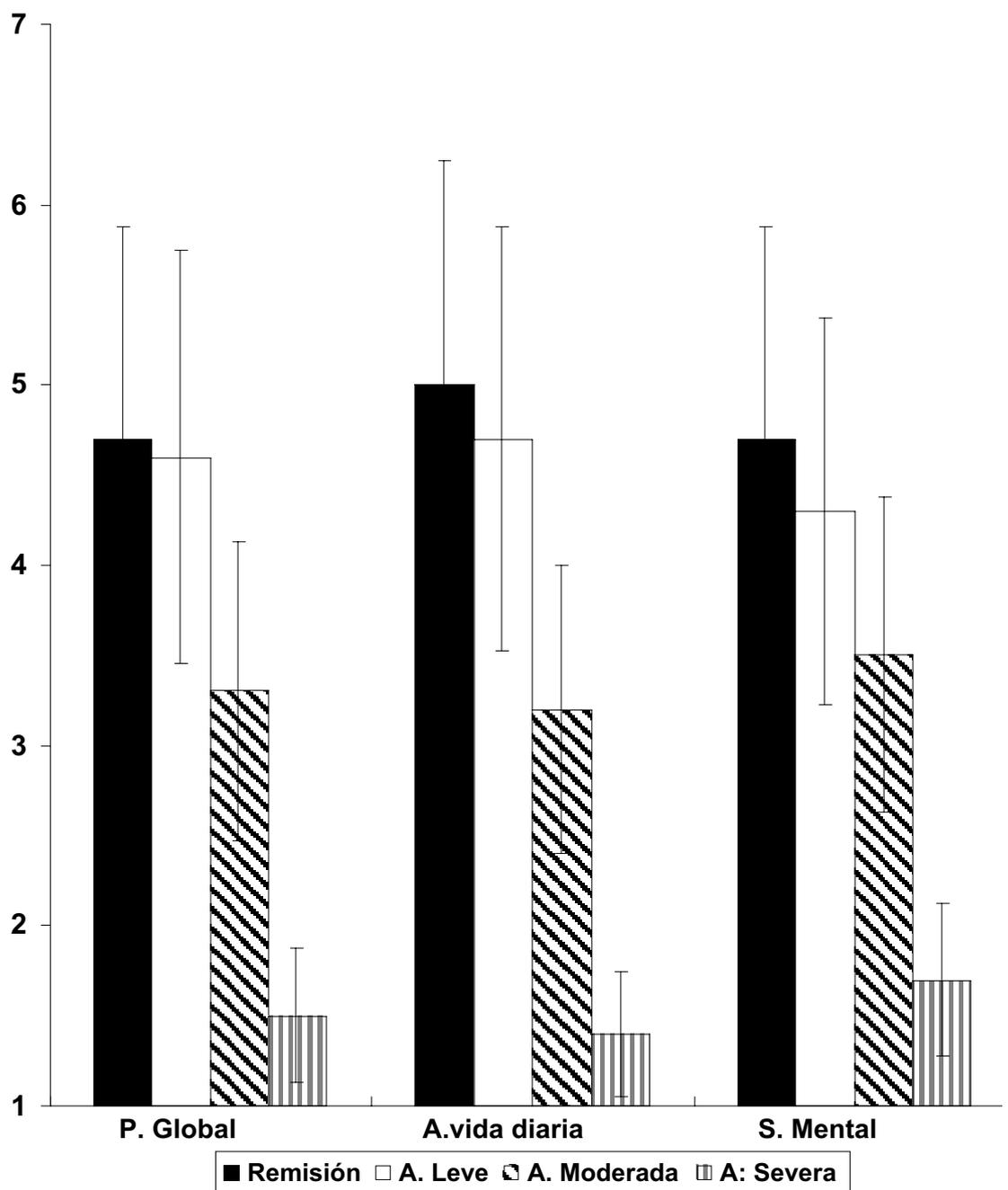
De los 41 familiares de pacientes con CU, de 40 se conocía la actividad clínica en el momento de responder al cuestionario. Se distribuyeron de la siguiente manera: 27 en remisión clínica, 7 en actividad leve, 2 en actividad moderada y 4 en actividad grave.

Los resultados se muestran en la tabla 37 y en la figura 8.

Tabla 37: Capacidad discriminante del CCVFEII-MP. Valor de la mediana y del cuartil 25-75 del CCVFEII-MP según la actividad clínica del paciente de los 41 familiares que viven con pacientes con CU (\*= p<0,05).

CCVFEII-MP – FAMILIARES DE CU	Remisión (N =27)	A.leve (N = 7)	A.moderada (N =2)	A. grave (N =4)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,7 (3,4-6,8)*	4,6 (3,9-5,1)*	3,3 (2,8)*	1,5 (1,1-2,9)*
A. DE LA VIDA DIARIA	5,0 (3,4-6,7)*	4,7 (4,1-5,5)*	3,2 (2,6)*	1,4 (1,0-3,4)*
SALUD MENTAL	4,7 (3,3-6,8)*	4,3 (3,6-4,8)*	3,5 (3,1)*	1,7 (1,3-2,3)*

FIGURA 8: Puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP según la actividad clínica del paciente con CU.



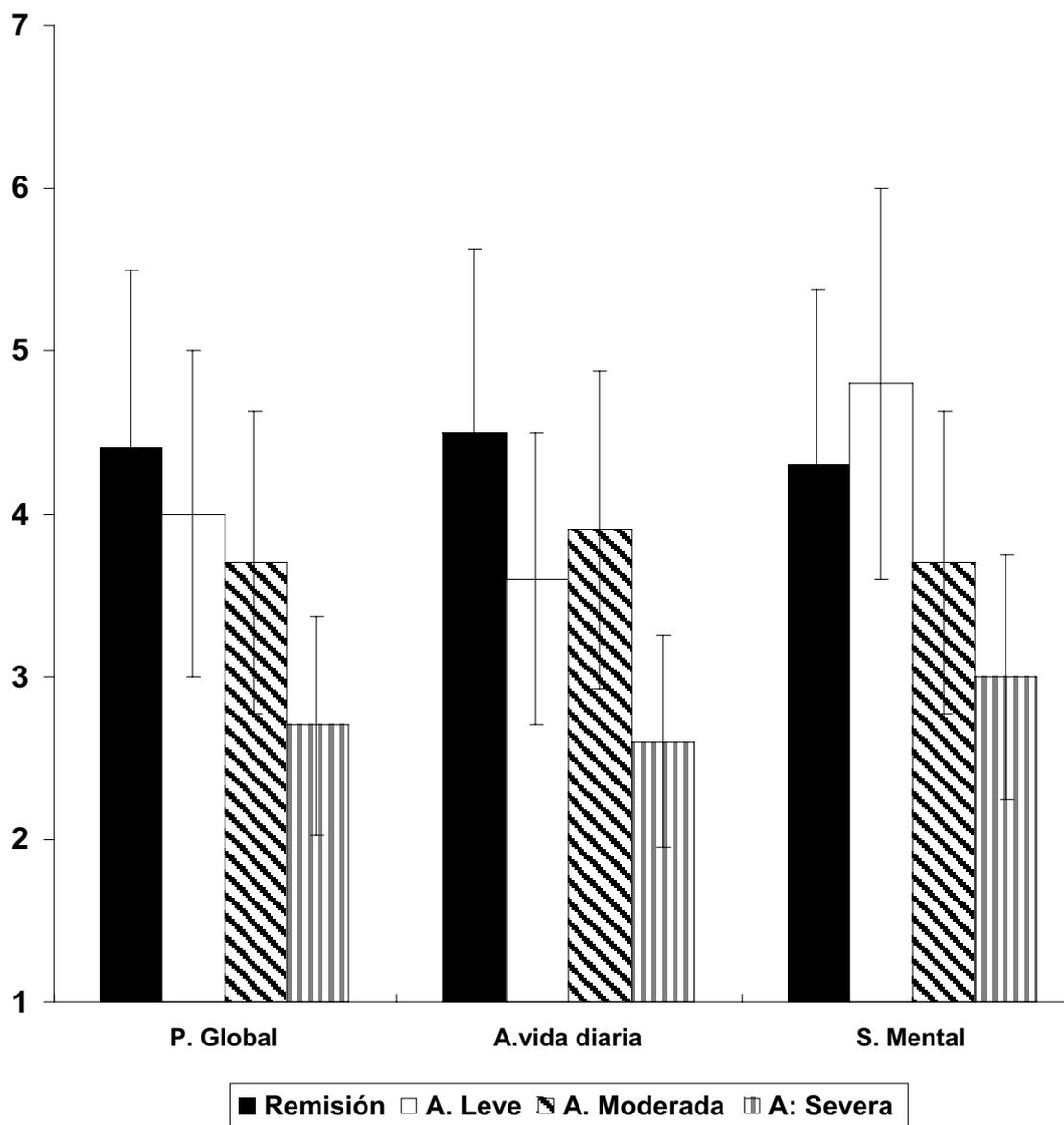
En la anterior tabla y figura se muestra como a mayor actividad clínica de los pacientes la puntuación del CCVFEII-MP es menor. El test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis es estadísticamente significativo para la puntuación global y para todas las dimensiones del cuestionario.( $p < 0,05$ ).

De los 65 familiares que viven con pacientes con EC de 62 se conocía la actividad clínica. Se distribuyeron también en cuatro grupos: 43 en remisión, 8 en actividad leve, 8 en actividad moderada y 3 en actividad grave. La puntuación del CCVFEII-MP se expresó en forma de mediana y cuartil 25-75. Los resultados se muestran en la tabla 38 y la figura 9..

Tabla 38: Validez discriminante del CCVFEII-MP. Valor de la mediana y del cuartil 25-75 del CCVFEII-MP según la actividad clínica de los pacientes con EC.

CCVFEII-MP - FAMILIARES CON EC	Remisión (N =43)	A.leve (N = 8)	A.moderada (N =8)	A. grave (N =3)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,4 (3,0-5,9)	4 (3,6-4,7)	3,7 (2,7-4,6)	2,7 (2,2)
A. DE LA VIDA DIARIA	4,5 (3,1-6,1)	3,6 (3,4-4,5)	3,9 (2,9-4,3)	2,6 (2,2)
SALUD MENTAL	4,3 (2,8-5,6)	4,8 (3,7-5)	3,7 (2,5-4,9)	3 (2,2)

FIGURA 9: Puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP de los 62 familiares que viven con pacientes con EC según la actividad clínica del paciente.



Los resultados de la tabla 38 y figura 9 muestran poca diferencia en las puntuaciones entre las diferentes actividades clínicas de los pacientes e incluso resultados contradictorios, por ejemplo presentan mayor puntuación en la dimensión de la actividad de la vida diaria los familiares de pacientes con actividad moderada que los que tiene sólo actividad leve, o por ejemplo en la dimensión de la salud mental presentan mayor puntuación los familiares de pacientes en actividad leve que en remisión.

El test de la varianza no paramétrico de Kruskal-Wallis muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas ni para la puntuación global ni para las dimensiones.

- *Validez discriminante según la procedencia de los pacientes.*

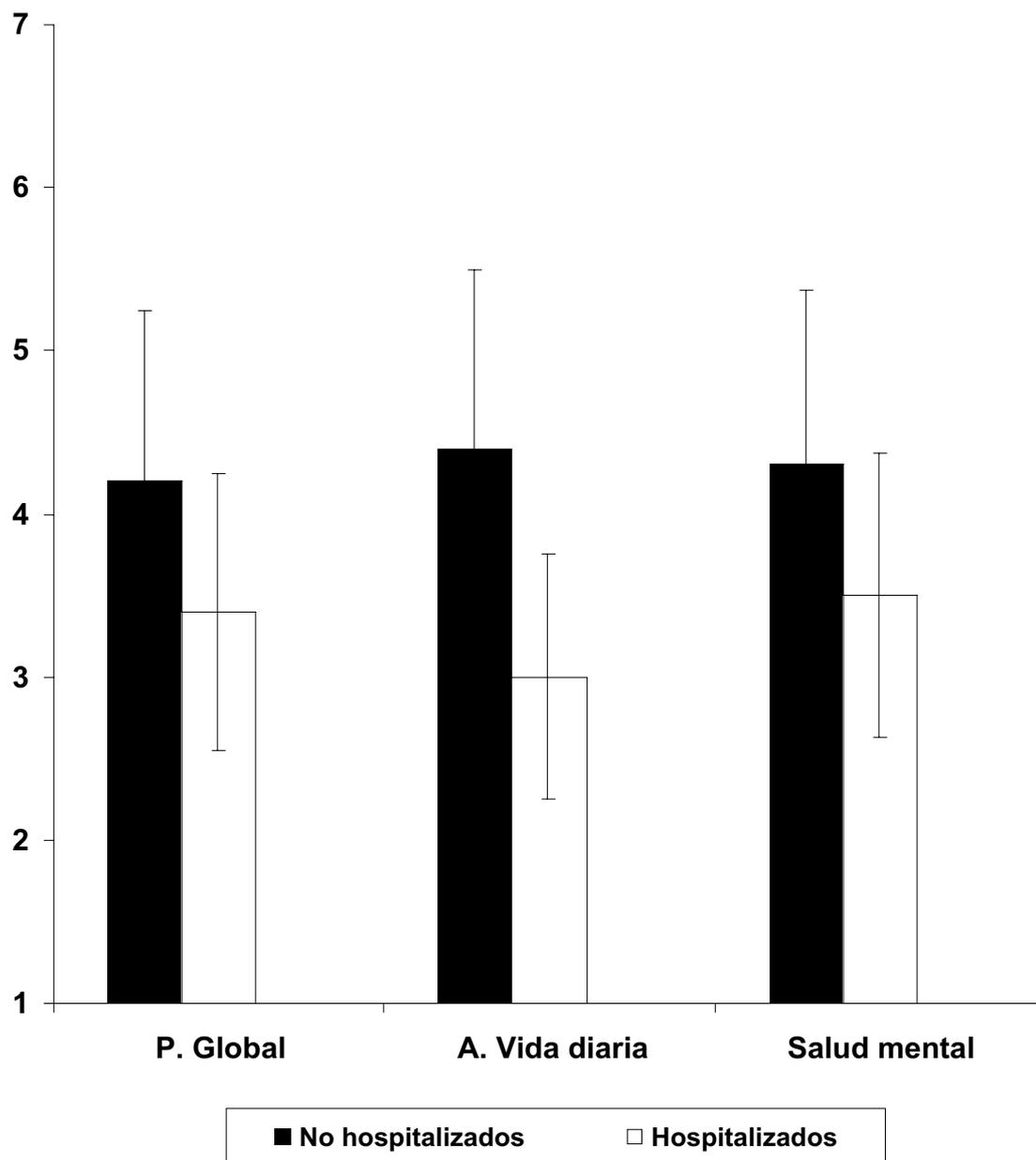
Los familiares se distribuyeron asimismo según la procedencia de los pacientes en dos grupos: 98 familiares de pacientes ambulatorios y 8 de pacientes hospitalizados. Los resultados del CCVFEII-MP se expresan en forma de mediana y cuartil 25-75.

La tabla 39 muestra los resultados obtenidos de la validez discriminante según la procedencia de los pacientes.

Tabla 39 Validez discriminante del CCVFEII-MP. Mediana y cuartil 25-75 del CCVFEII-MP según el paciente la procedencia de los pacientes ( $p < 0,05$ )\*.

CCVFEII-MP -TOTAL FAMILIARES	NO HOSPITALIZADOS (N =98)	HOSPITALIZADOS (N =8)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,2 (3,3-5,5)*	3,4 (1,3-4,0)*
A. VIDA DIARIA	4,4 (3,4-5,5)*	3 (1,2-4,1)*
SALUD MENTAL	4,3 (3-5,7)*	3,5 (1,5-3,9)*

FIGURA 10: Mediana de la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP dependiendo de sí el paciente estaba hospitalizado o no



Los resultados anteriores muestran una diferencia importante en la puntuación entre los familiares de pacientes hospitalizados o ambulatorios, sobretodo en la dimensión de las actividades de la vida diaria.

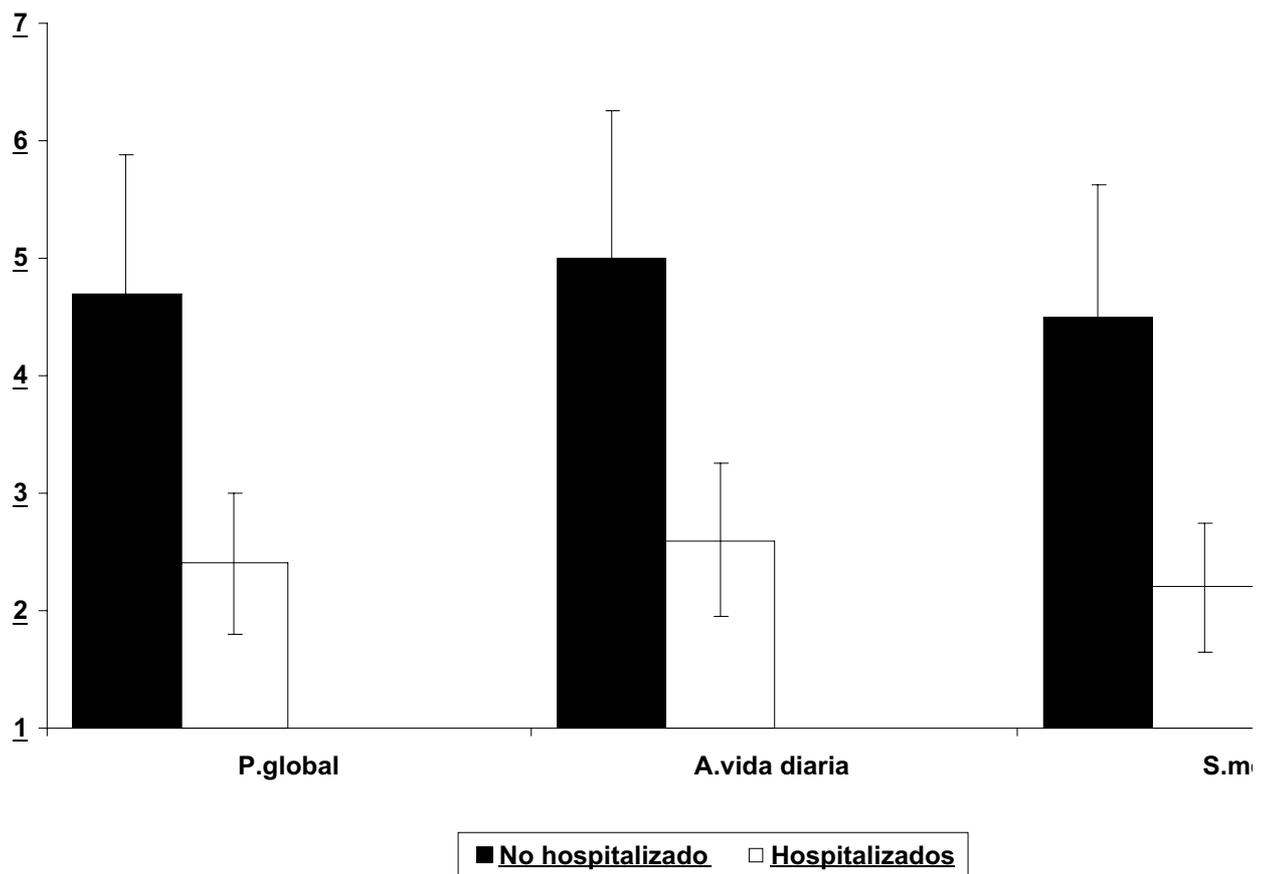
El test de la varianza no paramétrico para muestras no pareadas de Mann-Whitney mostró diferencias estadísticamente significativas.

Los familiares que viven con pacientes con CU también se dividieron en dos grupos según la procedencia de los pacientes: 35 familiares de pacientes ambulatorios y 6 de pacientes ingresados. Los resultados del CCVFEII-MP se expresaron en forma de mediano y quartil 25-75. En la tabla 40 se muestran los resultados obtenidos

Tabla 40: Validez discriminante del CCVFEII-MP. Mediana (Quartil 25-75) del CCVFEII-MP según la procedencia de los pacientes con CU en el momento de rellenar el familiar el cuestionario (\*= $p < 0,05$ ).

CCVFEII-MP – FAMILIARES DE EC	No hospitalizados (n =35)	Hospitalizados (n =6)
PUNTUACIÓN GLOBAL	4,7 (3,3-5,7)*	2,4 (1,1-4,0)*
A. VIDA DIARIA	5 ,0 (3,6-5,9)*	2,6 (1,0-4,1)*
SALUD MENTAL	4,5 (3,3-6,5)*	2,2 (1,3-3,8)*

Figura 11: Validez discriminante. Mediana de la puntuación global y de las dimensiones del CCVFEII-MP según la procedencia del paciente.



Los resultados obtenidos en la tabla anterior muestran una diferencia marcada en las puntuaciones del cuestionario dependiendo de si los pacientes estaban ingresados o eran ambulatorios. Se aplicó el test de la varianza no paramétrico de U Mann Whitney que fue estadísticamente significativo tanto para la puntuación global como para las dos dimensiones del cuestionario.

Los familiares que viven con pacientes con EC en el momento de entrar en el estudio fueron únicamente dos (que corresponden a un único paciente) con lo que no se puede realizar un análisis estadístico de los resultados obtenidos.

## **2.4. Análisis de la fiabilidad de los cuestionarios**

### **2.4.1. FIABILIDAD TEST RETEST DEL CVFEII-MFI**

La fiabilidad test-retest se ha obtenido a partir de los resultados del CCVFEII-MFI administrado en dos ocasiones, separada por un mes de diferencia en un total de 40 familiares de pacientes clínicamente estables. Se aplicó la correlación de rangos de Spearman. Los resultados se muestran en la tabla 41.

Tabla 41: Fiabilidad test-retest. Correlación de rangos de Spearman entre la puntuación total y por dimensiones del CCVFEII-MFI respondido en dos ocasiones, separadas por un mes en familiares de pacientes clínicamente estables.

<b>Correlación de rangos de Spearman</b>	<b>TOTAL FAMILIARES (N = 40)</b>	<b>FAMILIARES DE CU (N = 14)</b>	<b>FAMILIARES DE EC (N = 26)</b>
PUNTUACIÓN GLOBAL	0,75*	0,68*	0,91*
A. VIDA DIARIA	0,81*	0,58*	0,89*
SALUD MENTAL	0,67*	0,73*	0,69*
SOCIO-ECONÓMICAS	0,78*	0,57*	0,87*
CARGA EMOCIONAL	0,61*	0,66*	0,71*

En la tabla 41 se puede objetivar como todas las correlaciones obtenidas son estadísticamente significativas, sobretodo en el subgrupo de familiares que viven con pacientes con EC.

Asimismo, se ha calculado el coeficiente de correlación intraclase obtenido entre la puntuación de la primera y la segunda administración para la puntuación global y las dimensiones del cuestionario que se muestra en la tabla 42.

Tabla 42: Fiabilidad test-retest del CCVFEII-MFI. CCI de la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI. (\* $p < 0.05$ ).

<b>CCVFEII-MFI</b>	<b>CCI (CI 95%) (N = 40)</b>
PUNTUACIÓN GLOBAL	0,87* (0,77-0,96)
A DE LA VIDA DIARIA	0,81* (0,67-0,89)
SALUD MENTAL	0,74* (0,56-0,85)
SOCIO-ECONÓMICAS	0,78* (0,63-0,88)
CARGA EMOCIONAL	0,61* (0,37-0,77)

Los resultados obtenidos de CCI en la anterior tabla son estadísticamente significativos (56).

Al analizar por separado el subgrupo de familiares que viven con pacientes con CU y con EC los resultados de la CCI se muestran en la tabla 43.

Tabla 43: Fiabilidad test-retest del CCVFEII-MFI. CCI de la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MFI administrados a los 14 familiares que viven con pacientes con CU y a los 26 que viven con pacientes con EC (\*= $p < 0.05$ )

<b>CCVFEII-MFI</b>	<b>FAMILIARES DE CU (n = 14)</b>	<b>FAMILIARES DE EC (n = 26)</b>
Puntuación global	0,87* (0,77-0,96)	0,93* (0,85-0,97)
A. vida diaria	0,81* (0,67-0,89)	0,87* (0,72-0,94)
Salud mental	0,74* (0,56-0,85)	0,69* (0,42-0,85)
Socio-económicas	0,70* (0,29-0,89)	0,82* (0,64-0,92)
Carga emocional	0,31 (0,23-0,71)	0,72* (0,47-0,86)

Los resultados obtenidos en los dos subgrupos de familiares son similares, salvo en la dimensión de la carga emocional para ambos subgrupos y en la dimensión socioeconómica que no llegan a los niveles de 0,75 que aconseja Rosner (56).

#### 2.4.2. FIABILIDAD TEST-RETEST DEL CCVFEII-MP.

La fiabilidad test-retest fue valorada en un total de 40 familiares que viven con pacientes clínicamente estables. Para ello respondieron el CCVFEII-MP en dos ocasiones separadas por un intervalo de 30 días. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 44..

TABLA 44: Fiabilidad test-retest. Correlación de rangos de Spearman entre las diferentes puntuaciones del CCVFEII-MP (\*=  $p < 0,01$ )

<b>Correlación de rangos de Spearman</b>	<b>TOTAL DE FAMILIARES (N = 40)</b>	<b>FAMILIARES DE CU (N = 14)</b>	<b>FAMILIARES DE EC (N = 26)</b>
Puntuación global	0,79*	0,68*	0,82*
Actividades de la vida diaria	0,75*	0,61*	0,84*
Salud mental	0,75*	0,74+	0,76*

En la tabla anterior se observa una correlación estadísticamente significativa tanto para la puntuación global como para las dos dimensiones del cuestionario, tanto al analizar el conjunto de familiares como los dos subgrupos que viven con pacientes con CU o con EC respectivamente.

En los 40 familiares que viven con pacientes con EII que repitieron el cuestionario el resultado del coeficiente de correlación intraclase para la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP se muestra en la tabla 45.

Tabla 45: Fiabilidad test-retest. Coeficiente de correlación intraclase entre la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP de los 40 familiares que viven con pacientes con EII (\* =  $p < 0.05$ ).

<b>CCVFEII-MP</b>	<b>CCI (95% CI)</b>
Puntuación global	0,82* (0,69-0,90)
A. vida diaria	0,78* (0,62-0,87)
Salud mental	0,81* (0,68-0,90)

Los resultados obtenidos muestran una alta fiabilidad del CCVFEII-MP tanto para la puntuación global como para todas las dimensiones del cuestionario ya que los resultados de la correlación son superiores a 0,75 indicando, por tanto, una alta reproducibilidad del instrumento de medida, salvo en la dimensión de las actividades de la vida diaria en el subgrupo de familiares que viven con pacientes con CU que no llega a valores de 0,75.

Al analizar por separado el CCI de los familiares de pacientes con CU y con EC los resultados se muestran en la tabla 46.

Tabla 46: Fiabilidad test-retest. Coeficiente de correlación intraclass entre la puntuación global y por dimensiones del CCVFEII-MP de los familiares que viven con pacientes con CU y con EC respectivamente (\*=  $p < 0.05$ ).

<b>CCVFEII-MP</b>	<b>FAMILIARES DE CU (N =14)</b>	<b>FAMILIARES DE EC (N =26)</b>
Puntuación global	0,78* (0,45-0,92)	0,84* (0,68-0,92)
A. vida diaria	0,60* (0,12-0,85)	0,86* (0,71-0,93)
Salud mental	0,87* (0,65-0,96)	0,77* (0,55-0,89)

Globalmente los resultados de CCI son superiores en los familiares de pacientes con EC que en los de CU, si bien todos ellos muestran una alta reproducibilidad del cuestionario en ambas poblaciones de familiares analizadas.

#### 2.4.3. CONSISTENCIA INTERNA DEL CCVFEII -MFI

El análisis de la consistencia interna se realizó a través del alfa de Cronbach. Se calculó a partir de los resultados de los 106 familiares que contestaron el CCVFEII-MFI. El alfa de Cronbach global del cuestionario fue de 0.96. En la tabla 47 se muestra el alfa de Cronbach para la puntuación global y las dimensiones del cuestionario.

Tabla 47: Consistencia interna del CCVFEII-MFI. Alfa de Cronbach para la puntuación global y por dimensiones del cuestionario.

<b>CCVFEII-MFI</b>	<b>Alfa de Cronbach (n =106)</b>
Puntuación global	0,96
A. vida diaria	0,88
Salud mental	0,93
Socio-económicas	0,77
Carga emocional	0,86

En la tabla anterior se muestra como los valores del alfa de Cronbach son elevados mostrando una alta homogeneidad del cuestionario.

#### 2.4.4. CONSISTENCIA INTERNA DEL CCVFEII-MP

El alfa de Cronbach fue de 0,94. Para las dimensiones de actividades de la vida diaria y salud mental el alfa de Cronbach fue de 0,89 respectivamente mostrando, por tanto, una alta estabilidad de las puntuaciones del cuestionario

### **3. CUESTIONARIOS GENÉRICOS DE CALIDAD DE VIDA EN LOS FAMILIARES QUE VIVEN CON PACIENTES CON EII**

#### **3.1. Índice de Bienestar Psicológico.**

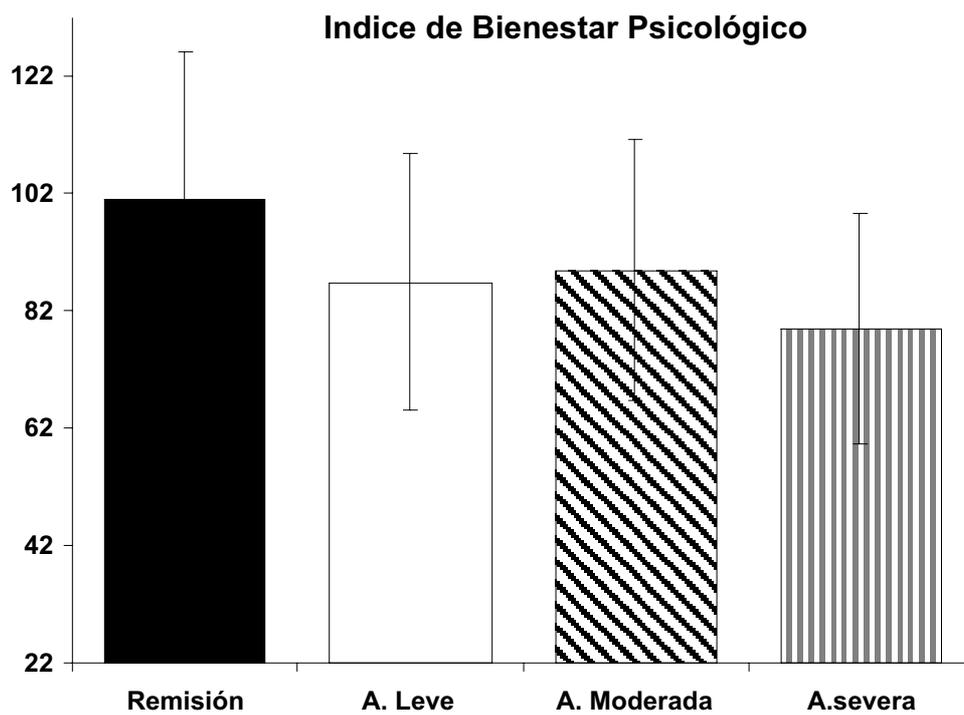
El Índice de Bienestar Psicológico es un cuestionario genérico de calidad de vida que se ha administrado a los 106 familiares de pacientes con EII que han participado en la fase de validación del cuestionario definitivo de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII. Los familiares fueron distribuidos en cuatro grupos en función de la actividad clínica del paciente en el momento de responder el familiar al cuestionario: remisión, actividad leve, moderada o grave.

Los resultados obtenidos quedan reflejados en la tabla 48 y figura 11.

Tabla 48: Puntuación de la mediana (Quartil 25-75) del Índice de Bienestar Psicológico según la actividad clínica del paciente en el momento de responder al cuestionario.

	Remisión (N =70)	A. leve (N =15)	A. moderada (N =10)	A. grave (N =7)
IBP	101 (88,5-112)	86,5 (75,8-94,8)	89,5 ( 70,5-110,3)	79,5(71,8-89,2)

Figura 11; Índice de Bienestar Psicológico en los familiares que viven con pacientes en remisión de la enfermedad o en actividad.



De los datos obtenidos, destaca la poca diferencia existente entre los familiares de pacientes con actividad leve o moderada. Probablemente el número bajo de familiares en ambos grupos determina estas diferencias tan pequeñas.

Se aplicó el test no paramétrico de Kruskal Wallis para variables independientes obteniéndose una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).

Los familiares fueron divididos en dos grupos, según conviviesen con pacientes con EC ( $n = 65$ ) o con pacientes con CU ( $n = 41$ ). La mediana del IBP fue de 101 (85-110) para los familiares que viven con pacientes con CU y 97 (80-109) para los familiares que viven con pacientes con EC.

La comparación de medianas con el test no paramétrico de U de Mann-Whitney confirmó que ambos resultados no eran estadísticamente significativas

### **3.2. EuroQol-5D y la escala visual analógica**

El EuroQol ha sido contestado por un total de 106 familiares que viven con pacientes con EII. Los familiares fueron distribuidos según la actividad de los pacientes en el momento de responder el cuestionario. Las medianas (cuartil 25-75) entre los familiares de los pacientes en remisión o en actividad fueron respectivamente 1 (0,2) y 0,87 (0,3) con diferencias estadísticamente significativas según el test no paramétrico de U de Mann Whitney.

Ciento seis familiares completaron la escala visual analógica incluida en el EuroQol. La mediana (cuartil 25-75) del total de los familiares fue de 75 (55-90).

Los familiares fueron asimismo repartidos en dos categorías, entre los que vivían con pacientes en remisión de la enfermedad en el momento de responder al cuestionario y los que vivían con pacientes en actividad

en aquél momento. La mediana (rango intercuartil) fue de 80(35) y 70 (29) respectivamente. Las diferencias entre ambas puntuaciones no fueron estadísticamente significativas según el test no paramétrico de Mann Whitney ( $p>0.05$ ).

# **DISCUSIÓN**

Los trabajos publicados hasta el momento sobre calidad de vida en los familiares de pacientes con enfermedades crónicas han medido fundamentalmente la CVRS de los cuidadores, pero no la del resto del núcleo familiar en donde la enfermedad crónica también puede afectar en términos de calidad de vida de los individuos que la componen (134-136).

Hasta la actualidad los estudios de CVRS en la EII se han centrado prácticamente de forma exclusiva en la afectación de los pacientes. Diversos estudios han mostrado que desde el punto de vista de los propios pacientes la presencia de la EII provoca una alteración en el entorno familiar y en las relaciones que se establecen entre ellos (145-146). Sin embargo, esta afectación en la calidad de vida de los familiares desde su propio punto de vista no ha sido medida hasta el momento.

Akobeng y cols (106) examinaron la afectación que presentaban 20 padres y 7 hermanos gemelos de pacientes con EII. Estos autores hallaron que un 65% de los padres estaban preocupados sobre el efecto que la enfermedad podía tener en el futuro de sus hijos en el terreno del trabajo, posible matrimonio o independencia, interpretando ellos mismos que estas preocupaciones provocaban una alteración en su calidad de vida. Sin embargo, este impacto en la calidad de vida no se cuantificó.

La CVRS de los familiares podía haberse medido únicamente con cuestionarios genéricos de calidad de vida, sin embargo, éstos tienen el inconveniente de no detectar problemas específicos derivados de la convivencia con la propia enfermedad. Así, Provenzale y cols fueron incapaces de detectar cambios en la CVRS de 21 pacientes con CU colectomizados respecto de los controles sanos probablemente con relación a la utilización del SF-36, un cuestionario genérico de calidad de vida (74).

Con los datos actuales hay evidencias de que la calidad de vida de los familiares de pacientes con EII podría estar alterada, sin embargo, hasta el momento ésta no ha sido cuantificada. Esta medición podría

realizarse mediante el desarrollo de un cuestionario específico de calidad de vida que permitiría cuantificar la afectación de la calidad de vida de los familiares y determinar su relación con la EII.

Por otro lado, un trabajo realizado en el área de Barcelona ha mostrado una mayor prevalencia de trastornos mentales en la población de familiares de pacientes con EII que en la población general (155). En el trabajo se objetivó que un 39% de los familiares que viven con pacientes con EII presentaban un trastorno mental no sicótico frente a un 17,4 % en una población de referencia sana de 12445 personas de la misma área (156). La detección de este trastorno se realizó mediante la aplicación de un cuestionario genérico de calidad de vida, el General Health Questionnaire (GHQ). El GHQ es un instrumento autoadministrado para detectar pacientes afectados de trastornos psiquiátricos no sicóticos y que se creó con la pretensión explícita de dotar al médico de asistencia primaria de un instrumento de detección de casos psiquiátricos. Con posterioridad, el campo de aplicación ha incluido también los estudios epidemiológicos de población general. En la publicación original se incluyó una primera forma de 140 preguntas, pero posteriormente se han desarrollado y validado versiones con menor número de preguntas (60, 28 y 12) (157-158), siendo traducidas y validadas a nuestro idioma (159-160). La presencia de estos trastornos mentales en los familiares que viven con pacientes con EII podrían estar relacionados con un stress crónico continuado provocado por la presencia de la EII en el núcleo familiar. Este punto apoyaría nuevamente la existencia de una posible alteración en la calidad de vida de los familiares y la necesidad de cuantificarla.

En una primera fase de elaboración del cuestionario, en el momento de generar las preguntas se utilizaron varias fuentes. Una de ellas fue la selección de siete familiares, los cuáles contestaron a una amplia entrevista semiestructurada, con preguntas relacionadas con todas

las áreas o dimensiones susceptibles de influir en la calidad de vida. Participaron tanto familiares de pacientes con EC como de CU, de enfermos ingresados como ambulatorios, en actividad o en remisión de la enfermedad. La entrevista fue muy amplia y exhaustiva. Ello unido a la experiencia clínica y a una revisión exhaustiva de la literatura y de un amplio número de cuestionarios genéricos y específicos de calidad de vida en la EII proporcionó un amplio y suficiente número de preguntas.

Posteriormente, se eliminaron aquellas preguntas que fueron redundantes o inapropiadas, siendo realizado este proceso por el mismo grupo de investigadores, al igual que en otros trabajos previamente publicados (161-162).

Para la posterior selección de preguntas se utilizaron dos métodos (40). Ambos constituyen en teoría un enfoque distinto a la hora de seleccionar las preguntas. Estos métodos han sido utilizados para elaborar múltiples cuestionarios de calidad de vida que posteriormente han sido aplicados.

El método del factor impacto ha sido empleado para la elaboración del cuestionario de calidad de vida de las mujeres con ovario poliquístico (163), para la valoración de la hepatopatía crónica (164-165), para los pacientes con el síndrome de sleep-apnea (166) o para la rinoconjuntivitis (167).

Con el Método psicométrico se ha elaborado el cuestionario para valorar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (168), la enfermedad por reflujo gastroesofágico (169) o el cáncer neurológico (170)

Todos estos cuestionarios obtenidos por ambos métodos han demostrado posteriormente ser válidos, fiables y sensibles, y, por tanto, aplicables en la práctica clínica diaria.

Estos dos métodos de selección de preguntas casi nunca han sido comparados entre sí (40;45) y de forma prospectiva únicamente una vez (48). Por ello, se decidió emplear los dos métodos para comparar

prospectivamente las propiedades psicométricas de los dos cuestionarios y así decidir el más aplicable.

Al analizar las preguntas seleccionadas por ambos métodos llamó la atención que si bien las propuestas teóricas de ambos son inicialmente diferentes, las preguntas seleccionadas por ambos fueron las mismas, con la única diferencia de que el cuestionario obtenido por el método del factor impacto incluyó un mayor número de preguntas.

A la hora de elaborar el cuestionario por el método del factor impacto el número final de preguntas quedó decidido en función del impacto medio de cada una de ellas. En ningún estudio publicado hasta la actualidad se dan directrices sobre que impacto medio es el que ha de marcar que unas preguntas formen parte del cuestionario definitivo y otras no. Se utilizó por ello un criterio arbitrario que fue escoger el impacto medio de 4 o superior como punto de corte, dado que el rango de impacto medio del cuestionario preliminar fue de 0 a 8.. Por un lado la ventaja que presentaba a priori el CCVFEII-MFI preliminar era que cubría un mayor número de dimensiones o áreas al tener más preguntas. El principal inconveniente era la misma extensión de cara a su mayor dificultad para la aplicación en la práctica diaria.

Para la selección de preguntas del CCVFEII-MP preliminar se siguieron en lo posible las directrices marcadas previamente por otros autores (45;47;168). La ventaja de este cuestionario preliminar es que el número de preguntas era más asequible que en el CCVFEII-MFI de cara a su utilización en la práctica diaria. El inconveniente es que al tener un menor número de preguntas, el número de dimensiones o áreas que incluye era inferior.

Ninguno de los dos cuestionarios incluye un área de limitación familiar de la actividad diaria como en otros cuestionarios como el de la enfermedad de Parkinson (124). Este punto se justifica porque los pacientes con EII no necesitan un cuidado permanente, salvo cuando presentan actividad grave, con lo cual, los familiares pueden dejar el

hogar familiar y llevar una vida diaria normal. Ninguno de los dos cuestionarios incluye tampoco un área física debido a que en principio los participantes en el estudio son personas sanas (la presencia de una enfermedad crónica es un criterio de exclusión). La mayoría de las preguntas de ambos cuestionarios se centran en aspectos psicológicos de la calidad de vida. En el contexto de la población a la que va dirigida el cuestionario es muy lógico dado que al no tratarse de personas enfermas, sino de los familiares de los pacientes, la principal alteración que se produce en la calidad de vida es de tipo psicológico económico o social, y no físico.

Tras la selección de las preguntas en ambos cuestionarios éstas se estructuraron según una escala de Likert con una puntuación que oscilaba de 0 a 7. Varios estudios han demostrado que en cuestionarios específicos de enfermedad de CVRS la escala con 7 opciones de respuesta, un cambio en el score de 9,5 representa la diferencia con la mínima importancia (171-173).

Tras la fase de comprensión por parte de los sujetos, la decisión de eliminar tres y dos preguntas respectivamente de los cuestionarios preliminares se justifica por varias razones. Por un lado, algunos de los conceptos eliminados ya estaban cubiertos por otras preguntas si incluidas. Por otro lado, al cambiar la escala utilizada (se pasó de una escala de frecuencia e importancia a la escala de Likert) alguna de las respuestas a las preguntas eliminadas había perdido el sentido.

El siguiente paso que se realizó tras la elaboración del cuestionario fue la determinación de las propiedades psicométricas. Dada la equivalencia inicial en las preguntas de ambos cuestionarios y el hecho de que los mismos familiares contestaron a ambos era previsible a priori que las propiedades psicométricas fuesen muy similares en los dos.

Las correlaciones obtenidas con el CCVFEII-MFI y el CCVFEII-MP varían ostensiblemente según el grupo de familiares y según la variable con la que se les correlacione. Las correlaciones obtenidas entre la

actividad clínica de los pacientes y la respuesta de los cuestionarios es estadísticamente significativa para el total de familiares, pero cuando se analizan por separado los que viven con pacientes con CU o con EC ésta pierde significación estadística para este último subgrupo de familiares. Esto podría estar en relación con la propia base teórica que define la calidad de vida y en relación con el hecho de la multidimensionalidad y con su relación directa con la propia percepción del sujeto, por lo que puede haber una clara disociación entre un dato objetivo como es la actividad clínica y un dato subjetivo del propio individuo como es su propia percepción de la calidad de vida. En este trabajo esta disociación sería más acentuada por cuanto no mide la calidad de vida del propio paciente sino la de su familiar dependiendo de la actividad clínica del propio paciente.

Las correlaciones entre el CCVFEII-MFI y el CCVFEII-MP con los cuestionarios genéricos de calidad de vida y sobretodo con el Índice de Bienestar Psicológico son muy elevadas. Estos datos se explicarían por el hecho de que al medir la CVRS de familiares sanos (la presencia de una enfermedad crónica era un criterio de exclusión) las dimensiones o áreas relacionadas con los aspectos psicológicos son las que a priori estarían más afectadas.

Los resultados de la validez discriminante obtenida dependiendo de la actividad clínica de los pacientes son mejores con el CVFEII-MP, pues la diferencia en la puntuación media del cuestionario es más marcada dependiendo de la actividad clínica del paciente. Sin embargo, si se analizan los resultados por separado según se trate de familiares que viven con pacientes con EC o CU aparece el mismo inconveniente que con la validez convergente y es la falta de diferencias estadísticas en la EC. Ello podría ser debido al hecho de que al formar subgrupos por enfermedades disminuye el número de individuos y las posibilidades de alcanzar significación estadística.

Sin embargo, los resultados obtenidos con la validez discriminante dependiendo de la procedencia del paciente son más marcados y altamente significativos. Probablemente, esto sea debido a que la hospitalización del paciente provoca una rotura con las actividades diarias y, por tanto, un deterioro más palpable de la calidad de vida. La validez discriminante del subgrupo de familiares que viven con pacientes con EC, según el paciente estuviese hospitalizado o no, no se midió ya que únicamente dos familiares de pacientes ingresados cumplieron los criterios de inclusión durante la recogida de datos.

Para ambos cuestionarios (CCVFEII-MFI y CCVFEII-MP) se calculó tanto la correlación de rangos de Spearman como el CCI para medir la fiabilidad test-retest. Los resultados son mejores para el CCVFEII-MP probablemente con relación al menor número de preguntas que incluye.

La consistencia interna del cuestionario, es decir, su peso específico en la puntuación global ha sido muy alta para ambos cuestionarios, superior siempre a 0,85, tanto para el conjunto de familiares como cuando se analizan por separados los familiares que viven con pacientes con CU o con EC. Asimismo, los resultados de la consistencia interna han sido mejores para el CCVFEII-MP dado que el menor tamaño del cuestionario ayuda a su mayor homogeneidad en las preguntas.

A la hora de utilizar un instrumento para valorar la CVRS de una población pueden haber varios posibles factores que den lugar a un sesgo en los resultados (174). Por un lado, la población elegida para la elaboración y la validación del cuestionario ha de ser heterogéneo. Por ejemplo si se tratan únicamente de enfermos hospitalizados o ambulatorios, las preguntas que formaran parte serán diferentes adaptadas a la situación concreta de aquellos pacientes. Tanto en la elaboración como en la validación de estos cuestionarios, los familiares

que han participado forman parte del amplio espectro de pacientes esperados que forman parte de la EII. Otro sesgo importante puede estar en relación con que el cuestionario sea administrado por un investigador o autoadministrado. Se optó por esta segunda manera dado que se excluye el posible sesgo por la fiabilidad interobservador.

Tras la determinación de las propiedades psicométricas ambos cuestionarios (CVFEII-MFI y el CVFEII-MP) han demostrado ser válidos y fiables para la aplicación al conjunto de familiares de pacientes con EII.

El cuestionario seleccionado para su aplicación para medir la calidad de vida de los familiares con EII es el CVFEII-MP, dado que presenta unas propiedades psicométricas algo mejores y un menor número de preguntas (todas ellas incluidas en el CVFEII-MFI) y, por tanto, es mucho más asequible para su aplicación en la práctica clínica.

El cuestionario será extremadamente útil para valorar la repercusión familiar en el contexto de la presencia de una enfermedad crónica como la EII. Esta valoración es indispensable para poder planificar la ayuda psicológica necesaria para el núcleo familiar. Los resultados servirán para realizar una planificación global económica para los familiares que viven con los pacientes con EII que reclaman también su papel como individuos que forman parte del espectro de la enfermedad.

# **CONCLUSIONES**

## **DE LA**

## **TESIS**

1. El cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método del factor impacto (CCVFEII-MFI), tiene una buena validez convergente y una buena capacidad discriminativa, por tanto, es válido para su utilización.
  
2. El cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método del factor impacto (CCVFEII-MFI) es fiable y presenta una excelente consistencia interna.
  
2. El cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método del factor impacto (CCVFEII-MFI) es un instrumento válido y con una buena capacidad discriminante para los familiares que viven con pacientes con CU, pero se ha de utilizar con precaución en los que viven con pacientes con EC.
  
3. El cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método psicométrico (CCVFEII-MP), es un instrumento que tiene una buena validez convergente y una buena capacidad discriminante, por tanto, es válido para su utilización.
  
4. El cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método psicométrico (CCVFEII-MP), es un instrumento fiable y con una excelente consistencia interna.

5. El cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método psicométrico (CCVFEII-MP), es un instrumento válido, con capacidad discriminante y fiable en familiares que viven con pacientes con CU, pero en los que viven con pacientes con EC se ha de utilizar con cuidado.
  
6. El cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método psicométrico (CCVFEII-MP) es mejor para su uso en la clínica diaria que el realizado por el método del factor impacto dado que es más aplicable en la práctica diaria y es más discriminativo en los pacientes con EC y se correlaciona más con la actividad clínica de los pacientes.
  
8. La aplicación del cuestionario específico de calidad de vida de los familiares que viven con pacientes con EII realizado por el método psicométrico (CCVFEII-MP) permitirá la valoración de la afectación que la CU y la EC produce en el núcleo familiar y poder planificar los recursos sanitarios, sociales y de toda índole necesarios para disminuir el impacto que la EII pueda tener en el núcleo familiar.

# **BIBLIOGRAFÍA**

1. O' Morain C, Tobin A, Leen E, Suzuki Y, O'Riordan T. Criteria of case definition in Crohn's disease and ulcerative colitis. *Scand J Gastroenterol* 1989 24(Suppl 170): 7-11.
2. Beltrán B, Martínez Cuesta MA, Calatayud S, Hinojosa J, Esplugues JV. Bases farmacológicas de la terapéutica con 5-ASA. *Gastroenterol y hepatol* 1997;20:322-334.
3. Shivananda S, Mayberry JF. Epidemiology of inflammatory bowel disease. *Current Op Gastroenterol* 1993;9:560-565.
4. Shivananda S, Lennard-Jones J, Logan R, Fear N, Price A, Carpenter L, Van Blankenstein M, EC-IBD Study Group. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the European collaborative study on inflammatory bowel disease (EC-IBD). *Gut* 1996;39:690-697.
5. Sonnenberg A, McCarry DJ, Jacobsen SJ. Geografic variation of inflammatory bowel disease within the United States. *Gastroenterology* 1991;100:143-149.
6. Brullet E, Bonfill X, Urrutia G, Ruiz Ochoa V, Cueto M, Clofent J. Estudio epidemiológico sobre la incidencia de enfermedad inflamatoria intestinal en cuatro áreas españolas. *Med Clin* 1998;110:651-656.
7. Maté J, Pajares JM, Perez M. Epidemiología de la EII. Distribución geográfica y factores ambientales. *Rev Esp Enf Dig* 1994;86:533-539.

8. Pajares JM, Gisbert JP. Epidemiología de la enfermedad inflamatoria intestinal en España. Una revisión sistemática. *Rev Esp Enf Dig* 2001;93:9-14.
9. Both H, Torp-Pedersen K, Kriener S, Hendriksen C, Binder K. Clinical manifestation of ulcerative colitis and Crohn's disease in a regional patient group. *Scand J Gastroenterol* 1983;18:987-990.
10. Sandle GI, Higgs N, Crowe P, Marsh MN, Venkatesan S, Peters T. Cellular basis for defective electrolyte transport in inflamed human colon. *Gastroenterology* 1990;99:99-104.
11. Farmer RG, Hawk WA, Turnbull RB. Indications for surgery in Crohn's disease. Analyses of 500 cases. *Gastroenterology* 1976;71:246-250.
12. Williams DR, Collier JA, Corman ML, Nugent W, Veidenheimer MC. Anal complications in Crohn's disease. *Dis Col Rectum* 1981;24:22-30.
13. De Dombal FT, Softley A. IOIBD report nº 1: observer variation in calculating indices of severity and activity in Crohn's disease. *Gut* 1987;28:474-481.
14. Gomes P, Du Boulay C, Smith CI, Holdstock G. Relationship between disease activity indices and colonoscopic findings in patients with colonic inflammatory bowel disease. *Gut* 1986;27:92-95.

15. Crama-Bohbouth G, Peña AS, Biemond I, Verspaget HW, Blok D, Amdt JW, Waterman IT, Pauwels EKJ, Lamers HW. Are activity indices helpful in assessing active intestinal inflammation in Crohn's disease? *Gut* 1989;30:1236-1240.
16. Cellier C, Sahmoud T, Froguel E, Adenis, Belaiche J, Bretagne J-F, Florent C, Bouvry, Mary J-Y, Modigliani R. Correlations between clinical activity, endoscopic severity, and biological parameters in colonic or ileocolonic Crohn's disease. A prospective multicentric study of 121 cases. *Gut* 1994;35:231-235.
17. Truelove SC, Witts LJ. Cortisone in ulcerative colitis. Final report on a therapeutic trial. *BMJ* 1955;2:1041-1048.
18. Leijonmarck CE, Persson PG, Hellers G. Factors affecting colectomy rate in ulcerative colitis ; An epidemiologic study. *Gut* 1990;31:329-333.
19. Rachmilewitz D. Coated mesalazine (5-aminosalicylic acid) versus sulphasalazine in the treatment of active ulcerative colitis; A randomized trial. *BMJ* 1989;298:82-86.
20. Best WR, Beckett JM, Singleton JW, Kern F. Development of a Crohn's disease activity index. *Gastroenterology* 1976;70:439-444.
21. Harvey RF, Bradshaw JM. A simple index of Crohn's disease activity. *Lancet* 1980;1:514.

22. Dubois R. The state of health and quality of life. *Western J Med* 1976; 125:8-9.
23. Hörnquist JO. Quality of life: concept and assessment. *Scand J Soc Med* 1989;18:68-79.
24. Gill T, Feinstein R. A critical appraisal of the quality of quality of life measurements *JAMA* 1991;272:619-626.
25. Viana A. Calidad de vida. *Ann Med Intern* 1994;2:359-361.
26. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996;334:835-840.
27. Esteve M, Roca J. CVRS; Un nuevo parámetro a tener en cuenta. *Med Clin* 1997;108:458-459.
28. Fletcher A, Hunt B, Bulpitt C. Evaluation of quality of life in clinical trials of cardiovascular disease. *J Chronic Dis* 1987; 40:557-566.
29. McNeil BJ, Weichselbaum R, Pauker SG. Speech and survival. Tradeoffs between quality and quantity of life in laryngeal cancer. *N Engl J Med* 1981; 305:982-987,
30. Marchesini G, Bianchi G, Amodio P, Salerno F, Merli M, Panella C, Loguercio C, Apolone G, Niero M, Abbiati R and the Italian Study Group for Quality of Life in Cirrhosis. Factors associated with poor health related quality of life of patients with cirrhosis. *Gastroenterology* 2001;120:170-178.

31. Guyatt GH, Veldhuyzen Van Zanten SJ, Feeney DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials; a taxonomy and review. *Can Med Assoc J* 1989;140:1441-1448.
32. Deyo RA. The quality of life, research and care. *Ann Intern Med* 1991;114:695-696.
33. Berger M. Quality of life, health status and clinical research. *Med Care* 1989;27:148S-156S.
34. WHOQOL Group. Study protocol for the World Health organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993;2:153-159.
35. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Malagelada J-R. Health related quality of life in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology International* 1996;9:53-61.
36. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993;118:622-629.
37. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Nieto M, Wiklund I, McKenna S. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 1991;19:33-44.
38. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol* 1995;24:61-63.
39. Scaling responses. In: *Health measurement scales. A practical guide to their development and use.* Steiner DL, Norman GR. 1989.

40. Wright JG, Feinstein AR. A comparative contrast of clinimetric and psychometric methods for constructing indexes and rating scales. *J Clin Epidemiol* 1992;42:1201-1218.
41. Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell PX. Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. *CMAJ* 1986;134:1986.
42. O'Leary CJ, Jones PW. The influence of decisions made by developers on health status questionnaire content. *Qual Life Res* 1998;7:545-550.
43. Kline P. An easy guide to Factor Analysis. London and New York:Routledge, 1994.
44. Clark LA, Watson D. Constructing validity; basic issues in objective scale development. *Psychol Assess* 1995;7:309-319.
45. Juniper EF, Guyatt GH, Steiner DL, King DR. Clinical impact versus factor analysis for quality of life questionnaire construction. *J Clin Epidemiol* 1997;50:233-238.
46. Hyland ME, Finnis S, Irvine SH. A scale for assessing quality of life in adult asthma sufferers. *J Psychosomatic Res* 1991;35:99-110.
47. Marks GB, Dunn SW, Woolcock AJ. A scale for the measurement of quality of life in adults with asthma. *J Clin Epidemiol* 1992;45:461-472.
48. Marx RG, Bombardier C, Hogg-Johnson S, Wright JG. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. *J Clin Epidemiol* 1999;52:105-111.

49. Patrick DL, Wild DJ, Jonson ES, Wagner TH, Martín MA, Cross-cultural validation of quality of life measures. En: Orley A, Kuykev W editores. Quality of life assessment. Berlin: Springer-Verlag 1995;19-32.
50. Medical Outcomes Trust Scientific Advisory Committee Instrument Review Criteria. MOT Bulletin II;I-V 1995. Boston: MOT Committee.
51. Kaplan RM, Bush JW, Berry CC. Health status types of validity and the index of wellbeing. Health Serv Res 1976; 11:478-507.
52. Read JL, Quinn RJ, Hoefler MA. Measuring overall health an evaluation of three important approaches. J Chron Dis 1987;40(Supl):75-79.
53. McCarthy DM. Quality of life; A critical assessment. Scand J Gastroenterol 1995;30 Suppl 208:141-146.
54. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of the test. Psychometrics 1951;16:297-334.
55. Badia X, Carne X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. Med Clin 1998;110:550-556.
56. Rosner B. Fundamentals of Biostatistics. Toronto:Duxbury Press;1995.
57. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Oxford, Oxford University Press 1989;4-10 y 106-125.

58. Pollard WE, Bobbitt RA, Bergner M. Examination of variable errors of measurement in a survey based social indicator. *Soc Indicators Research* 1978;5:279-301.
59. Badia X. La medida de la CVRS en los ensayos clínicos. En: Sacristán JA, Badia X, Rovira J: *Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos*. Madrid, Ediciones Médicos S.A. 1995;51-76.
60. Agra Y, Badia X, Miguel A. Instrumentos para la medición de la calidad de vida en los pacientes con cáncer. *Med Clin* 1998;110:703-708.
61. Targen SR, Hanauer SB, Van Deventer SJH. A short-term study of chimeric monoclonal antibody cA2 to tumor necrosis factor alpha for Crohn's disease. *N Engl J Med* 1997;337:1029-1035.
62. Guyatt GH, Veldhyzen Van Zanten SJO, Feeny DH, Patrick DL,. Measuring quality of life in clinical trials; A taxonomy and review. *Can Med Assoc J* 1089;140:1441-1448.
63. Revicki DA, Kaplan RM. Relationship between psychometric and utility-based approaches to the measurement of health-related quality of life. *Quality Life Res* 1993;2:477-487.
64. Bergner M, Bobbitt RA, Pollard WE, Martin DP, Gilson BS. The Sickness Impact Profile. Validation of a health status measure. *Med Care* 1976;14:57-67.

65. Ott CR, Sivarajan ES, Newton KM. A controlled randomized study of early cardiac rehabilitation. The Sickness Impact Profile as an assessment tool. *Heart Lung* 1983;12:162-170.
66. Badia X, Alonso J. Validity and reproductibility of the Spanish version of the Sickness Impact Profile. *J Clin Epidemiol* 1996;49:359-365.
67. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Backett EM, Williams J, Papp E. A quantitative approach to perceived health status. A validation study. *J Epidemiol Comm Health* 1990;34:281-286.
68. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the Nottingham Health Profile; a review of adaptation and instrument characteristics. *Qual Life Res* 1994;3:385-393.
69. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form healthy survey (SF-36);conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-483.
70. Badia X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: La versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin* 1994;102:90-95.
71. Toevs CD, Kaplan RM, Atkins CJ. The costs and effects of behavioral programs in chronic obstructive pulmonary disease. *Med Care* 1984;22:1088-1100.
72. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Econom* 1986;5:1-30.

73. Kaplan RM, Bush JW, Berry CC. Health status;Types of validity and the index of well-being. *Health Serv Res* 1976;11:478-507.
74. Provenzale D, Phillips-Bute B, Shearin M et al. Clinical predictors of post colectomy health status in patients with a history of ulcerative colitis. *Gastroenterology* 1995;198:A30.
75. EuroQol Group: EuroQol – A new facility for the measurement of health – related quality of life. *Health Policy* 1990;16:199-208.
76. Rue M, Badia X: The Spanish EuroQol tariff:Results from the Catalan Health Survey based on self –rated health. En Badia X, Herdman M, Segura A (eds): *EuroQol. Plenary Meeting. Barcelona* 1996;77-98.
77. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 1989;27:5217-5232.
78. Badia X, Salamero M, Alonso J. *La Medida de la Salud*. Ed: Edimac 1999.
79. Ferrer M, Alonso J, Prieto L y cols. Validity and reliability of the Spanish versión of the St George’s Respiratory Questionnaire. *Eur Respir J* 1996;9:1160-1166.
80. Guell R, Casan P, Sangenir M y cols. Quality of life in patients with chronic respiratory disease ; the Spanish version of the Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ). *Eur J Respir* 1998;11:55-60.

81. Perpiña M, Belloch A, Pascual LM y cols. Calidad de vida en el asma; validación del cuestionario AQLQ para su utilización en población española. Arch Bronconeumol 1995; 31:211-218.
82. Belloch, Perpiñá M, Pascual LM y cols. The Revised Asthma Problem Behavior Checklist: Adaptation for Use in Spanish Asthmatic Patients. J Asthma 1997;34:31-41.
83. Belloch A, Perpiña MJ, Pascual LM y cols. Subjective Symptomatology of Asthma: Validation of the Astma Symptom Checklist in an Outpatient Spanish population. J Asthma. 1997; 34:509-519.
84. Arraras JI, Illarramendi JJ, Valerdi JJ. El Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC. Estudio estadístico de validación con una muestra española. Revista de Psicología y Salud. 1996;7:13-33.
85. Agra Y, Badia X. Spanish Versión of the Róterdam Symptom Check List Cross-Cultural Adaptation and Preliminary Validity in a Sample of Terminal Cancer Patients. Psycho-Oncology 1998;7:229-239.
86. Exposito D, Gervero B, Olivares S y cols. Evaluación de la calidad de vida en niños enfermos de cáncer mediante ECVNO y POQOLS. Psiquis 1996;17:383-388.
87. Martinez-Martin P, Frades P and The Grupo Centro for Study of Movement Disorders. Quality of life in Parkinson's disease; validation study of the PDQ-39 Spanish version. J Neurol 1998; 245:34S-38S.

88. Martinez Martin P, Garcia Urea D, del SerQuijano T y cols. A new Clinical Tool for gait Evaluation in Parkinson's Disease. *Clinical Neuropharmacology* 1997;20:183-194.
89. Martinez-Martin P, Gili-Nagel A, Morlan L y cols. Intermediate Scale for Assessment of Parkinson's Disease. Characteristics and Structure. *Parkinsonism and Related Disorders*;1995;1:97-102.
90. Oliveros A. Aplicación de la escala de calidad de vida del adulto con epilepsia (FEGEA). *Rev Neurol* 1997; 25:422-428.
91. Herran< JL, Casas C. Escala de calidad de vida del niño con epilepsia. *Rev Neurol* 1996; 24:28-30.
92. Badia X, Herdman M. Adaptación transcultural al español de los cuestionarios OQLQ y QUALEFFO para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de mujeres con fractura vertebral osteoporótica. *Rev Esp Enf Metab Osea* (en prensa).
93. Batlle-gUalda E, Esteve-Vives J, Piera MC y cols. Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. *Rev Esp Reumatología* 1999; 26:38-45.
94. Esteve J, Batlle E, Reig A y el Grupo para la adaptación del HAQ a la población española. Spanish version of the health assessment questionnaire: reliability, validity and transcultural equivalency. *J Reumatol* 1993; 20:2116-2122.
95. Climent Jm, Reig A, Sanchez J y cols. Construction and validation of a specific quality of life instrument for adolescents with spine deformities. *Spine* 1995;20:2006-2011.

96. Reviriego J, Millan MD, Millán M. Evaluation of the Diabetes Quality of Life Questionnaire in a Spanish Population. An experience of Translation and Reliability. *Pharmaeconomics*. 1996;10:614-622.
97. Badia X, Lucas A, Herdman M y cols. Propiedades de medición y utilidad clínica de la versión española del QoL-AGHDA. un instrumento de medida de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes adultos con déficit de hormona de crecimiento. *Endocrinología (En prensa)*.
98. De Tiedra AG, Mercadal J, Badia X, y cols. Adaptación transcultural al español del cuestionario dermatology Life Quality Index; El Índice de Calidad de Vida en Dermatología. *Actas Dermosifiliograf* 1998;89:692-700.
99. Badia X, Garcia Losa M, Dal-Re R y cols. Validation of a Harmonized Spanish Versión of the IPSS; Evidence of Equivalence with the Original American Scale. *Urology* 1998;52:614-620.
100. Alvarez F, Galán P, Vicente E y cols. Adaptación transcultural y validación preliminar de la versión española del Kidney Disease Questionnaire. *Nefrología* 1997;17:486-496.
101. Ibáñez E, Giner J, Cervera S y cols. El Cuestionario Sevilla de Calidad de Vida; propiedades psicométricas. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr* 1997;25:24S-31S.
102. Rivera R, Sánchez JJ, Vazquez G. Validation of a quality of life questionnaire for critically ill patients. *Intensive Care Med* 1996; 22:1034-1042.

103. Lopez-Vivancos J, Casellas F, Badia X, Vilaseca J, Malagelada J-R. Validation of the Spanish version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire on Ulcerative colitis and Crohn's Disease. *Digestion* 1999;60:274-280.
104. Velasco JA, del Barrio V, Mestre V, y cols. Validación de un nuevo cuestionario para evaluar la calidad de vida en pacientes posinfarto. *Revista española de cardiología* 1993;46:552-558.
105. Irvine EJ. Quality of life issues in patients with inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 1997;92(suppl 12):18-24.
106. Akobeng AK, Miller V, Firth D, Suresh-Babu MV, Mir P, Thomas AG. Quality of life of parents and siblings of children with inflammatory bowel disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999;28(4):S40-S42.
107. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Vergara M, Malagelada J-R. Impact of inflammatory bowel disease on health related quality of life. *Dig Dis* 1999;17:206-218.
108. Drossman DA, Patrick DL, Mitchell CM, Zagami EA, Appelbaum MI. Health related quality of life in inflammatory bowel disease. Functional status and patient worries and concerns. *Dig Dis Sci* 1989;34:1379-1386.
109. Welch G, Ritcher J, Kawachi J, Bachwich D. The SF-36 quality of life measure in inflammatory bowel disease; an evaluation of its reliability and validity. *Gastroenterology* 1995;108: A940.

110. Mitchell A, Guyatt G, Singer J, Irvine EJ. Quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol* 1988; 10:306-31
111. Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, y cols. A new measure of health related status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 1989;96:804-810.
112. Love JR, Irvine EJ, Fedorak RN. Quality of life in inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol* 1992;14:15-19.
113. Russel MGVM, Pastoor CJ, Brandon S, Rijken J, Engels LGJB, van der Heijde DMFM, Stockbrugger RW. Validation of the Dutch translation of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ): A health related quality of life questionnaire in inflammatory bowel disease. *Digestion* 1997;58:282-288.
114. Irvine EJ, Zhou M, Thompson AK, CCRPT investigators. The short inflammatory bowel disease questionnaire: A quality of life instrument for community physicians managing inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 1996;91:1571-1578.
115. Bar-Meir S, Chowers Y, Lavy A, Abramovitch D, Sternberg A, Leichtmann G, Reshef R, Odes S, Moshkovitz M, Bruck R, Eliakim R, Maoz E, Mittmann U, Budesonide Study Group. Budesonide versus prednisone in the treatment of active Crohn's disease. *Gastroenterology* 1998;115:835-840.

116. Cohen RD, Brodsky AL, Hanauer SB. A comparison of the quality of life in patients with severe ulcerative colitis after total colectomy versus medical treatment with intravenous cyclosporin. *Inflamm Bowel Dis* 1999;5(1):1-10.
117. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Badia X, Vilaseca J, Malagelada J-R. Optimal care for patients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol* 2001. In press.
118. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Badia X, Vilaseca J, Malagelada J-R. Impact of surgery for Crohn's disease on health related quality of life. *Am J Gastroenterol* 2000;95:177-182.
119. Drossman DA, Leserman JLZ, Mitchell CM, Zagami EA, Patrick DL. The rating form of IBD patient concerns;a new measure of health status. *Psychosom Med* 1991; 53: 701-712.
120. Moser G, Tillinger W, Sachs G, Genser D, Maierdobersger T, Spiess K, Wyatt J, Vogelsang H, Lochs H, Gangi A. Disease-related worries and concerns; a study on out-patients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1995;7:853-858.
121. Tillinger W, Mittermaler C, Lochs H, Moser G. Health-related quality of life in patients with Crohn's disease: influence of surgical operation- a prospective trial. *Dig Dis Sci* 1999;44 (5):932-938.
122. Farmer RG, Easley KA, Farmer JM. Quality of life assessment by patients with inflammatory bowel disease. *Cleve Clin J Med* 1992; 59:35-42.

123. Griffiths AM, Nicholas D, Smith C, Monk M, Stephens D, Durno C, Sherman PM: Development of a quality of life index for pediatric inflammatory bowel disease: dealing with differences related to age and IBD type. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999;28:S46-52.
124. Glozman JM, Bicheva KG, Fedorova NV. Scale of quality of life of care-givers (SQLC). *J Neurol* 1998;245:S39-S41.
125. Ravins PV, Mace NL, Lucas MJ. The impact of dementia on the family. *JAMA* 1982;248:333-335.
126. Jones DA, Peters TJ. Caring for elderly dependants; effects on the carers quality of life. *Age and ageing* 1992;21:421-428. Boykin A, Brown WJ. The dark side of caring; challenges of caregiving *Gerontol nurs* 1992;21:13-18.
127. Boykin A, Brown WJ. The dark side of caring; challenges of caregiving *Gerontol nurs* 1992;21 (5):13-18.
128. Zarit SH, Reever KE, Bach, Peterson J. Relatives of the impaired elderly; Correlates of feelings of burden. *Gerontologist* 1980;20:649-655.
129. Lowenthal MF. *Live in distress*. Basic books. New York. 1964.
130. Ernst RL, Hay JW. Economic research on Alzheimer's disease; a review of the literature. *Alzheimer Disease Association Disorders* 1997;11(6):135-145.
131. Ellgring H, Seller S, Perleth B y cols. Psychosocial aspects of Parkinson's disease. *Neurology* 1993;43:641-644.

132. Gallo JJ. Depression in caregivers. *J Family Pract* 1990;304:430-436.
133. Marin M, Salvado I, Nadal S, Miji LC, Rico JM, Lanz P, Taussing MI. Adaptación para nuestro medio de la escala de sobrecarga del cuidador (Caregiver burden Interview). *Rev Gerontol* 1998;6:338-346.
134. Poulshock S, Deimling GT. Families caring for elders in residence. Issues in the measurement of burden. *J Gerontol* 1984;39:230-239.
135. Doimling GT, Bass DM,. Symtoms of mental impairment among elderly adults and their effects on family caregivers. *J Gerontol* 1986;41:778-784.
136. O' Connor DW, Pollitt PA, Roth M y cols. Problems reported by relatives in a community study of dementia. *Br J Psychiatr* 1990;156:835-841.
137. Quayhagen MP, Qayphagen M. Alzheimer;s stress: Coping with the caregiving role. *Gerontol* 1988;28:391-396.
138. Weitzner M, Stein K, Jacobson P, Gearing-Small M. Development of a family caregiver (fc) quality of life (QoL) instrument: psychometric properties and preliminary factorial structure. *Qual Life Res* 1998;2:A673.
139. Enskar K, Carisson M, Von Essen L, Kreuger A, Hamrin E. Development of a tool to measure the life situation of parents of children with cancer. *Qual life Res* 1997;6:248-256.

140. Townsend M, Feeny DH, Guyatt GH, Furlang WJ, Seip AE, Dolovich J. Evaluation of the burden of illness for pediatric asthmatic patients and their parents. *Annals Allergy* 1991;67:403-408.
141. Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in the parents of children with asthma. *Qual Life Res* 1996 ;5 :27-34.
142. Grey M, Boland E, Yu ch, Sullivan-Bolyal S, Tamborlane W. personal and family factors associated with quality of life in adolescents with diabetes. *Diabetes care* 1998;21:909-914.
143. Mc Kelvey J, Wailer DA, North AJ, Marks J, Schreiner B, Travis L, Murphy J. Reliability and validity of the diabetes family behavior scale. *Diabetes Educ* 1993;19:125-132.
144. Olsen DH, McCubbin HE, Barnes H, Larsen A, Muzen M, Wilson M. *Family Inventories*. St Paul MN, Family Social Science 1982.
145. Eckardt VF, Lesshaft C, Kanzler G, Bernhard G. Disability and health care use in patient with Crohn's disease: A spouse control study. *Am J Gastroenterol* 1994;89:2157-2162.
146. Binder V. Prognosis and quality of life in patients with ulcerative colitis and Crohn's disease. *Ont Disabil Stud* 1988;10:172-174.
147. Mac Phee M, Hoffenberg EJ, Feranchak A. Quality of life in adolescent inflammatory bowel disease. *Inflammatory Bowel Dis* 1998;4:6-11

148. Olson D, Barnes H. Quality of life questionnaire. St Paul, MN: University of Minnesota Press, 1982.
149. Rabbett H, Elhadri A, Thwaites R y cols. Quality of life in children with Crohn's disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1996;23:528-533.
150. Badia X, Gutierrez F, Wiklund J, Alonso J: Validity and reliability of the Spanish version of Psychological General Well – Being Index. *Qual Life Res* 1996;5:101-108.
151. Dupuy HJ: The psychological General Well - Being (PGWB) Index; in Wegner NK, Mattson ME, Fuberg CP (eds): *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*. New York, Le Jacq, 1984.
152. Badia X, Fernandez E, Segura A: Influence of sociodemographic and health status variables on evaluation of health states in a Spanish population. *Eur J Public Health* 1995;5:87-93.
153. Deyo RA, Diehr P, Patrick D. Reproducibility and responsiveness of health status measures. *Control Clin Trials* 1991;12:142-158.
154. Lopez Vivancos J. Validación de un cuestionario de calidad de vida para los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona. 1999.
155. Vergara M, Casellas F, Badia X, J-R Malagelada. Prevalencia de trastornos mentales en los familiares que viven con pacientes con EII. *Gastroenterol y hepatol* 2001;4:107.

156. Rajmil L, Gispert R, Roset M, Muñoz PE, Segura A. Equipo de la Encuesta de Salud de Cataluña. Prevalencia de trastornos mentales en la población general de Catalunya. Gac Sanit 1998;12:153-159.
157. Goldberg DP: The detection of psychiatric illness by questionnaire. London; Oxford University Press 1972 (Maudsley monograph 21).
158. Goldberg DP, Williams P. A user's guide to the General Health Questionnaire. Windsor:NFER-Nelson 1988.
159. Muñoz PE. Estudio de validación predictiva del General Health Questionnaire (GHQ) en población general urbana (expediente 93/0905). Anales del Fondo de Investigaciones Sanitarias 1993. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria 1993:221.
160. Lobo A, Perez-Echeverria MJ, Artal J. Validity of the scaled versión of the General Health Questionnaire (GHQ) in Spanish population. Psychol Med 1986;16:135-140.
161. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier CB, Beaton D, Cole D, Davis A y cols. Development of an upper extremity outcome measure. The DASH (Disabilities of the Arm, shoulder and hand). Am J Ind Med 1996;29:602-608.
162. Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell PX,. Measuring disease specific quality of life in clinical trials. Can Med Assoc J;1986;134:889-895.

163. Cronin L, Guyatt G, Griffith L, Wong E, Azziz R, Futterweit W, Cook D, Dunaif A. Development of a health related quality of life questionnaire (PCOSQ) for women with polycystic ovary syndrome (PCOS). *J Clin Endocrinol Metabolism* 1998;83:1976-1983.
164. Ware J, Bayliss M, Mannocchia M, Davis G, , the Intenational Hepatitis Interventional Therapy Group. Health related quality of life in chronic hepatitis C: impact of disease and treatment response. *Hepatology* 1999;30:550-555.
165. Younossi ZM, Guyatt G, Kiwi M, Boparai N, King D. Development of a disease specific questionnaire to measure health related quality of life in patients with chronic liver disease. *Gut* 1999;45:295-300.
166. Flemons WW, Reimer MA. Development of a disease specific health related quality of life questionnaire for sleep apnea. *Am J Respir Care med* 1994; 158:494-503.
167. Juniper EF, Guyatt GH. Development ant testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *J Clin Exp Allergy* 1991;21:77-83.
168. Hyland ME, Finnis S, Irvine SH. A scale for assessing quality of life in adult asthma sufferers. *J Psychosom Res* 1991; 35:99-110.
169. Raymond J-M, Marquis P, Bechade D, Smith D, Mathiex H, Poynard T, Galmiche J.P, Amouretti. Mesuré de la qualité de vie chez les malades ayant un reflux gastro-oesophagien. *Gastroenterol Clin Biol* 1999 ; 23.32-39.

170. Osoba D, Aaronson NK, Muller M, Sneeuw K, Hsu MA, Yung WK, Brada M, Newlands E. The development and psychometric validation of a brain cancer quality of life questionnaire for use in combination with general cancer-specific questionnaires. *Qual Life Res* 1996; 5:139-150.
171. Juniper EJ, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994;47:81-87.
172. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurements of health status; ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clin Trials* 1989;10:407-445.
173. Guyatt GH, Nogradi S, Halcrow S et al. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *J Gen Intern Med* 1989;4:101-107.
174. Irvine EJ, Quality of life issues in patients with inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 1997;92:18S-24S.

# **ANEXO I**

# **CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA PARA LOS FAMILIARES QUE VIVEN CON PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**

## **INSTRUCCIONES:**

**Por favor, lea cuidadosamente lo que sigue a continuación.**

**En las páginas siguientes vienen preguntas sobre como se ha sentido usted desde que su familiar tiene la enfermedad inflamatoria del intestino.**

**Por favor, conteste las preguntas con la máxima sinceridad. Conteste simplemente lo que usted crea que mejor se adapte a su punto de vista o a su situación personal.**

**La información obtenida es absolutamente confidencial y es de especial importancia para el avance en las investigaciones sobre la enfermedad inflamatoria intestinal.**

1. ¿Se ha sentido usted impaciente a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

2. ¿Se ha sentido usted deprimido a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

3. ¿Se ha sentido usted preocupado a causa de la enfermedad de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

4. ¿Se ha sentido usted angustiado a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

5. ¿Ha tenido usted miedo de padecer la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

6. ¿Ha sentido usted sensación de impotencia o frustración ante la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

7. ¿Le ha costado a usted dormirse pensando en la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

8. ¿Se ha despertado usted durante la noche pensando en la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

9. ¿Se ha sentido usted preocupado por una posible incapacidad laboral de su familiar a consecuencia de la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

10. ¿Se ha sentido usted preocupado por la posible muerte de su familiar a consecuencia de la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

11. ¿Se ha sentido usted preocupado por la posibilidad de que su familiar no volviese a encontrarse bien?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

12. ¿Le ha preocupado a usted la posibilidad de que la enfermedad intestinal impidiese a su familiar llevar una vida normal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

13. ¿Se ha sentido usted avergonzado a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

14. ¿Su familiar ha utilizado la enfermedad para conseguir su afecto?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

15. ¿Le ha preocupado a usted la posibilidad que su familiar precise una operación quirúrgica o tenga que ingresar en el hospital?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

16. ¿Ha tenido usted miedo de dejar solo a su familiar por culpa de la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

17. ¿Esta usted suficientemente informado sobre los síntomas y las posibles complicaciones de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

18. ¿Recibe usted toda la información suficiente por parte de su médico sobre la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

19. ¿Ha hablado usted con su familiar de la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

20. ¿Ha evitado usted de manera consciente hablar sobre la enfermedad intestinal con el enfermo?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

21. ¿Cree usted que hubiera sido necesario hablar con más frecuencia con su familiar sobre la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

22. ¿Ha pensado en la posibilidad de acudir a una asociación de enfermos para solicitar ayuda?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

23. ¿Ha cambiado su dieta alimentaria a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia

24. ¿Se ha preocupado usted o ha mirado el aspecto o número de las deposiciones de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

25. ¿Se ha preocupado usted personalmente de que su familiar tome la medicación correspondiente o de comprársela?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

26. ¿Se ha preocupado usted por la delgadez o la pérdida de peso por parte de su familiar debido a la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

27. ¿La incontinencia de su familiar debido a la enfermedad intestinal le ha ocasionado a usted problemas?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

28. ¿Cree usted que ha cambiado su carácter cuando el enfermo ha tenido un brote de la enfermedad?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

29. ¿Le ha preocupado a usted las molestias o el mal olor derivadas de la necesidad de una bolsa o “ano contranatura” para hacer las deposiciones?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

30. ¿Ha perdido usted peso a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

31. ¿Le ha cambiado a usted su hábito intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

32. ¿Se ha sentido usted más cansado o fatigado sin causa aparente?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

33. ¿Le ha afectado a usted que su familiar haya aprovechado su enfermedad intestinal para conseguir favores o compensaciones?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

34. ¿Ha dejado usted de acudir a reuniones sociales a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

35. ¿Ha dejado de acudir usted personalmente a sus actividades de ocio (deportes, pasatiempos, hobbies...) a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

36. ¿Ha cambiado usted su lugar de vacaciones a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

37. ¿Ha tenido alguien con quien hablar para desahogarse de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

38. ¿Ha tenido usted reparos a salir fuera debido a la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

39. ¿Ha sentido usted preocupación por la posibilidad de transmisión a los hijos de la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

40. ¿Ha disminuido la actividad sexual con su pareja a causa de la enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

41. ¿Se ha planteado usted separarse de su pareja a consecuencia de su enfermedad intestinal?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

42. ¿Se ha sentido usted preocupado por tener que estar localizable todo el día por si surgían problemas a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

43. ¿Le preocupa tener que esconder a sus familiares o amigos los problemas derivados de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

44. ¿Ha tenido usted más discusiones familiares como consecuencia de temas relacionados con la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

45. ¿Ha tenido usted que ausentarse del trabajo o cambiar de actividad laboral a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

46. ¿Le ha supuesto muchos gastos económicos la atención médica o las medicinas que necesita su familiar a causa de su enfermedad?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

47. ¿Han disminuido los ingresos familiares a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

48. ¿Ha tenido usted problemas laborales a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?

- A. Si
- B. No

Usted considera que:

- Esta pregunta no tiene ninguna importancia
- Esta pregunta es poco importante
- Esta pregunta tiene moderada importancia
- Esta pregunta es muy importante

# **ANEXO II**

## **CUESTIONARIO**

### **CALIDAD DE VIDA DE LOS FAMILIARES QUE VIVEN CON PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**

#### **Instrucciones:**

- 1. Lea atentamente el cuestionario y señale con un círculo la respuesta que crea que mas se ajusta a su situación actual o a su punto de vista.**
- 2. Conteste TODAS las preguntas, si queda alguna sin respuesta el cuestionario NO es válido para su análisis.**
- 3. Sus respuestas son totalmente confidenciales y bajo ningún concepto serán difundidas.**
- 4. Conteste con la mayor sinceridad posible.**
- 5. Sus respuestas servirán para el avance en las investigaciones que se realizan sobre la enfermedad inflamatoria intestinal.**

**Muchas gracias.**

1. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha sentido preocupado por estar localizable las veinticuatro horas del día por si surgían problemas a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
  1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
  
2. ¿Con qué frecuencia durante el ultimo mes se ha sentido usted deprimido a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
  1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
  
3. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado de que su familiar tome la medicación correspondiente o de comprársela?
  1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

4. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado usted por una posible muerte de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
5. ¿Con que frecuencia durante el último mes ha necesitado alguien con quien desahogarse sobre la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
6. ¿Con que frecuencia durante el último mes ha pensado en la posibilidad de acudir a una asociación de enfermos para solicitar ayuda por la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

7. ¿Con qué frecuencia durante el último mes le ha cambiado a usted el carácter a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
8. ¿Con que frecuencia durante el ultimo mes se ha sentido usted angustiado a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
9. ¿Con que frecuencia en el último mes se ha preocupado por la delgadez o perdida de peso de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

10. ¿Con que frecuencia durante el último mes se ha preocupado en mirar el aspecto o número de las deposiciones de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
11. ¿Con qué frecuencia en el último mes ha tenido miedo de dejar solo a su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
12. ¿Con qué frecuencia durante el ultimo mes ha sentido usted sensación de impotencia o frustración a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

13. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado por una posible incapacidad laboral de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
14. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha sentido usted preocupado a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
15. Durante el último mes ¿Le ha supuesto muchos gastos económicos la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Muchísimos
  2. Muchos
  3. Bastantes
  4. Algunos
  5. Un poco
  6. Apenas
  7. Nada

16. ¿Con que frecuencia durante el ultimo mes le ha preocupado la posibilidad de que la enfermedad intestinal impidiese a su familiar llevar una vida normal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
17. ¿Con que frecuencia durante el ultimo mes se ha despertado durante la noche pensando en la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
18. ¿Con qué frecuencia durante el último mes le ha preocupado a usted la posibilidad de que su familiar no volviese a encontrarse bien a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

19. ¿Con que frecuencia durante el último mes le ha costado dormirse pensando en la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
20. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado por la posibilidad de que su familiar precise una intervención quirúrgica o tenga que ingresar en el hospital a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
21. ¿Con qué frecuencia durante el ultimo mes se ha sentido usted impaciente a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

22. ¿Con qué frecuencia durante el último mes cree usted que hubiese sido necesario hablar con su familiar sobre la enfermedad intestinal?

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

# **ANEXO III**

## **CUESTIONARIO**

### **CALIDAD DE VIDA DE LOS FAMILIARES QUE VIVEN CON PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**

Instrucciones:

1. Lea atentamente el cuestionario y señale con un círculo la respuesta que crea que mas se ajusta a su situación actual o a su punto de vista.
7. Conteste TODAS las preguntas, si queda alguna sin respuesta el cuestionario NO es válido para su análisis.
3. Sus respuestas son totalmente confidenciales y bajo ningún concepto serán difundidas.
4. Conteste con la mayor sinceridad posible.
5. Sus respuestas servirán para el avance en las investigaciones que se realizan sobre la enfermedad inflamatoria intestinal.

Muchas gracias.

1. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha sentido preocupado por estar localizable las veinticuatro horas del día por si surgían problemas a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
  1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
  
2. ¿Con que frecuencia durante el ultimo mes se ha sentido usted deprimido a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
  1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
  
3. ¿Con que frecuencia durante el último mes se ha preocupado de que su familiar tome la medicación correspondiente o de comprársela?
  1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

4. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado usted por una posible muerte de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
5. ¿Con qué frecuencia durante el último mes le ha cambiado a usted el carácter a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
6. ¿Con qué frecuencia en el último mes se ha preocupado por la delgadez o pérdida de peso de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

7. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado en mirar el aspecto o número de las deposiciones de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
8. ¿Con qué frecuencia en el último mes ha tenido miedo de dejar solo a su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
9. ¿Con qué frecuencia durante el último mes ha sentido usted sensación de impotencia o frustración a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

10. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado por una posible incapacidad laboral de su familiar a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  - 7..Nunca
11. ¿Con qué frecuencia durante el último mes le ha preocupado la posibilidad de que la enfermedad intestinal impidiese a su familiar llevar una vida normal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
12. ¿Con que frecuencia durante el último mes le ha costado dormirse pensando en la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca

13. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha preocupado por la posibilidad de que su familiar precise una intervención quirúrgica o tenga que ingresar en el hospital a causa de la enfermedad intestinal?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
14. ¿Con qué frecuencia durante el último mes se ha sentido usted impaciente a causa de la enfermedad intestinal de su familiar?
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca