

1 **Título:** Traducción al español y validación de un cuestionario breve de medida del
2 control de la enfermedad inflamatoria intestinal desde la perspectiva del paciente: IBD-
3 control, EII-control.

4 **Title:** Translation into Spanish and validation of a short questionnaire to measure the
5 control of inflammatory bowel disease from the patient's perspective: IBD-control, EII-
6 control.
7

8
9
10 **Autores:**

11 Raquel Vicente Lidón^{a,e}

12 ^aUnidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Aparato Digestivo.
13 Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Paseo Isabel la Católica 1-3 50009,
14 Zaragoza . España.

15 ^eInstituto Investigación Sanitaria Aragón. Avenida San Juan Bosco. 13 5009 Zaragoza.
16 España
17 raquelvicentelidon@gmail.com
18
19

20
21 Santiago García López^{a,e}

22 ^aUnidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Aparato Digestivo.
23 Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Paseo Isabel la Católica 1-3 50009,
24 Zaragoza . España.

25 ^eInstituto Investigación Sanitaria Aragón. Avenida San Juan Bosco. 13 5009 Zaragoza.
26 España
27 sgarcia.lopez@gmail.com
28
29

30
31 Pilar Corsino Roche^{a,e}

32 ^aUnidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Aparato Digestivo.
33 Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Paseo Isabel la Católica 1-3 50009,
34 Zaragoza . España.

35 ^eInstituto Investigación Sanitaria Aragón. Avenida San Juan Bosco. 13 5009 Zaragoza.
36 España
37 pilarcorsino@gmail.com
38
39

40
41 José Miguel Boudet Barraca^a

42 ^aUnidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Aparato Digestivo.
43 Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Paseo Isabel la Católica 1-3 50009,
44 Zaragoza . España.

45 ^eInstituto Investigación Sanitaria Aragón. Avenida San Juan Bosco. 13 5009 Zaragoza.
46 España
47 miguel.boudet@gmail.com
48
49

50
51 Patricia Sanz Segura^{a,1}

52 ^aUnidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Aparato Digestivo.
53 Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Paseo Isabel la Católica 1-3 50009,
54 Zaragoza . España.

55 patricia.sanz.segura@gmail.com
56

57
58 ¹ Dirección actual: Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Royo Villanova. Av. de San Gregorio, s/n,
59 50015 Zaragoza. España.

1 Paula García Cámara^{a,2}

2
3 ^aUnidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Aparato Digestivo.
4 Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Paseo Isabel la Católica 1-3 50009,
5 Zaragoza . España.
6 paulagarciamara@gmail.com
7

8
9
10 Eva Sierra Moros^a

11 ^aUnidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Aparato Digestivo.
12 Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Paseo Isabel la Católica 1-3 50009,
13 Zaragoza . España.
14 evasierram@hotmail.com
15

16
17 Fernando Gomollón García^{d,e,f}

18 ^dServicio de Aparato Digestivo Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de
19 Zaragoza. Avda, Calle de San Juan Bosco, 15, 50009 Zaragoza. España.
20 ^eInstituto Investigación Sanitaria Aragón. Avenida San Juan Bosco. 13 50009 Zaragoza.
21 España
22 ^fCIBERehd
23 fgomollon@gmail.com
24
25
26
27
28
29
30

31 **Autor de correspondencia:** Raquel Vicente Lidón. Avenida de la Ilustración, 21, casa
32 7. 50012 Zaragoza.
33 raquelvicentelidon@gmail.com
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53

54 ²Dirección actual: Sección de Aparato Digestivo. Hospital Comarcal de Laredo Av. Derechos Humanos,
55 40, 39770 Laredo, Cantabria. España
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

RESUMEN

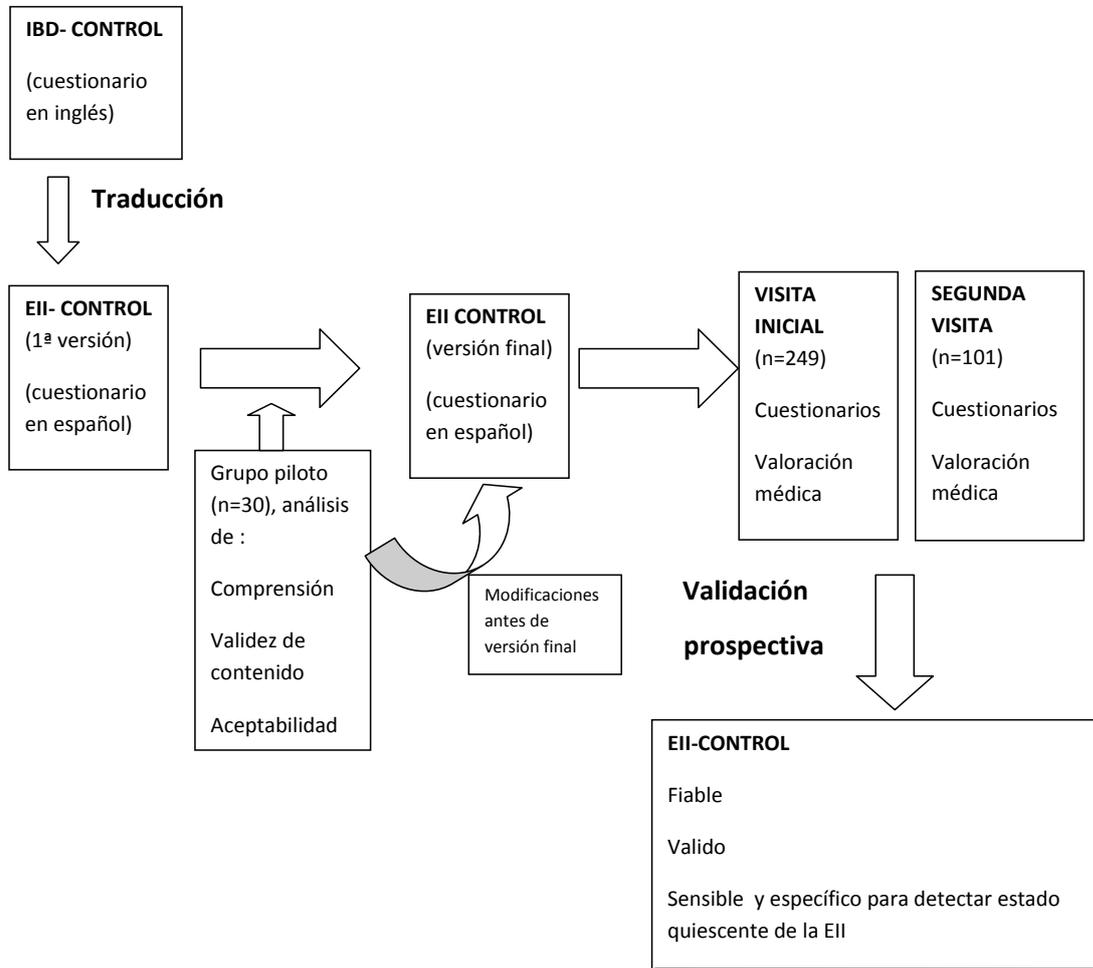
Objetivo: La medida de los resultados percibidos por el paciente (PROM) en la asistencia de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) adquiere cada vez más importancia. Existe una herramienta sencilla y validada en inglés para este fin, el "IBD-control". Nuestro objetivo es traducirlo al español, adaptarlo y validarlo.

Pacientes y métodos: Se tradujo el IBD-control generando el instrumento en español 'EII-Control' y se validó prospectivamente. Los pacientes cumplimentaban el EII-Control y otros cuestionarios que servían de comparadores de referencia. El gastroenterólogo realizaba una valoración global de la enfermedad, calculaba índices de actividad y registraba el tratamiento. Un subgrupo de pacientes repitió toda la valoración en una segunda visita. Se analizó también la utilidad de escalas resumidas del EII-Control (el EII-control-8 y el EVA-EII-control).

Resultados: Se incluyeron 249 pacientes con EII (101 repitieron la segunda visita). Estándares psicométricos del test: *Consistencia interna:* α de Cronbach para EII-control 0,83 con fuerte correlación entre EII-Control-8 y EII-Control-EVA ($r=0,5$). *Reproductibilidad:* correlación intraclase = 0.70 para EII-Control. *Validez de constructo:* correlaciones de moderadas a fuertes entre EII-control, EII-Control-8 y EVA-EII-Control frente a comparadores. *Validez discriminante:* $p < 0,001$. *Sensibilidad al cambio:* misma respuesta que índice de calidad de vida. Sensibilidad y especificidad en el punto de corte 14 de 0,696 y 0,903 respectivamente para determinar el estado quiescente.

Conclusiones El EII-Control es un instrumento válido para medir el control de la EII desde la perspectiva del paciente en nuestro medio y cultura. Su simplicidad lo convierte en una herramienta útil para apoyar la asistencia.

RESUMEN GRÁFICO



PALABRAS CLAVE

Inflammatory Bowel Disease, PRO (patients reported outcomes), PROM (patients reported outcomes measure), translation, validation, short questionnaire

Enfermedad Inflamatoria Intestinal, PRO (resultados reportados por los pacientes), PROM (medida de los resultados reportados por los pacientes), traducción, validación, cuestionario breve.

INTRODUCCIÓN

1
2
3 La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es una patología crónica del tracto
4 gastrointestinal que comprende dos entidades principales: la enfermedad de Crohn (EC)
5 y la colitis ulcerosa (CU), además de la colitis indeterminada o inclasificable (CI) que es
6 mucho menos frecuente (1-3). La EII suele cursar con periodos de actividad y de
7 remisión. Cuando la enfermedad se encuentra activa, las manifestaciones clínicas
8 predominantes en la EC son el dolor abdominal y la diarrea, mientras que en la CU son
9 la presencia de diarrea y rectorragia (1,2). Estos síntomas afectan muy negativamente a
10 la vida de los pacientes, con un componente individual subjetivo intrínseco que es
11 importante (calidad de vida (CV) percibida). Es en ese contexto donde surge el concepto
12 de resultados percibidos por los pacientes (PRO, patient reported outcomes), y su
13 medida (PROM, patient reported outcomes measurement) como evaluación de su propio
14 estado funcional y bienestar.
15
16
17

18 Un objetivo muy importante del tratamiento de la EII es alcanzar y mantener su control
19 sintomático para mejorar, idealmente normalizar, su CV. Por lo tanto, evaluar el control
20 de la EII desde la perspectiva del paciente es un aspecto básico en la toma de muchas
21 decisiones terapéuticas. Esto explica el interés creciente por la medición de los PRO,
22 tanto para los clínicos como para las agencias reguladoras y autoridades sanitarias(4,5).
23 Así, actualmente se incluyen sistemáticamente en la evaluación de los nuevos
24 tratamientos, junto a las valoraciones más clásicas (índices clínicos, parámetros de
25 laboratorio, biomarcadores o endoscopia) (6-8). Merece la pena insistir en que los
26 índices o variables clínicas no son objetivos, y no evalúan la perspectiva del paciente
27 sobre el impacto que tiene en él la enfermedad (9), algo que si hacen los PRO. También
28 han empezado a tener un papel en auditorías y registros nacionales (4).Para evaluar los
29 PRO se dispone de cuestionarios estandarizados y validados. Su desarrollo viene
30 esencialmente de la última década, y ha dado lugar al desarrollo de PROM de múltiples
31 dominios, tanto específicos de enfermedad (síntomas) como generales (bienestar,
32 energía o vitalidad, impacto en la esfera física, social y emocional (10-16)
33
34
35
36
37

38 De la misma forma que estos instrumentos se aplican cada día más en los ensayos
39 clínicos (11, 15), aumenta el interés por su capacidad de aportar información para la
40 asistencia práctica individual. Sin embargo, aún no se usan habitualmente en la práctica
41 diaria. Uno de los motivos puede ser la carga en tiempo que supondría, para paciente y
42 profesional sanitario, usar cuestionarios largos multidominio. Resulta lógico pensar que
43 cuestionarios abreviados, si demostraran su utilidad, podrían incorporarse a nuestra
44 práctica clínica (17,18). El instrumento ideal debería ser sencillo de cumplimentar e
45 interpretar, y aportar valor añadido relevante en la asistencia práctica. Debería ser fiable
46 (preciso en su medición) y válido (capaz de medir aquello para lo que se ha diseñado).
47 Una herramienta así podría suponer un avance como personalización real del
48 tratamiento.
49
50
51

52 Abreviaturas: EII: Enfermedad Inflamatoria Intestinal; EC: Enfermedad de Crohn; CU: Colitis ulcerosa; CI: Colitis
53 indeterminada o inclasificable; CV: calidad de vida; PRO: resultados percibidos por los pacientes; PROM: medida de
54 los resultados percibidos por los pacientes; CCVEII-9: cuestionario reducido de calidad de vida específico para la EII,
55 en español; EQ-5D: cuestionario general de de calidad de vida EuroQol, versión española; HAS: escala hospitalaria
56 de ansiedad, versión española; HDS: escala hospitalaria de depresión, versión española; FSS: escala de severidad de
57 la fatiga, versión española; SCCAI: índice simple de actividad clínica de la colitis ulcerosa; EVA: escala visual
58 analógica; EII-control-8: versión reducida de 8 ítems del EII-control.
59
60
61
62
63
64
65

1 En este sentido, Bodger K. y colaboradores han desarrollado y validado un cuestionario
2 en el Reino Unido, destinado a capturar rápidamente el control de la EII desde la
3 perspectiva del paciente, que han denominado 'IBD-Control' (19). Los criterios seguidos
4 en su elaboración fueron su brevedad y sencillez a la hora de cumplimentarlo e
5 interpretarlo y ser “genérico” en su contenido, con el propósito de maximizar su
6 potencial uso práctico y en el mayor espectro de pacientes con EII.
7

8
9
10 El interés de este índice para la práctica clínica es evidente, pero es muy recomendable
11 su validación formal en otras poblaciones de EII antes de recomendar su uso. En
12 español no disponemos de ningún instrumento similar. El objetivo de nuestro trabajo es
13 traducir al español y validar el uso del IBD-control en nuestro medio, para conseguir el
14 primer cuestionario de PROM traducido y validado al español, que podría ser utilizado
15 en investigación y en la práctica clínica.
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

METODOLOGÍA

EL **objetivo** de nuestro estudio es traducir al español el “IBD Control” (“EII-Control” en español) y demostrar su fiabilidad, validez y sensibilidad en la medición del control de la EII, tanto en la CU como en la EC en nuestro medio (entendido como un idioma y cultura). El proceso y metodología replica, salvo mínimas diferencias deliberadas el llevado a cabo con el índice original.

Nuestra unidad de EII del Hospital Universitario Miguel Servet atiende a más de 1.500 pacientes, a los que proporcionamos tanto la atención ambulatoria como en sus ingresos. Nuestra unidad se ha acreditado, de acuerdo a los estándares de calidad GETECCU (Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis ulcerosa), como unidad de atención integral a pacientes con EII. Los profesionales que la integramos (facultativos y enfermeras) tenemos una amplia experiencia en el control de la EII.

1. Descripción breve del IBD-Control (original, en inglés): desarrollo y validación

El IBD-control (19), es un documento corto (una única carilla en formato A4) y simple, con 5 apartados. Los primeros 4 contienen 13 preguntas categóricas y el quinto es una escala visual (EVA horizontal). Se pregunta al paciente sobre el control de la EII en ‘las 2 últimas semanas’. El “EII-Control-8”, es una sub-puntuación que se calcula con la suma de las puntuaciones de 8 preguntas. Se traduce en un intervalo de 0-16 (0=peor control). Tanto el EII-Control-8 como la EVA tienen por objeto representar una medida resumen del mismo constructo.

Su *fases de desarrollo* y validación fueron exhaustivas y rigurosas. Se utilizaron como comparador de referencia del IBD-control varias mediciones, incluyendo índices de actividad clásicos de la EII, cuestionarios de calidad de vida genéricos y específicos, y la evaluación global del médico.

2. Traducción y validación del "IBD Control" al español: el "EII-Control"

Estudio prospectivo, en un solo centro, con dos fases: traducción y posterior validación prospectiva del cuestionario IBD-control al español: el EII-Control.

2.1. Traducción del cuestionario: el EII-Control

La traducción fue realizada por miembros de nuestro grupo expertos en habla inglesa. Tras la traducción inicial, al igual que en el trabajo original, se determinó de forma estructurada su comprensión, validez del contenido y aceptabilidad, por un grupo de 30 pacientes, al que llamamos "grupo piloto". Se les solicitó, tras leer el cuestionario traducido, sus anotaciones/comentarios/dudas en relación con el contenido y formato del mismo, aclarando con el equipo investigador todas ellas, e implementando sus cambios por consenso del grupo, dado lugar a la versión final: el EII-Control.

2.2. Fase de validación prospectiva del cuestionario EII-Control

1 Los pacientes incluidos fueron valorados en dos visitas sucesivas; visita inicial y
2 segunda visita, bien de seguimiento programado o bien por necesidad ante reactivación
3 de la EII dentro del periodo de estudio, que comprendió desde el 1 de marzo de 2016 al
4 30 de septiembre de 2016. En ambas visitas se obtenía, como se detalla más adelante, el
5 EII-control, otros cuestionarios, índices de actividad y adicionalmente otras variables.

6 **2.2.1 Población de estudio**

7
8
9 Pacientes consecutivos atendidos en la consulta monográfica, diagnosticados de EII
10 (EC, CU o CI), de acuerdo a los criterios habituales (Lennard-Jonnes), mayores de edad
11 y que aceptaron participar en el estudio, tras su explicación detallada y la firma del
12 consentimiento informado. Excluimos a personas con deterioro cognitivo o con
13 incapacidad para entender o rellenar los cuestionarios. Disponemos y se recogieron
14 también, todos los datos relevantes sobre su EII (localización, extensión, fenotipo,
15 existencia o no de enfermedad perianal, duración, número de hospitalizaciones previas y
16 cirugías, presencia o no de estomas, tratamiento actual, comorbilidad y hábito
17 tabáquico).

18 **2.2.2 Evaluaciones realizadas en las visitas**

19
20
21 En cada visita, inicial y segunda visita, se obtuvieron las evaluaciones necesarias para la
22 validación del test,

- 23 • Cuestionarios: los pacientes cumplimentaron de forma auto administrada
24 los siguientes cuestionarios en una herramienta informática, colocada para dicho
25 fin, en la sala de espera de consultas externas, siendo asistidos en su primer uso
26 por la enfermera de investigación, y siempre en caso de necesidad.
- 27 - EII-control (cuestionario a validar, anexo I)
- 28 - Cuestionario de calidad de vida específico para la EII en español, en su
29 versión reducida: CCVEII-9.
- 30 - Cuestionario general de calidad de vida (EuroQol), versión española:
31 EQ-5D).
- 32 - Cuestionario de Ansiedad (HAS) y Depresión (HDS) versión española.
- 33 - Escala de severidad de la fatiga (FSS), versión española; este
34 cuestionario fue añadido en nuestro estudio, no incluido en el trabajo original de
35 Bodger (19). Decidimos incluirlo, dada la importancia de éste síntoma en los
36 pacientes con EII.
- 37 • Índices de actividad y valoración por el médico: el médico que atendía al
38 paciente calculaba los *índices de actividad* correspondientes (SCCAI para la CU
39 y Harvey-Bradshaw para la EC) y establecía una *valoración clínica global*
40 (remisión, leve, moderada o grave), de forma ciega respecto a los resultados de
41 los cuestionarios completados por el paciente. Se registró el tratamiento que el
42 paciente llevaba en ese momento y todo cambio terapéutico derivado de la
43 consulta que implicaba un cambio en la situación del paciente (inicio de nuevos
44 tratamientos, modificación o suspensión de las dosis de los fármacos previos o
45 indicación de valoración/tratamiento quirúrgico).
- 46 • Analíticas, biomarcadores y otras exploraciones/pruebas diagnósticas:
47 todos los pacientes disponían, en ambas visitas, de analíticas recientes (dentro
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59

del mes anterior a la visita) incluyendo biomarcadores y otras determinaciones relevantes.

• **2.2.3. Evaluación (medición) de las propiedades psicométricas del EII-Control**

Las propiedades psicométricas evalúan la *fiabilidad* (precisión de la escala de medida, es decir, determinación del mínimo error de medida) y la *validez* (capacidad del instrumento de medir aquellas características que pretende medir) del EII-control. La *fiabilidad* incluye la *consistencia interna* (homogeneidad de los ítems que componen una escala; dado que pretenden medir un mismo concepto es esperable que sus respuestas estén relacionadas entre sí y la *reproducibilidad/repetibilidad* de las mediciones (grado en que la medida proporciona resultados idénticos o similares al usarla repetidamente en los mismos individuos cuando su condición de salud no ha cambiado). La *validez* incluye la *validez de constructo* (analizar si el cuestionario está relacionado con la medición deseada) y la *capacidad de respuesta* (detección en el tiempo de cambios relevantes), determinando los puntos de corte que discriminan enfermedad quiescente de activa. Veamos los detalles estadísticos de estas mediciones.

La *consistencia interna* se evaluó para las preguntas categóricas y las subescalas (EII-control 8 y EVA-EII-control ,con el coeficiente alpha de Cronbach y con la correlación medida con el coeficiente de Spearman de cada una de las preguntas con la escala visual analógica (EVA) del EII-control y con el valor general del CCVEII-9.

La *reproducibilidad/repetibilidad* se evaluó con el coeficiente de correlación intraclase (CCI) en primer lugar, en todos los pacientes que completaron las dos valoraciones en la visita inicial y segunda visita, y en segundo lugar, únicamente con pacientes con enfermedad estable en la segunda visita, controlada por valores iguales en la pregunta 2 de EII-control (respuesta "sin cambios") y variación de al menos 10 puntos en el CCVEII-9.

La *validez de constructo* se evaluó mediante análisis de correlación y regresión por comparación de las puntuaciones derivadas del cuestionario, con medidas externas independientes del estado de salud del paciente. Estas medidas incluyeron los cuestionarios: EQ5D, CCVEII-9, HAS y HDS y FSS ; los índices de actividad clínica y la valoración global del médico. Valores elevados de los coeficientes de correlación y un adecuado ajuste a los cuestionarios validados indican una adecuada validez. Las correlaciones positivas con los indicadores de calidad de vida indicarán una adecuada validez del cuestionario a evaluar al igual que las correlaciones negativas con elementos relacionados con la salud o gravedad de la enfermedad como indicadores de ansiedad, depresión o gravedad. La relación EII-control y sus subescalas con la valoración médica se compararon con la prueba de ANOVA. Las correlaciones bivariantes se expresaron como coeficientes de correlación de Spearman y las puntuaciones medias entre grupos se compararon con la prueba t o el análisis de variancia (ANOVA). Se usó la regresión lineal variable múltiple para examinar la fuerza relativa y la independencia de las preguntas individuales como predictores de las diversas medidas externas del estado de salud y para seleccionar los ítems a incluir en las subpuntuaciones.

1 Se analizó también la *validez de la subescala IBD-control-8* mediante la relación de los
2 valores del cuestionario EII-control-8 agrupados de dos en dos con los valores de la
3 puntuación del cuestionario EQ-5D.

4 Para analizar la *capacidad de respuesta o de predecir respuesta* se seleccionaron los
5 pacientes que habían presentado reducción en su CV medida por el cuestionario
6 CCVEII-9, es decir, los pacientes con menor valor en la puntuación de este cuestionario
7 en la segunda visita que en la visita inicial. Se ha calculado por medio de la diferencia
8 de medias de EII-control, EII-control-8 y EVA-EII-control en tres grupos de pacientes
9 definidos por tener variación inferior a 10, igual a 10 o superior a 10 en el cuestionario
10 CCVEII-9 en la segunda visita respecto a la visita inicial. Se calculó el tamaño del
11 efecto en ambos cuestionarios y se compararon.
12
13

14 Para *determinar los puntos de corte para detectar el estado 'quiescente'* se definió
15 "estado quiescente" en pacientes que cumplieron estas cuatro condiciones:
16
17

- 18 • Criterio médico de enfermedad inactiva ("remisión" en la valoración
19 global del médico)
- 20 • No recibir en ese momento tratamiento oral con corticoides, inducción
21 con biológicos, antibióticos por la EII, estar en lista de espera de tratamiento
22 quirúrgico ni precisar de escalada del tratamiento derivada de la visita.
- 23 • Puntuación SSCAI < 4 o Harvey ≤ 4 y puntuación total del CCVEII-9 \geq
24 90.
- 25 • Respuesta de 0 o 2 en la pregunta 2 de cuestionario EII-control (indica
26 que la enfermedad no ha cambiado o ha mejorado en las dos últimas semanas, es
27 decir, excluye a los pacientes que respondan que los síntomas intestinales son
28 'peores').
29
30
31
32
33

34 Los sujetos que cumplieran los cuatro criterios anteriores se consideraron bien
35 controlados o "quiescentes" y aquellos que no lo hacían, 'no quiescentes'. Se utilizó el
36 análisis de eficacia diagnóstica para evaluar el rendimiento del EII-Control como
37 herramienta para identificar a los pacientes quiescentes. Dada la aplicación clínica
38 prevista, definimos unas puntuaciones límite óptimas, centrando el énfasis en lograr una
39 alta especificidad ($\geq 85\%$) para minimizar el riesgo de falsos positivos (identificar a un
40 paciente no quiescente como quiescente). Se seleccionó el valor de corte con el
41 producto sensibilidad \times especificidad más alto, de la forma descrita.
42
43
44
45

46 **3. Cálculo de tamaño muestral y análisis estadístico**

47

48 El trabajo original está realizado con 300 pacientes en un área de población similar a
49 nuestro centro (350000-400000 personas). El tamaño muestral calculado, con un
50 margen de error de 5%, un nivel de confianza del 95% y asumiendo una heterogeneidad
51 de la muestra del 50%, es de 250-300, similar al del trabajo original.
52
53

54 En el estudio descriptivo se han calculado media, mediana, desviación estándar, mínimo
55 y máximo de las variables cuantitativas y frecuencias absolutas y relativas de las
56 variables cualitativas. El estudio psicométrico se hizo con la metodología reflejada en
57 cada apartado específico.
58
59

Los datos obtenidos fueron recogidos en una base de datos Excel y analizados posteriormente con el software SPSS licencia de uso de la Universidad de Zaragoza con un nivel de confianza del 95%, lo que equivale a un error tipo I del 5%.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

RESULTADOS

En la visita inicial se incluyeron 254 pacientes consecutivos, 5 de ellos excluidos del análisis por pérdida de los datos en su procesado (n primera visita =249 pacientes). 30 pacientes formaron el grupo piloto para valorar la comprensibilidad del cuestionario una vez traducido. La segunda visita fue realizada por 101 pacientes (grupo de repetición) (figura 1).

1. Traducción al español:

El grupo piloto que leyó la primera versión del cuestionario una vez traducido al español estaba formado por 30 pacientes (17 mujeres y 13 hombres) (14 CU, 13EC y 1 CI de entre 18 y 65 años). Tras revisarlo conjuntamente con los médicos y enfermeras de la unidad, y establecida su adecuada comprensión y aceptación por parte de los pacientes, se generó la versión final del EII control.

2. Fase de validación prospectiva:

2.1 Datos de los pacientes

Se incluyeron 249 pacientes en la visita basal cuyas características se reflejan en la tabla 1. El 86% de los pacientes fueron de nacionalidad española. De la cohorte de pacientes evaluados en la visita inicial, 101 fueron nuevamente valorados en la segunda visita de control (características en tabla 1).

Características	Todos los pacientes de la visita basal n=249	Pacientes de la segunda visita (grupo de repetición) n= 101
Edad media	46	43
Tipo de enfermedad		
EC	177 (71,08%)	71 (73.2%)
CU	71 (28,5%)	26 (26.8%)
CI	1 (0.4%)	0
Sexo		
Varón	144 (57.8%)	53 (54.6%)
Mujer	105 (42.2%)	44 (45.4%)
Cirugía previa		
Cirugía abdominal	41 (16.3%)	19 (19.6%)
Cirugía perianal	19 (7.6%)	6 (6.2%)
No	181 (72.6%),	69 (71.1%)
Enfermedad perianal		
Sí	40 (16,1%)	17 (17.5%)
No	209 (83,9%)	80 (82.5%)
Estoma		
Sí	3 (1,2%)	1 (1.04%)
No	246 (98,8%)	96 (98.96%)
Tabaco		
No fumadores	77 (33.6%),	32(33%)
Exfumadores	106 (46.2%)	36 (37%)
Fumadores	46 (20,1%).	18 (18.5%)
Desconocido	20	11 (11.5%)
Tratamientos		
Sin tratamiento	27 (11,5%)	10 (2.06%)
5-ASA	71 (28.5%)	28 (28.86%)
Corticoides orales	3	0
Inmunosupresores	118 (50,0%)	50 (51.54%)

Biológicos	90 (37,2%)	46(47.42%)
Evaluación global del médico		
Inactivo	101 (44.95)	31 (31.9%)
Leve	80 (35,5%)	37(38.1%)
Moderado	34 (15,1%)	20(20.6%)
Grave	10 (4,4%)	5(5.15%)
Manifestaciones extraintesinales	63 (26,8%)	24(23,7%)
Cuestionarios de calidad de vida		
EQ-5D	0,80 (±0,19)	0,82 (±0,19)
EQ-5D EVA	69,6 (±21,2)	72,9 (±20,8)
CCVEII-9	45,1 (±10,3)	46,5 (±10,7)

Tabla 1. Características de los pacientes.

EC: Enfermedad de Crohn; CU: Colitis ulcerosa; CI: colitis indeterminada, CCVEII-9: Cuestionario reducido de la calidad de vida de enfermedad inflamatoria intestinal; EQ-5D: cuestionario general de calidad de vida versión española; EVA: Escala visual analógica

2.2 Características psicométricas del EII Control

2.2.1) Análisis de la fiabilidad

- Consistencia interna

La correlación de las diferentes preguntas categóricas individuales del cuestionario EII-control con el valor de la subescala EII-control-EVA, así como con el valor general del cuestionario CCVEII-9 fue analizado mediante el coeficiente de Spearman. Todas las correlaciones de las preguntas fueron estadísticamente significativas en comparación con ambos valores lo que indica consistencia de las preguntas del EII control.

El grado de acuerdo de las 13 preguntas categóricas mediante el test alfa de Cronbach calculado en la primera y segunda realización de cuestionario, obtuvo unos valores de 0,833 y 0,801 respectivamente. Además, se calculó el valor del coeficiente por cada pregunta del cuestionario, suponiendo que está pregunta es eliminada, obteniendo valores muy similares entre ellas y el global. Todo esto proporciona información sobre la adecuada consistencia interna del cuestionario para el constructo "control de la enfermedad". Además de ello, la subpuntuación del EII-Control-8 y la puntuación del EII-Control-EVA mostraron una fuerte correlación positiva entre sí. Esto se confirmó en pacientes con EII global ($r=0,502$; $p=0,047$), con EC ($r=0,546$; $p<0,001$) y CU ($r=0,583$; $p<0,001$) por separado.

- Reproductibilidad

En el grupo de todos los pacientes que completaron las valoraciones en la visita inicial y segunda visita ($n=101$), no se detectaron diferencias significativas en las puntuaciones medias del EII-Control y EII-Control-EVA entre las visitas y sí una pequeña variación en EII-control-8, no siendo así en el grupo de pacientes que no variaba su estado de enfermedad (enfermedad estable, $n=40$). Los CCI fueron elevados en ambos grupos de pacientes, situándose el de EII-control en valores superiores que la escala EVA o EII-control-8 (tabla 2).

	CCI (IC 95%)	Media±DE, primera visita	Media±DE, visita de seguimiento	Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
Total pacientes, n=101					
EII-control	0,703 (0,560 - 0,800)	16,04±6,33	16,62±5,95	-1,079 (-2,202 - 0,043)	0,059
EVA	0,613 (0,426 - 0,739)	75,16±22,88	77,66±19,087	-3,069 (-7,281 - 1,143)	0,151
EII-control-8	0,580 (0,434 - 0,696)	10,35±4,06	11,36±4,04	-1,000 (-1,743 - 0,276)	0,007
Pacientes con enfermedad estable, n=40					
EII-control	0,862 (0,586 - 0,864)	17,10±5,33	18,10±5,27	-2,18 - 0,181	0,095
EVA	0,526 (0,412 - 0,835)	76,95±20,50	80,60±17,57	-9,599 - 2,299	0,222
EII-control-8	0,580 (0,434 - 0,696)	11,55±3,69	12,10±3,31	-0,55 (-1,316 - 0,216)	0,155

Tabla 2. Reproducibilidad de las puntuaciones totales y resumidas de EII-Control para el grupo de repetición ya para los pacientes estables (Coeficiente de correlación intraclase y diferencia de medias)

*p-valor de prueba T-student

IC: Intervalo de confianza; DE: Desviación estándar

2.2.2) Análisis de la validez

- Validez de constructo

Los resultados de los análisis de correlación del EII Control y las variables de comparación se presentan en la tabla 3 en el grupo de 249 pacientes que realizaron la prueba al menos una vez. La correlación fue significativa en todos los casos tanto para el EII-control como para el EII-control-8 y para el EII-control-EVA. Fue positiva con todas las escalas de CV y con la valoración médica y fue negativa con las de sintomatología. Ello indica una adecuada validez para el cuestionario EII-control ya que el valor de éste varía en la misma dirección que CCVEII-9, EQ5D y valoración clínica, es decir, al aumentar los valores de CCVEII-9 o EQ5D o presentar una mejor valoración clínica, el valor de EII-control también aumenta y viceversa. Por el contrario, la correlación es negativa con los cuestionarios HAS, HDS, FSS y con los índices de actividad SCCAI/Harvey-Bradshaw lo que quiere decir que, con la evaluación negativa de la enfermedad, ansiedad, depresión o fatiga, el valor de EII-control disminuye y viceversa. La pregunta 2 que relaciona la presencia de sensaciones de ansiedad o depresión demostró correlación estadísticamente significativa con el cuestionario HAS ($r=-0,136$, $p=0,031$) pero no con el HDS ($r=0,072$, $p=0,258$).

Coefficiente (p valor)	CCVEI I-9	Evaluación clínica*	EQ5D-valor	EQ5D-EVA	HAS	HDS	FSS	SCCAI	Harvey-Bradshaw
EII-control	0,774 ($<0,001$)	0,528 ($p<0,001$)	0,614 ($<0,001$)	0,639 ($<0,001$)	-0,600 ($<0,001$)	-0,225 ($<0,001$)	-0,477 ($<0,001$)	-0,368 (0,0,04)	-0,524 ($p<0,001$)
EII-	0,812	0,557	0,812	0,676	0,672	0,255	-0,497 ($<0,001$)	-0,485	-0,574

control-8	(<0,001)	(<0,001)	(<0,001)	(<0,001)	(<0,001)	(<0,001)		(<0,001)	(p<0,001)
EII-control-EVA	0,558 (<0,001)	0,416 (p<0,001)	0,664 (<0,001)	0,639 (<0,001)	-0,399 (<0,001)	-0,218 (<0,001)	-0,245 (<0,001)	-0,385 (0,0,02)	0,371 (p<0,001)

Tabla 3. Validez de constructo: correlaciones entre el EII -Control y sus puntuaciones resumidas y medidas externas del estado de salud de los pacientes en la evaluación inicial

*Se considera 0 como “Grave”, 1 “Moderado”, 2 “Leve”, 3 “Inactivo”.

CCVEII-9: Cuestionario reducido de la calidad de vida para la EII; HAS: escala hospitalaria de ansiedad; HDS: escala hospitalaria de depresión; FSS: escala de severidad de la fatiga; SCCAI: índice simple de actividad clínica de la colitis ulcerosa

Los resultados de la regresión en los cuestionarios con correlación significativa se presentan en la figura 2. En ellas se ve que la mayor correlación que presenta el EII-control con CCVEII-9 se traduce en un mejor ajuste del modelo de regresión con un valor de R² de 0,5985 lo que indica una fuerte relación entre ambos cuestionarios y que la variabilidad de CCVEII-9 puede predecir casi un 60% de la variabilidad de EII-control.

En cuanto a la relación EII-control con la valoración global del médico, los valores se han comparado con la prueba ANOVA. Los resultados indicaron siempre valores más elevados en la puntuación del EII-control y sus dos subescalas, cuanto mejor era el estado del paciente (mayor puntuación en inactivos y menor puntuación en graves), se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos, p<0,001 en todos los casos.

En cuanto a la *validez del cuestionario EII-control-8* (subescala con las preguntas 1a, 1b, 3a, 3b, 3c, 3d, 3e y 3f), para analizar su capacidad de detectar el estado de salud, se relacionaron los valores del cuestionario EII-control-8 agrupados de dos en dos con los valores de la puntuación del EQ-5D. Se observó que los valores más elevados de EII-control-8 se relacionan con los valores de EQ-5D de forma creciente lo que valida el cuestionario.

Además de ello, las correlaciones de EII-control-8 con CCVEII-9, EII-control-EVA o EQ-5D fueron siempre de tipo positivas y estadísticamente significativas, 0,851 (p<0,001), 0,560 (p<0,001) y 0,696 (p<0,001) respectivamente, lo que venía a demostrar también la validez de esta medida.

- Capacidad de respuesta

La capacidad de respuesta de EII-control fue comparable a la de CCVEII-9 ya que ambos presentaron diferencias estadísticamente significativas entre las dos mediciones con media superior en la primera valoración, p<0,001 en ambos casos. De la misma manera, el tamaño del efecto fue reducido en ambos casos y coherente entre ambos cuestionarios, 0,14 en CCVEII-9 y 0,09 en EII-control.

Asimismo, EII-control, EII-control-8 y EII-control-EVA presentaron valores diferentes en tres grupos de pacientes definidos por tener variación inferior a 10, igual a 10 o

superior a 10 en el cuestionario CCVEII-9. Los tamaños del efecto fueron de tipo moderado ($>0,3$) o alto ($>0,7$) en los tres casos.

3. Sensibilidad y especificidad del EII-Control en la identificación de pacientes "quiescentes" o inactivos

De los 249 pacientes incluidos en el estudio se definieron 220 en estado quiescente, según los criterios seleccionados, en la visita inicial.

Los resultados de la curva COR de los cuestionarios EII-control, EII-control-8 y de la escala EVA de EII-control se presentan en la Figura 3. Los valores de Área bajo la curva fueron 0,864 IC 95%: (0,811 – 0,916) para EII-control, 0,862 IC 95%: (0,810 – 0,914) para EII-control-8 y 0,776 (0,692 – 0,860) para EII-control-EVA, $p < 0,001$ en todos los casos. Es decir, todas las escalas tienen capacidad para detectar el estado quiescente, si bien la escala EVA presenta menor credibilidad. Los puntos de corte que alcanzaron mejores valores de sensibilidad y especificidad fueron 14 (sensibilidad 0,696 y especificidad 0,903) para EII-control; 11 (sensibilidad 0,662 y especificidad 0,903) para EII-control-8 y 82 (sensibilidad 0,516 y especificidad 0,903) para la escala EVA.

Estas puntuaciones de corte significarían que solo 1 de cada 10 pacientes que no cumplan con nuestros estrictos criterios clínicos para la EII inactiva se clasificarían falsamente como inactivos, pero ninguno de estos 'falsos positivos' requirió ningún cambio de tratamiento en el momento de la consulta y todos fueron considerados estar en remisión o solo levemente activo por el médico tratante. Estos datos confirman la posible aplicación clínica del EII-Control como una herramienta de clasificación rápida para clasificar a los pacientes de bajo riesgo (inactivos) adecuados para formas alternativas de seguimiento.

Se analizó asimismo si la presencia de la pregunta 2 en el estado de quiescencia influía en la capacidad de predicción en cuestionario EII-control que también la incluye. El área bajo la curva fue el mismo al eliminar esta pregunta del estado quiescente, es decir ,731 IC 95%: (0,660 – 0,802).

DISCUSIÓN

El cuestionario IBD-Control fue diseñado por Bodger y colaboradores con el objetivo de ofrecer una valoración rápida y fácil de usar del control de la enfermedad desde la perspectiva del paciente. Se desarrolló con la participación de pacientes para definir el constructo de medición (es decir, ¿qué es control de la enfermedad?) y crear ítems centrados en el paciente. Los requisitos clave predeterminados fueron que el IBD-Control fuera aplicable a la asistencia clínica de rutina y que incluyera ítems relacionados con las dos formas principales de EII (EC y CU). Los dominios identificados mediante discusión con pacientes sobre el control de la enfermedad y aquellos publicados en la literatura sobre CV en la EII (10-18, 28,29), tuvieron un consenso considerable; por tanto, un buen control desde la perspectiva del paciente implica la ausencia de repercusión de la enfermedad en las principales esferas de la vida del paciente (energía/vitalidad, capacidad de desempeñar las actividades cotidianas, el sueño, el estado de ánimo o la ausencia de dolor o malestar). Del IBD-Control se debe destacar el énfasis centrado en la implicación de los pacientes en la creación de los ítems y en el diseño del cuestionario que complementó a la revisión de la literatura y la opinión clínica experta.

El estudio demostró que el IBD-Control fue muy bien aceptado por los pacientes, por la rapidez en completarlo y las elevadas tasas de cumplimentación, característica fundamental cuando se pretende emplearlo en la práctica clínica. Además, se demostraron sus potentes propiedades de medición (rango psicométrico) que cumplieron con las normas internacionales actuales (20-22) siendo muy sólidas cuando se compararon con una amplia serie de medidas externas y la validación no se limitó solo a mostrar las correlaciones con las medidas de enfermedad tradicionales en la población de pacientes, sino que consideró el rendimiento de las puntuaciones resumen a nivel individual y para un propósito clínico específico.

Lógicamente el estudio tiene algunas limitaciones, a pesar de lo riguroso de su proceso de desarrollo y validación. Así, los autores admiten alguna limitación, sobre todo, la existencia de un posible sesgo de selección inevitable e inherente a la selección de pacientes deseosos de completar múltiples cuestionarios para un estudio de validación. Sin embargo, dado que su tamaño muestral era extenso e incluía sujetos con un amplio espectro de características demográficas y clínicas similares a su población de EII local (23), este posible sesgo fue minimizado. En nuestro caso, la inclusión de los pacientes se hizo de forma consecutiva sin ninguna selección, siempre que cumplieran los criterios de inclusión y que firmaran el consentimiento informado, por lo que el sesgo de selección que comentan los autores es mínimo o inexistente. No obstante, y como mencionan los autores en su discusión sería deseable realizar una validación adicional en otros ámbitos y en subgrupos específicos de pacientes. De forma similar, grupos diferentes de pacientes en cuanto al idioma y cultura, requieren dicha validación.

Con este objetivo, validar el IBD-control en nuestros pacientes españoles, y con su más que probable utilidad para nuestra práctica, diseñamos el presente estudio. Es importante recordar que el español es el segundo idioma en el mundo, lo que recalca la importancia de esta validación. Partiendo del cuestionario IBD-control, se tradujo al español en un proceso estructurado, generando el EII-Control. Posteriormente se realizó la validación prospectiva psicométrica de este EII-Control tal y como se realizó en el

trabajo original, con tan sólo mínimos cambios para mejorarlo (por ejemplo, incluir la escala FSS). Nuestros resultados concuerdan fuertemente con los del Bodger, de manera que tanto la validez como la fiabilidad presentan cifras muy superponibles, indicando que el cuestionario traducido al que hemos llamado EII-Control es válido también en los pacientes de nuestro medio. En este sentido, lo desconocemos pero es posible que la complejidad de los pacientes del estudio original y del nuestro varíe, dado que los del estudio original son de base poblacional y en nuestra consulta monográfica se atiende a los pacientes más complicados del área, y aún así no se afectaron los resultados del test, lo que apoyaría la validez general del EII-Control en la EII en general. Otra de las diferencias de nuestro estudio, en relación al trabajo original, fue que nosotros añadimos la evaluación de la relación entre la puntuación del EII-control y el cuestionario de fatiga FFS. Como sabemos, uno de los síntomas más frecuentes, incluso en pacientes que consideramos en remisión, es la astenia o fatiga, limitando en ocasiones de forma importante, la calidad de vida de los pacientes. La correlación que observamos entre el EII-control y la escala FFS es muy alta lo que apoya la validez del EII-Control. Un aspecto interesante, tanto para los creadores del IBD-Control original como para nosotros, es que la herramienta identifique de forma fiable a los pacientes en estado 'quiescente', definido estrictamente con un conjunto de criterios. Esto resulta interesante para su potencial aplicación en modelos de asistencia que buscan reducir la necesidad de consultas presenciales a favor de consultas clínicas virtuales o telemáticas. Si este enfoque de control y seguimiento estaba cobrando importancia en los últimos años, actualmente en la "era COVID", aún es de mayor trascendencia y actualidad. La teleasistencia se ha convertido, en muchos casos, no en un objetivo a promover y cumplir si no en una necesidad. Nuestro instrumento, el EII-Control, ha alcanzado prácticamente la misma especificidad que el original para este fin, por lo que esta propiedad de detectar con seguridad a los pacientes quiescentes, hace de él una herramienta idónea para este fin.

Recientemente, en programas de mejoría de la calidad en la EII en diversos ámbitos sanitarios se ha resaltado el potencial de la medida rutinaria de los PRO para ayudar a mejorar los servicios centrados en el paciente (30,31). En este contexto y dado que las guías actuales para la EII no avalan/recomiendan el uso de ningún instrumento específico de PRO en la monitorización de la asistencia, quedando sobre todo como herramientas de investigación, sugerimos que la simplicidad del EII-Control junto con sus sólidas propiedades de medición lo hacen muy adecuado para este uso además de su papel en estudios clínicos. Además, el instrumento ofrece la posibilidad de captar datos seriados de resultados percibidos por el paciente, con una mínima carga para el usuario, y su contenido y formato reducido lo hace especialmente adecuado para adaptarse a la captura electrónica a través de sistemas web y aplicaciones de dispositivos móviles.

Anexo I: EII-Control *

EII-Control

Cuestionario para el control de la enfermedad inflamatoria intestinal



1. ¿Usted considera que...

	Sí	No	No estoy seguro
a. su EII ha estado bien controlada en las últimas dos semanas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
b. su tratamiento actual es útil para controlar su EII?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Si no está tomando ningún tratamiento, marque esta casilla</i> <input type="checkbox"/>			

2. Durante las últimas dos semanas, sus síntomas intestinales, ¿han mejorado, han empeorado o no han sufrido ningún cambio?

Mejor	Sin cambios	Peor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. En las últimas dos semanas, usted....

	Sí	No	No estoy seguro
a. ha dejado de hacer alguna actividad planeada por culpa de su EII? <i>(por ej. acudir al trabajo, asistir a sus clases, actos sociales...)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
b. se ha despertado por la noche por sus síntomas de EII?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
c. ha sufrido un dolor o malestar significativo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
d. se ha sentido a menudo fatigado o sin fuerzas? <i>(para a menudo, nos referimos a más de la mitad del tiempo)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
e. se ha sentido ansioso o deprimido como consecuencia de su EII?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
f. ha creído que necesitaba un cambio en su tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. En su próxima visita al médico, ¿qué temas le gustaría tratar?

	Sí	No	No estoy seguro
a. tipos de medicamentos alternativos para controlar la EII	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
b. formas de ajustar su propio tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
c. efectos secundarios asociados con el uso de sus medicamentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí	No	No estoy seguro
d. nuevos síntomas que han aparecido desde su última visita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Finalmente, ¿cómo valoraría usted el control global de su EII durante las últimas dos semanas?

Utilice la siguiente escala de 0 (peor control posible) a 100 (mejor control posible) señalando con una línea vertical en la puntuación que corresponda



* Cada respuesta a las 13 preguntas se puntúa de la forma siguiente: 0 puntos para la respuesta menos favorable; 1 punto por respuesta intermedia; 2 puntos para la respuesta más favorable. La suma de todas ellas dará la puntuación final.

EVA horizontal: se puntúa entre 0 (peor control posible) y 100 (mejor control posible).

FINANCIACIÓN

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gomollón F, Dignass A, Annese V, Tilg H, Van Assche G, Lindsay JO et al. 3rd European Evidence-based Consensus on the Diagnosis and Management of Crohn's Disease 2016: Part 1: Diagnosis and Medical Management. *J Crohns Colitis*. 2016;1:23
2. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, Ardizzone S, Armuzzi A, Barreiro-de Acosta M, et al. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. *J Crohns Colitis* 2017 Jun 1;11(6):649-670
3. Tremaine WJ: Diagnosis and Treatment of Indeterminate Colitis. *Gastroenterol & Hepatol* 2011;7(12):826-828.
4. Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, et al. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *Br Med J* 2010;340:c186.
5. Department of Health. The NHS Outcomes Framework 2012/13. London, 2011.
6. Harvey RF, Bradshaw JM. A simple index of Crohn's-disease activity. *Lancet* 1980;1:514.
7. Walmsley RS, Ayres RC, Pounder RE, et al. A simple clinical colitis activity index. *Gut* 1998;43:29–32.
8. Cooney RM, Warren BF, Altman DG, et al. Outcome measurement in clinical trials for Ulcerative Colitis: towards standardisation. *Trials* 2007;8:17.
9. de Dombal FT, Softley A. IOIBD report no 1: Observer variation in calculating indices of severity and activity in Crohn's disease. International Organisation for the Study of Inflammatory Bowel Disease. *Gut* 1987;28:474–81.
10. Irvine EJ. Development and subsequent refinement of the inflammatory bowel disease questionnaire: a quality-of-life instrument for adult patients with inflammatory bowel disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999;28:S23–27.
11. Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, et al. A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 1989;96:804–10.
12. Irvine EJ, Feagan B, Rochon J, et al. Quality of life: a valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial Study Group. *Gastroenterology* 1994;106:287–96.
13. Hjortswang H, Strom M, Almeida RT, et al. Evaluation of the RFIPC, a disease-specific health-related quality of life questionnaire, in Swedish patients with ulcerative colitis. *Scand J Gastroenterol* 1997;32:1235–40.
14. Achleitner U, Coenen M, Colombel JF, et al. Identification of areas of functioning

and disability addressed in inflammatory bowel disease-specific patient reported outcome measures. *J Crohn's Colitis* 2012;6:507–17.

15. Williams JG, Cheung WY, Russell IT, et al. Open access follow up for inflammatory bowel disease: pragmatic randomised trial and cost effectiveness study. *Br Med J* 2000;320:544–8.
16. Cheung WY, Garratt AM, Russell IT, et al. The UK IBDQ—A British version of the inflammatory bowel disease questionnaire: development and validation. *J Clin Epidemiol* 2000;53:297–306.
17. Irvine EJ, Zhou Q, Thompson AK. The Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire: a quality of life instrument for community physicians managing inflammatory bowel disease. CCRPT Investigators. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial. *Am J Gastroenterol* 1996;91:1571–8.
18. Casellas F, Alcalá MJ, Prieto L, et al. Assessment of the influence of disease activity on the quality of life of patients with inflammatory bowel disease using a short questionnaire. *Am J Gastroenterol* 2004;99:457–61.
19. Bodger K, Ormerod C, Shackcloth D, Harrison M; IBD Control Collaborative. Development and validation of a rapid, generic measure of disease control from the patient's perspective: the IBD-control questionnaire. *Gut*. 2014 Jul;63(7):1092-102. doi: 10.1136/gutjnl-2013-305600. Epub 2013 Oct 9. PMID: 24107590; PMCID: PMC4078750.
20. Fitzpatrick RD, Davy C, Buxton MJ, et al. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess* 1998;2:3–47.
21. United States Department for Health. FDA Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 2006;4:79.
22. Frost MH, Reeve BB, Liepa AM, et al. What is sufficient evidence for the reliability and validity of patient-reported outcome measures? *Value Health* 2007;10(Suppl 2): S94–S105.
23. Bassi A, Dodd S, Williamson P, et al. Cost of illness of inflammatory bowel disease in the UK: a single centre retrospective study. *Gut* 2004;53:1471–8.
24. The EuroQol Group. A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990;16:199–208.
25. Snaith RP, Zigmond AS. The hospital anxiety and depression scale. *Br Med J* 1986;292:344.
26. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951;16:297–334.

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
27. Higgins PD, Schwartz M, Mapili J, et al. Patient defined dichotomous end points for remission and clinical improvement in ulcerative colitis. *Gut* 2005;54:782–8.
28. Cohen RD. The quality of life in patients with Crohn’s disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:1603–9.
29. Drossman DA. Measuring quality of life in inflammatory bowel disease. *Pharmacoeconomics* 1994;6:578–80.
30. Royal College of Physicians. The United Kingdom Inflammatory Bowel Disease Audit. <http://www.rcplondon.ac.uk/resources/inflammatory-bowel-disease-audit> (accessed 1 Jul 2013).
31. Siegel CA, Allen JI, Melmed GY. Translating improved quality of care into an improved quality of life for patients with inflammatory bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2013;11:908–12.

SUMMARY

Objective

Measurement of patient-perceived outcomes (PROMs) in inflammatory bowel disease (IBD) care is becoming increasingly important. A simple and validated tool exists in English for this purpose, the "IBD-control". Our aim is to translate it into Spanish, adapt and validate it.

Patients and methods

The IBD-control was translated into the Spanish instrument 'EII-Control' and prospectively validated. Patients completed the EII-Control and other questionnaires that served as baseline comparators. The gastroenterologist performed a global assessment of the disease, calculated activity indices and recorded treatment. A subgroup of patients repeated the entire assessment at a second visit. The usefulness of IBD-Control summary scales (IBD-control-8 and IBD-control VAS) was also analysed.

Results

249 IBD patients were included (101 repeated the second visit). Psychometric standards of the test: Internal consistency: Cronbach's α for EII-control 0.83 with strong correlation between EII-Control-8 and EII-Control-EVA ($r=0.5$). Reproducibility: intra-class correlation = 0.70 for EII-Control. Construct validity: moderate to strong correlations between IBD-Control, IBD-Control-8 and VAS-IBD-Control versus comparators. Discriminant validity: $p < 0.001$. Sensitivity to change: same response as quality of life index. Sensitivity and specificity at cut-off point 14 of 0.696 and 0.903 respectively to determine quiescent status.

Conclusions

The IBD-Control is a valid instrument to measure IBD control from the patient's perspective in our environment and culture. Its simplicity makes it a useful tool to support care.

Figura 1

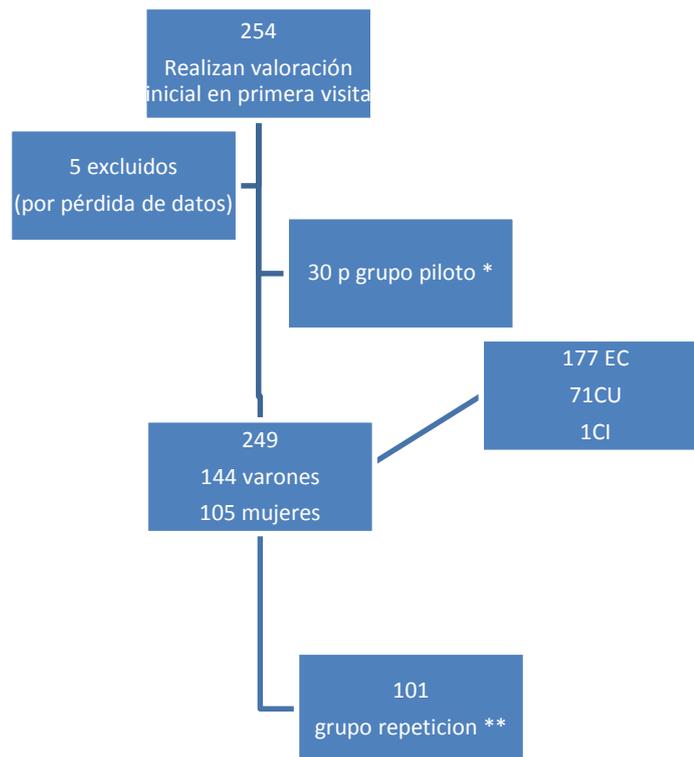


Figura 2

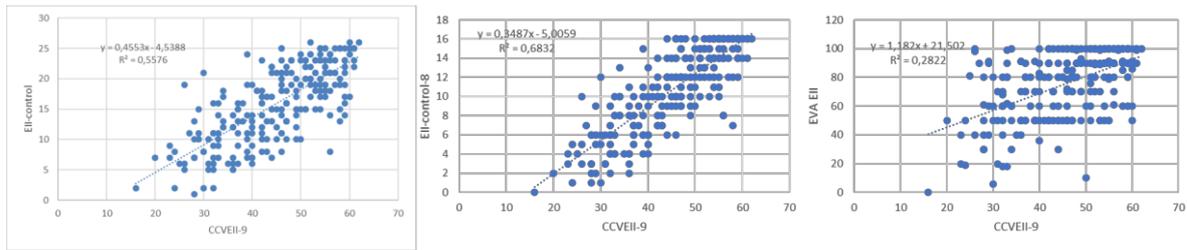
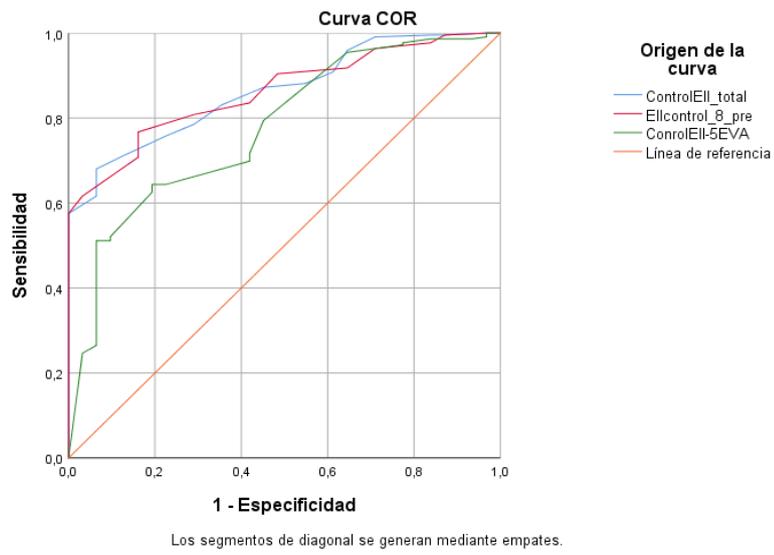


Figura 5.



Documento de pies de figuras

Figura 1. Flujo de pacientes

* Pacientes que leyeron el cuestionario tras su traducción para valorar la comprensión, validez del contenido y aceptabilidad, antes de la versión definitiva

** Pacientes que repitieron toda la valoración en dos visitas sucesivas; visita inicial y segunda visita, según práctica clínica

EC: Enfermedad de Crohn; CU: Colitis ulcerosa; CI: colitis indeterminada

Figura 2 .Validez del EII-Control y sus subescalas en relación con el cuestionario CCV-EII-9

CCVEII-9: Cuestionario reducido de la calidad de vida de enfermedad inflamatoria intestinal

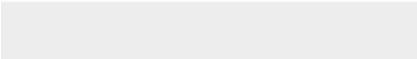
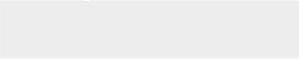
Figura 3. Rendimiento de IBD-Control y sus subescalas como prueba de detección para identificar pacientes quiescentes o "inactivos"



Click here to access/download

Otros archivos - Other (Video, etc.)

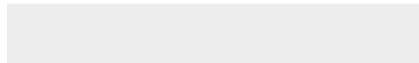
declaration-of-competing-interests GH Patricia Sanz
Segura.docx





[Click here to access/download](#)

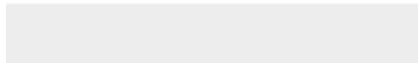
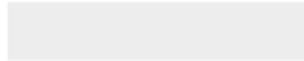
Otros archivos - Other (Video, etc.)
declaration-of-competing-interests GH RVL.docx

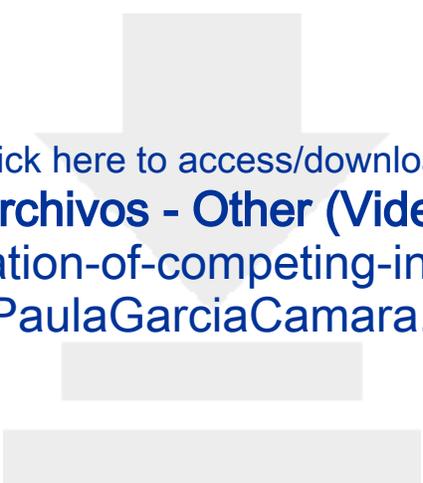




Click here to access/download

Otros archivos - Other (Video, etc.)
declaration-of-competing-interests GH.docx





Click here to access/download

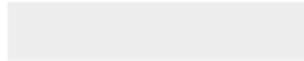
Otros archivos - Other (Video, etc.)
declaration-of-competing-interests
GH_PaulaGarciaCamara.docx



[Click here to access/download](#)

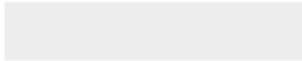
Otros archivos - Other (Video, etc.)

DOI P. Corsino.pdf





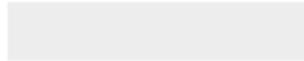
Click here to access/download
Otros archivos - Other (Video, etc.)
renamed_2a0e7.docx

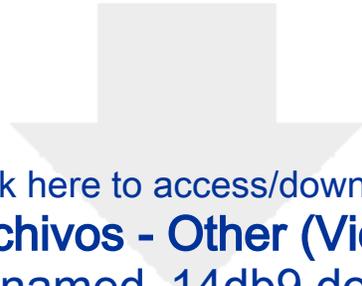




[Click here to access/download](#)

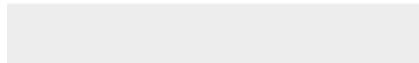
Otros archivos - Other (Video, etc.)
Anexo I.pdf





[Click here to access/download](#)

Otros archivos - Other (Video, etc.)
renamed_14db9.docx





Click here to access/download

Otros archivos - Other (Video, etc.)
renamed_e3aa2.pdf

