



Facultade de Enfermaria e Podoloxia

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2013-14

TRABALLO FIN DE GRAO

Medida de la calidad de vida relacionada con la salud, en personas diagnosticadas de Colitis Ulcerosa.

Paula Torres López

13 de Junio del 2014

Relación de Directores del Trabajo de Fin de Grado

Emma Rodriguez Maseda

Nuria Varela Feal

Índice:

| | |
|---|----------------|
| 1. Prólogo..... | 7 - 8 |
| 1.1 Resumen..... | 7 |
| 1.2 Abstract..... | 8 |
| 2. Introducción..... | 8 - 15 |
| 2.1 Epidemiología de la Colitis Ulcerosa..... | 8 - 12 |
| 2.2 Calidad de vida..... | 12 - 14 |
| 2.3 Estado actual del tema de estudio..... | 14 - 15 |
| 2.4 Justificación del estudio..... | 15 |
| 3. Hipótesis..... | 15 |
| 4. Objetivos..... | 16 |
| 5. Material y métodos..... | 16 - 22 |
| 5.1 Perspectiva y tipo de estudio..... | 16 |
| 5.2 Ámbito de estudio..... | 16 |
| 5.3 Población de estudio..... | 17 |
| 5.3.1 Cálculo del tamaño muestral..... | 17 - 18 |
| 5.4 Periodo de estudio..... | 18 |
| 5.5 Mediciones e intervenciones..... | 18 - 19 |
| 5.6 Procedimiento de recogida de datos..... | 19 |
| 5.7 Variables de estudio..... | 19 - 20 |
| 5.8 Análisis estadístico..... | 20 |
| 5.9 Estrategia de búsqueda bibliográfica..... | 20 - 22 |
| 5.10 Limitaciones del estudio..... | 22 |
| 6. Planificación operativa..... | 23- 26 |
| 6.1 Duración del estudio..... | 23 |
| 6.2 Cronograma..... | 23 - 25 |

| | |
|--|----------------|
| 6.3 Plan de trabajo..... | 26 |
| 7. Consideraciones éticas y legales..... | 27 - 28 |
| 7.1 Comité Ético de Investigación clínica de Galicia..... | 27 |
| 7.2 Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa..... | 27 - 28 |
| 7.3 Consentimiento informado de los participantes..... | 28 |
| 7.4 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos 15/1999..... | 28 |
| 7.5 Declaración de buena práctica de Helsinki..... | 28 |
| 8. Plan de difusión de resultados..... | 29 - 30 |
| 9. Financiamiento de la investigación..... | 30 - 31 |
| 9.1 Presupuesto económico..... | 31 |
| 10. Bibliografía..... | 32 - 35 |
| 11. Anexos..... | 36- 68 |

Índice de anexos

| | |
|--|----------------|
| Anexo I: Cuestionario Variables Sociodemográficas..... | 36 |
| Anexo II: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire – 32, mide la calidad de vida relacionada con la salud del paciente dónde se evalúa el manejo y seguimiento de la EII..... | 37- 47 |
| Anexo III: Cuestionario Informe Salud – 36, punto de vista del paciente sobre su salud..... | 48 - 52 |
| Anexo IV: Carta al CEIC..... | 53 |
| Anexo V: Carta formal de colaboración a la ACCU Provincia A Coruña..... | 54 |
| Anexo VI: Hoja de información para el participante del estudio de investigación..... | 55 - 58 |
| Anexo VII: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación..... | 59 - 60 |
| Anexo VIII: Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial..... | 61- 68 |

Listado de abreviaturas:

| | |
|---------|--|
| EII | Enfermedades Inflamatorias del Intestino |
| CU | Colitis Ulcerosa |
| EC | Enfermedad de Crohn |
| IBDQ-32 | Inflammatory Bowel Disease Questionnaire - 32 |
| SF – 36 | Informe de Salud – 36 |
| ACCU | Asociación de enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa |
| CEIC | Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia |
| EPIPURE | Estudio epidemiológico sobre la prevalencia, el perfil clínico y la administración terapéutica de los pacientes con CU en los Servicios de Gastroenterología de los hospitales españoles |

1. Prólogo

1.1 *Resumen:*

Medida de la calidad de vida relacionada con la salud, en personas diagnosticadas de Colitis Ulcerosa.

Introducción: las enfermedades inflamatorias del intestino son trastornos crónicos que inflaman y destruyen el tejido intestinal de forma periódica y recurrente. Diversas investigaciones demuestran que las personas diagnosticadas de enfermedades crónicas como es la CU pueden llegar a modificar su calidad de vida. La presencia de CU se asocia a una idea de dependencia por parte de la persona durante los momentos de remisión de la enfermedad. En otros casos, estas personas pueden llegar a padecer trastornos mentales, por ejemplo: alteraciones emocionales (estrés, condicionamiento clásico y condicionamiento operante).

Objetivo: identificar en qué medida afectan las distintas manifestaciones de la enfermedad a la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa.

Material y método: se plantea un estudio observacional de prevalencia enmarcado en la población de personas que pertenecen a la ACCU de la provincia de A Coruña. La recogida de datos de la muestra, se realizará a través de dos cuestionarios IBDQ- 32 y SF 36.

Palabras clave: colitis ulcerosa, calidad de vida, cuestionario de calidad de vida.

1.2 Abstract

Measuring the quality of life related to health, people diagnosed of Ulcerous Colitis.

Introduction: Inflammatory bowel diseases are chronic conditions that inflame and destroy the intestinal tissue, recurring periodically. Various studies show that people diagnosed with chronic diseases such as UC may modify their quality of life. The presence of CU is associated with a sense of dependency on the part of the person during times of remission. In other cases, these people may be suffering mental disorders, for example, emotional disturbances (stress, classical conditioning and operant conditioning).

Objective: To identify the extent to affect the various manifestations of the disease on quality of life in people with ulcerative colitis.

Methods: an observational study of prevalence framed in the population of persons belonging to the ACCU province of A Coruña arises. Data collection of the sample, will be performed through two IBDQ and SF -32 questionnaires 36.

Keywords: ulcerative colitis, quality of life, quality of life questionnaire.

2. Introducción

2.1 *Epidemiología de la Colitis Ulcerosa*

Las enfermedades inflamatorias del intestino son trastornos crónicos que inflaman y destruyen el tejido intestinal de forma periódica y recurrente. Las EII se clasifican en tres tipos: EC, CU,

además de la colitis indeterminada.⁽¹⁾ Las EII son enfermedades crónicas idiopáticas que afectan a alrededor de 250.000 pacientes en el Reino Unido y alrededor de 28 millones de personas en todo el mundo y significativamente a su calidad de vida.

La CU tiene una mayor prevalencia en las poblaciones de Norteamérica; en estas áreas, las tasas de incidencia anuales ajustadas por edad varían entre 10 y 13 por cada 100.000 habitantes. Las tasas de incidencia en Asia o América del Sur son significativamente menores, van desde 0,5 a 6 por cada 100.000 habitantes. Las tasas de EE.UU., Inglaterra y Suecia han permanecido estables o muestran disminuciones.

La incidencia y la prevalencia de la EII no sólo presentan diferencias según la localización geográfica, sino que también presentan diferencias entre las distintas razas.

En la población negra de EEUU la prevalencia es menor que en la blanca. En la mayoría de los países de los que se disponen los datos, la CU presenta una mayor incidencia en áreas urbanas que en las rurales, dato que sugiere una causa medioambiental. ^(2,3,4,5,6)

En España, la incidencia de la CU ha suscitado pocos estudios, y parece que se han producido modificaciones en su magnitud en las últimas décadas. Así, las tasas de incidencia de CU en los estudios epidemiológicos españoles más actuales, con cifras bastante coincidentes, son superiores a las de los estudios epidemiológicos más antiguos.

Entre los estudios epidemiológicos más relevantes realizados recientemente en España (prospectivos y poblacionales) sobre EII, encontramos: El de Brullet y col., que recopila los resultados de 4 áreas españolas (Motril, Sabadell, Vigo y Mallorca); el de Saro (en

cinco áreas asturianas); y el de EIICEA (en Gijón). Dichos estudios, tienen como tasa de incidencia de CU 8, 9,63 y 9,52.

En la incidencia de alguno de estos estudios se ha observado un gradiente norte-sur, y se ha sugerido que los factores ambientales y los estilos de vida podrían desempeñar un papel importante en la etiología de esta enfermedad. ⁽⁷⁾

Pajares y Gisbert, en una revisión actual sistemática de la epidemiología de la enfermedad inflamatoria intestinal en España resumen la incidencia de CU encontrada en los diversos estudios realizados en unas cifras que oscilan entre 0,6 y 8 casos/100000habs./año, con una media de 3,8, mostrando diferencias algunos de los estudios según el área geográfica considerada. Si bien estas cifras siguen siendo inferiores a las descritas en un estudio prospectivo europeo posterior, en el que se constató una incidencia de 10,4 casos/100000habs./año, confirman un gradiente norte-sur, con una incidencia de CU un 40% más alta en el norte de Europa que en el sur. No obstante, lo que si parece es que la CU ha pasado de ser una enfermedad rara en España a considerarse como relativamente frecuente. ⁽⁸⁾

La CU consiste en una ulceración e inflamación que afecta solamente al intestino grueso y al recto, y es relativamente común aunque se desconoce la etiología.⁽¹⁾ La CU se diagnostica más frecuentemente en individuos de mediana edad aunque también puede desarrollarse desde la adolescencia hasta la edad adulta. ⁽⁹⁾

La incidencia por sexos está equilibrada en muchos de los estudios, no existiendo por tanto especificidad de género.

Algunos signos típicos de la CU son dolor abdominal bajo, retortijón con frecuencia en fosa ilíaca derecha y no se alivia con la

deposición, diarrea sanguinolenta, tenesmo, insuficiencia nutricional, pérdida de peso.⁽¹⁰⁾ Hay personas que con esta enfermedad se sienten impotentes o avergonzados por las consecuencias que produce su enfermedad ya que algunos sufren de deposiciones frecuentes, olores asociados, ruidos estomacales...

El dolor o fiebre también puede significar el desarrollo de una formación de abscesos que dará lugar a síntomas obstructivos.⁽¹¹⁾

La toma de biopsia para el estudio histológico en la EII es, junto con la endoscopia, fundamental para el diagnóstico de la CU, pues permite diferenciarla de la EC y otras causas de colitis. El método de seguimiento es la colonoscopia con toma de biopsias múltiples incluso en zonas aparentemente sanas.

En el 70% de los casos, la colitis ulcerosa cursa con brotes repetidos de actividad inflamatoria que alternan con periodos más o menos largos de remisión con buena respuesta terapéutica; con menor frecuencia la actividad inflamatoria persiste a pesar del tratamiento, consiguiéndose una remisión clínica completa o duradera, y en el 5% de los casos cursa de forma fulminante requiriendo intervención quirúrgica.

Al igual que otras enfermedades crónicas, las personas con EII tienen riesgo de depresión, ansiedad, aislamiento social, y una alteración de la propia imagen, que pueden afectar negativamente a su calidad de vida.⁽¹²⁾ Las estrategias o estilos de afrontamiento que utilizan los individuos para gestionar las experiencias estresantes asociadas con enfermedades crónicas se han identificado como determinantes importantes de la calidad de vida relacionada con la salud y el funcionamiento psicológico de la persona.

Las investigaciones sobre la EII se han centrado en gran medida en la patología y el tratamiento, con relativamente pocos

estudios para abordar las cuestiones psicosociales que afectan a las personas que viven con esta enfermedad.

Datos epidemiológicos recientes muestran que la incidencia y la prevalencia están aumentando en muchas partes del mundo, en paralelo con los estilos de vida alterados, la mejora del acceso a la salud, la mejora del saneamiento y las tasas de industrialización. Las estrategias terapéuticas actuales para el tratamiento de la CU sólo han tenido un éxito moderado. ⁽¹³⁾

La evidencia sugiere que una alta proporción de personas con EII sufren de ansiedad y depresión, un porcentaje que es más del doble en comparación con población sana. Se observaron altos niveles de ansiedad y comorbilidad. La depresión en las personas con EII ha llevado a muchos investigadores y médicos a creer que podría haber una relación causal entre la ansiedad, la depresión (factores psicológicos en general) y los síntomas de EII más aún cuando otras enfermedades crónicas han establecido esos vínculos. ⁽¹⁴⁾

La idea sobre la posible relación de causalidad entre los factores psicológicos y los síntomas de la EII surgió en la década de 1930. Revisiones más recientes, se están inclinando hacia los factores psicológicos que tienen un impacto en la sintomatología, pero siguen siendo controversial y poco claros.

2.2 Calidad de vida

El interés de estos últimos años se ha centrado en conseguir años de vida de calidad, más que en aumentar la calidad de vida de la persona. ^(15,16)

Existe una necesidad de interrogar a la persona, de una forma lo más objetiva posible, sobre cuál es la percepción que tiene de su calidad de vida en un momento concreto del proceso evolutivo de la enfermedad que padece.

Una de las metas finales a alcanzar para los EII, como para cualquier otro enfermo crónico, es lograr un nivel de calidad de vida lo más elevado posible, tanto a nivel psicológico como físico. Por lo tanto se necesita controlar el estrés y la ansiedad, así como afrontar situaciones con métodos apropiados. Es importante entrenar el pensamiento positivo buscando la perspectiva de la realidad para superar los problemas. Esta enfermedad no desaparece, pero se desvanece su impacto en la vida. ⁽¹⁷⁾

En algunos casos, las personas tienen miedo a comer después de haber pasado un mal momento tras un brote. Ellos mismos, deberían empezar a distinguir los alimentos que le sientan bien y los que no. Se le debe dedicar especial atención a la nutrición ya que es un factor muy importante para su bienestar.

Se recomienda realizar algún tipo de ejercicio para mejorar las molestias que puedan surgir considerándose un medio de distracción muy positivo.

Con respecto al tratamiento psicológico, es un factor fundamental. El abordaje que el médico pueda darle a la enfermedad aporta posibles soluciones a problemas planteados por la persona, mejorando así en gran parte el estrés que pueda sufrir la persona. El conocimiento por parte de la persona acerca de su enfermedad, puede ayudar a hacerle frente más fácil.

Es importante conocer muy bien al paciente evaluando su estado de ansiedad, nivel de preocupación, miedos, para intentar conseguir un pensamiento más positivo y adaptado que proporcione un mayor bienestar y un entrenamiento en técnicas de superación de situaciones estresantes o irritables.

Para los individuos sanos, la calidad de vida se ve afectada por una amplia variedad de elementos, los cuales a veces pueden no incluir el estado de salud. En cambio, para las personas que padecen una enfermedad crónica, la salud es un determinante crítico de calidad de vida. ⁽¹⁸⁾

La valoración de la calidad de vida relacionada con la salud se realiza, en la mayor parte de las ocasiones, mediante cuestionarios autoadministrados o realizando entrevistas personales.

2.3 Estado actual del tema de estudio

En España, en 2011, se diagnosticaron una mediana de 20 casos nuevos de CU por centro hospitalario y se produjo una mediana de 14 hospitalizaciones por centro a consecuencia de esta enfermedad, con un promedio de días de estancia hospitalaria de 8 días de mediana y de 9,1 días de media. ⁽¹⁹⁾

Los datos preliminares del estudio EPICURE revelan que la incidencia de la CU en los centros hospitalarios españoles es de 6 casos por cada 100.000 habitantes/año y la prevalencia es de un 0,08%, lo que implica que, en nuestro país, se atienden más de 40.000 pacientes con CU.

El manejo de la EII, requiere un abordaje multidisciplinar en el que participe un equipo de especialistas médicos, psicólogos y enfermeras especializadas en este tipo de enfermedad. Estos pacientes necesitan una atención rápida, flexible y completa, que considere sus necesidades físicas, emocionales, sociales y laborales. Por ello, muchos hospitales han creado Unidades de atención integral a pacientes con EII.

El papel de la enfermería especializada en la EII es muy variado y las funciones que desempeña su personal son muy distintas.⁽²⁰⁾

2.4 Justificación del estudio

Se conoce un creciente interés en el estudio de la calidad de vida en distintas patologías. En la CU nos permite aportar más datos a las valoraciones integrales de una actitud terapéutica más adecuada, que nos ayude a una mejor y mayor integración de la persona con su enfermedad crónica.

La cronicidad y disparidad entre el estado funcional y los marcados inflamatorios hacen que las determinaciones de calidad de vida sean totalmente pertinentes. Conocer cuál es la calidad de vida relacionada con la salud de estos individuos así como los factores asociados que influyen en ella, nos aporta información para un mayor conocimiento de la enfermedad, que puede ayudar a los individuos a prevenir los factores desencadenantes de brotes de su enfermedad.⁽²¹⁾

3. Hipótesis

Conocer las dificultades que la CU produce en la calidad de vida y valorar cómo esta situación afecta a la percepción de la persona.

4. Objetivos

- Identificar en qué medida afectan las distintas manifestaciones de la enfermedad a la calidad de vida en pacientes con Colitis Ulcerosa.
- Proponer cuidados que la enfermería podría llevar a cabo para mejorar la calidad de vida.

5. Material y métodos

5.1 Perspectiva y tipo de estudio

El tipo de estudio de este proyecto de investigación es descriptivo con abordaje cuantitativo, utilizando una técnica observacional, dirigido a personas diagnosticadas de CU.

Se han empleado dos cuestionarios IBDQ- 32 y SF 36, para la recogida de información y medida de la calidad de vida relacionada con la salud.

5.2 Ámbito de estudio

Se llevará a cabo en la ACCU de la provincia de A Coruña, por parecer un ámbito de fácil acceso con este tipo de patologías.

Se solicita la participación en esta asociación, ya que se trata de una organización que cuenta con un elevado número de socios. Son acerca de 9.000 socios en España. En la asociación de A Coruña cuentan con 285 asociados, de las cuáles 103 padecen CU.

5.3 Población del estudio

La población diana de la que se seleccionará la muestra, son las personas diagnosticadas de CU de edades entre 18-65 años.

La participación de los sujetos tendrá un carácter voluntario y para ello se solicitará la cumplimentación del formulario de consentimiento informado. (ANEXO VII)

5.3.1 Cálculo del tamaño muestral

Para hacer la estimación de la muestra, se establecen como datos de referencia la incidencia de la CU en España, que es de 10 personas por 100.000. A partir de los datos demográficos de la provincia de A Coruña en nuestro estudio y en su totalidad, establecemos la incidencia de CU en un año en la provincia de A Coruña en 114 casos.

La muestra representativa de este tamaño poblacional (N = 114 personas) es de 73 personas.

Criterios de inclusión:

- Ser mayor de 18 años y menor de 65 años.
- Estar diagnosticado de CU con 2 años de evolución.
- Formar parte de la ACCU en la provincia de A Coruña.
- Firmar el consentimiento informado para dicho estudio.

Criterios de exclusión:

- Ser menor de 18 años y mayor de 65 años.
- Personas que no firmen el consentimiento informado.
- Aquellas personas que no se encuentren en condiciones de responder al cuestionario debido a su estado físico o mental.

- No cumplir alguno de los criterios de inclusión.

5.4 Periodo de tiempo

Dicho estudio se llevará a cabo desde Febrero del 2014 a Diciembre del 2015.

5.5 Mediciones e intervenciones

Tras una exhaustiva búsqueda se han encontrado dos cuestionarios. Uno de los cuestionarios, el IBDQ-32, es un cuestionario validado que evalúa la medida de la calidad de vida relacionada con la salud de la persona. Consta de 32 ítems con 7 respuestas diferentes cada una. Todos los ítems están basados en las últimas dos semanas del individuo y las respuestas son variables dependiendo el tipo de ítem que se proponga. Hay 4 dimensiones claras: síntomas intestinales, síntomas sistémicos, función emocional y función social.

Las respuestas a cada uno de los ítems están estructuradas según una escala tipo Likert de 7 puntos, en la cual al 1 le corresponde la peor función y al 7 la mejor. López-Vivancos han traducido y validado al castellano la versión de Love y cols del IBDQ. ^(22,23) (ANEXO II)

El otro cuestionario, es el SF 36, que se centra el punto de vista del individuo sobre su salud. Nos ayudará a saber cómo se siente y qué valoración hace el individuo para su preparación de la vida diaria. Con respecto al cuestionario SF 36, se centra más en el aspecto psicológico del enfermo. Sus respuestas son breves, varían más e incluso hay preguntas a las que sólo hay que contestar con sí/no. El cuestionario consta de 36 ítems. Alonso y cols. lo han validado al español. ⁽²⁴⁾ (ANEXO III)

Dado que no se han encontrado cuestionarios validados que incluyan las variables sociodemográficas, se ha decidido incluir un pequeño cuestionario previo ad hoc que nos permita medir y poder relacionar este tipo de información con la valorada en los cuestionarios.

5.6 Procedimiento de recogida de datos

Dichos cuestionarios se realizarán a cada paciente de forma individualizada y presencial, con una duración estimada de 45 minutos, tiempo necesario para leer y contestar detenidamente a todas las preguntas de los cuestionarios.

A la hora de la búsqueda bibliográfica de un cuestionario validado, se ha procurado encontrar uno que tuviese preguntas sencillas y fácilmente entendibles para la población en general.

La información que se adjunta con los cuestionarios, explica que en todo momento nos estamos refiriendo al personal de Enfermería. Lo que nos interesa estudiar es la relevancia que tiene el papel de enfermería y los cuidados que estas puedan aportar una vez finalizado el periodo de adaptación a la enfermedad; es decir, una vez que la persona esté en un periodo crónico.

5.7 Variables del estudio

Las variables de las que consta este estudio son:

- Variables sociodemográficas: edad, lugar de residencia, estado civil, situación laboral, nivel de estudios, etc. (ANEXO I)

- Variables relacionadas con la percepción de la persona acerca de su salud.
- Variables que evalúan el manejo y seguimiento de la afectación psicológica de CU.

5.8 Análisis estadístico

Para el análisis de datos se utilizará el programa estadístico SPSS versión 17, con el que se realizará un estudio descriptivo.

Las variables cuantitativas se expresarán como media +/- desviación típica y las variables cualitativas con valor absoluto, porcentaje y estimación de su 95% intervalo de confianza.

5.9 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para llevar a cabo la investigación, se realizaron estrategias de búsqueda bibliográfica en diversas bases de datos. Los artículos han sido seleccionados según el año de publicación. Se ha intentado acotar más el año de publicación pero debido a que no se encontraron suficientes artículos para realizar el estudio, se ha tenido que ampliar a 10 años. Se han buscado artículos en español y en inglés en bases de datos como: PubMed, Cochrane Plus; realizando también una búsqueda manual.

Las palabras clave más utilizadas han sido: colitis ulcerosa, calidad de vida, cuestionario de calidad de vida, utilizando también descriptores en inglés: inflammatory bowel disease, quality of life, ulcerative colitis, pathology...

- Cochrane Plus: Colitis Ulcerosa, obteniéndose 24 resultados, de los cuáles 1 ha sido seleccionado para el trabajo.
- Cochrane Plus: Quality of life, obteniéndose 10 resultados, utilizando 1 para el trabajo.
- Cochrane Plus: Inflammatory bowel disease, obteniéndose 19 resultados, de los cuáles se ha seleccionado 1 para el trabajo.
- PubMed: Ulcerative Colitis, obteniéndose 1871 resultados, de los cuáles se han seleccionado 10, considerándose 3 de ellos los más relevantes para el trabajo.
- PubMed: Quality of life AND Ulcerative Colitis, obteniéndose 136 resultados, seleccionando 3 de ellos para la realización del trabajo.
- PubMed: Quality of life questionnaire AND Ulcerative Colitis, obteniéndose 217 resultados, de los cuáles se ha seleccionado 1 para el trabajo.

- Assadsangabi A, Lobo AJ. Diagnosing and managing inflammatory bowel disease. Practitioner. 2013; 257 (1763): 13-8, 2.

Debido a la crónica y, a veces, la naturaleza de la EII especial atención debilitante a los aspectos psicosociales de la enfermedad es muy importante.

- Karwowski CA, Keljo D, Szigethy E. Strategies to improve quality of life in adolescents with inflammatory bowel disease. Inflamm Bowel Dis. 2009; 15 (11): 1755-64.

Las intervenciones psicosociales que se han utilizado para mejorar la calidad de vida en esta población también estarán

cubiertas. La identificación de pacientes con deterioro de la calidad de vida es de suma importancia.

- López- Vivancos J, Casellas F, Badía X, Vilaseca J, Malagelada JR. Validation of the spanish version the inflammatory bowel disease questionnaire on ulcerative colitis and Crohn's disease. Digestion 1999; 60: 274- 280.

La medida de la calidad de vida relacionada con la salud tiene una reconocida importancia en la evaluación, el manejo y el seguimiento de la enfermedad inflamatoria intestinal.

También se ha obtenido información de libros de la biblioteca para documentarse acerca del tema de estudio y páginas web, como la página propia de la ACCU, para poder acceder a datos epidemiológicos, la página del Sergas, etc.

5.10 Limitaciones del estudio

En función de las dificultades o sesgos que nos podemos encontrar al realizar este estudio, se realiza la siguiente previsión:

- Sesgo de participación:

Por ser personas reclutadas en esta asociación, asumimos que podríamos estar ante un sesgo de participación, puesto que el asociacionismo, predispone positivamente a la participación y presupone que serán personas con más inquietudes y con más acceso a recursos.

6. Planificación operativa

Una vez identificadas las actividades a realizar en cada fase, se ha de llevar a cabo un plan de trabajo con sus diferentes actividades distribuidas en el tiempo para cada uno de los participantes de la investigación.

6.1 Duración del estudio

Se presupone que la investigación tenga una duración desde Febrero del 2014 a Diciembre del 2015.

6.2 Cronograma

El cronograma es una herramienta gráfica cuyo objetivo es la muestra de tiempo previsto dedicado a cada tarea o actividad a lo largo de un tiempo determinado. El cronograma del estudio es el siguiente:

| AÑO 2014 | | | | | | | | | | | | AÑO 2015 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Búsqueda bibliográfica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis, síntesis, interpretación de bibliografía | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reuniones para propuesta en común | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Envío de documentación y permisos y establecimiento de convenio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Captación de participantes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inicio: recogida de datos y entrega de | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

6.3 Plan de trabajo

Para poner en marcha la investigación, llevaremos a cabo una reunión con el equipo de trabajo en la que se expondrá la información general, el reparto y distribución de las funciones internas, la elaboración de un calendario para la puesta en común de la información que se vaya recogiendo y posible aclaración de dudas que puedan ir surgiendo en cualquier momento del estudio.

Por consiguiente, tendrá lugar un encuentro con los participantes para explicarles acerca del trabajo. Una vez informados y con el consentimiento firmado, se llevarán a cabo en la fecha adecuada para cada una de las participantes, los cuestionarios ya explicados en el apartado de metodología.

El dossier de cada participante se elaborará con la hoja informativa, el consentimiento firmado y los cuestionarios, constituyendo así la entrevista cerrada mediante la que se recogerán los datos durante el periodo que dure el estudio, a comenzar una vez que el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia de su autorización.

El investigador pondrá en marcha la fase empírica de la investigación. Éste codificará las variables estudiadas en formato Excel y configurará una base de datos utilizando el programa estadístico SPSS versión 17, con el que se realizará un análisis descriptivo de los datos. A continuación, introducirá en ella los datos recogidos de los cuestionarios realizados a los participantes y elaborará las gráficas correspondientes.

La interpretación de dichos resultados y la elaboración de las conclusiones se llevarán a cabo una vez finalizado el análisis estadístico de los datos recogidos en los cuestionarios intentando así responder al objetivo planteado.

7. Consideraciones éticas y legales

7.1 *Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia*

El CEIC de Galicia es el organismo independiente acreditado por la Consellería de Sanidade para la evaluación y seguimiento de todo estudio de investigación clínica con medicamentos (ensayos clínicos y estudios observacionales) que se realicen en el ámbito de la Comunidade Autónoma de Galicia. ⁽²⁵⁾

Se solicitará el permiso para la realización del estudio al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. (ANEXO IV)

7.2 *Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa*

ACCU Coruña es una entidad sin ánimo de lucro, que congrega a personas afectadas de Enfermedades Inflammatorias Intestinales Crónicas, familiares y personas sensibilizadas con la problemática de la enfermedad.

Algunos de los principales objetivos que tiene esta asociación son: facilitar la información sobre la enfermedad a los afectados, familiares y entorno del enfermo; fomentar la creación de grupos de ayuda mutua; sensibilizar a la opinión pública y a la administración, especialmente a los servicios socio-sanitarios con el fin de conseguir una mejora en la prevención y el tratamiento. ⁽²⁶⁾

Solicitamos la participación en esta institución ya que se trata de una organización de referencia en nuestra provincia y que cuenta con un gran número de socios que padecen la enfermedad.

Se contacta por correo electrónico con la ACCU solicitando una reunión con la representante de la Junta Provincial de A Coruña de la ACCU. Tras el primer contacto personal, se facilita información sobre la investigación y se solicita la autorización para la colaboración de la asociación en la investigación. (ANEXO V)

Medida de la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa

Tras ser confirmada la participación, se envía la hoja de información a la persona y el consentimiento informado a la sede provincial, ya que será la propia asociación la que realizará el primer contacto con sus asociados y posteriormente nos facilitará los datos de las personas dispuestas a colaborar.

7.3 Consentimiento informado de los participantes

Todos los participantes lo harán de forma voluntaria. Se les facilitará la información del estudio, en dónde conocerán los objetivos del proyecto junto con los riesgos y beneficios de su participación, la confidencialidad de la información recabada, y el derecho de privacidad de los participantes, regulado por la *“Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”*.⁽²⁷⁾

Por lo tanto, se le entregará una hoja informativa sobre su participación, siguiendo el modelo del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (ANEXO VI) y una hoja de consentimiento informado. (ANEXO VII)

7.4 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos 15/1999

Los informantes tendrán un teléfono de contacto del equipo del investigador, la identificación y la explicación de las estrategias que se pondrán en marcha para mantener la confidencialidad de la información debidamente custodiada por el investigador principal, cumpliendo la legislación sobre protección de datos española *“Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre”*.⁽²⁸⁾

7.5 Declaración de buena práctica de Helsinki

Es un estudio basado en los principios éticos recogidos en esta declaración, sobre la relación de la buena práctica clínica para las investigaciones médicas en seres humanos. (ANEXO VIII)

8. Plan de difusión de los resultados

En el ámbito científico es imprescindible publicar todos los estudios para compartir los nuevos conocimientos. La difusión de ellos nos da la oportunidad de crecer socialmente y científicamente.

Atendiendo a la magnitud del problema de estudio y a su relevancia actual, el investigador se compromete a publicar los resultados obtenidos, sean cuales sean los mismos, en la medida en que puedan ser útiles para sectores profesionales o usuarios. Se cuenta con un plan de difusión de los resultados de la investigación contactando con las diversas instituciones, contribuciones a congresos y revistas científicas, tanto nacionales como internacionales.

Se difunden los resultados a la asociación colaboradora con la investigación, la ACCU, ya que es importante que conozcan los resultados obtenidos en este estudio.

Distintos congresos se llevarán a cabo en relación con este estudio:

- Reunión Anual de la Sociedad Española de Patología Digestiva. Semana de las enfermedades digestivas 2016.

A la hora de difundir los resultados a las revistas científicas, tendremos en cuenta el *factor de impacto*, instrumento que nos permite comparar revistas y evaluar su importancia relativa dentro de un mismo campo científico.

La difusión de resultados se hará contando con las revistas científicas internacionales y nacionales.

Para la selección de las revistas, se ha utilizado la base de datos *ISI Web of Knowledge*, en la cual encontramos una aplicación informática: *Journal Citation Reports* (JCR), que ofrece un medio sistemático y objetivo para evaluar críticamente las principales revistas del mundo.

Una vez en la aplicación, se ha seleccionado como año, el último al que tenemos acceso, el “2012”, y como categoría “gastroenterology & hepatology”. A continuación nos sale un despliegue con todas las revistas internacionales, ordenándolas así por factor de impacto.

Atendiendo a su factor de impacto, se han elegido las siguientes revistas internacionales y nacionales de enfermería para la publicación de los resultados:

- Gastroenterology: International (United States). JCR (2012) → 12.821
- Inflammatory bowel disease: International (United States). JCR (2012) → 5.119
- Journal of Crohns and Colitis: International (Netherlands). JCR (2012) → 3.385
- Revista Española de enfermedades digestivas: Nacional (Spain). JCR (2012) → 1.652

Actualmente, son pocas las revistas españolas de enfermería que cuentan con factor de impacto, puesto que este índice recoge fundamentalmente revistas anglosajonas.

9. Financiamiento de la investigación

Se recurrirá al Colegio de Enfermería que proporciona una ayuda para los colegiados que asistan a congresos como ponentes, la cantidad es de 60 € si tiene lugar en Galicia, 90 € si tiene lugar en la Península, 150 € si tiene lugar en las islas.

Se solicitará una beca del Instituto Carlos III que ofrece para proyectos de investigación en salud, a cargo del Ministerio de Economía y Competitividad.

9.1 Presupuesto económico

| CONCEPTOS | | GASTOS |
|---|-------------|----------------|
| <u>Recursos humanos</u> | | |
| -Previsión de recursos humanos | 10 € / caso | 730 € |
| - Colaboración de la presidenta de ACCU | | |
| <i>TOTAL</i> | | <i>730 €</i> |
| <u>Material inventariable</u> | | |
| - Ordenador Portátil | 500 € | 500 € |
| - USB | 6 € | 12 € |
| - Teléfono Móvil | 80 € | 80 € |
| - Contratación telefonía mensual | 8 € | 192 € |
| <i>TOTAL</i> | | <i>784 €</i> |
| <u>Material fungible</u> | | |
| - Papelería (fotocopias, CD, bolígrafos, material de oficina) | 300 € | 300 € |
| <i>TOTAL</i> | | <i>300 €</i> |
| <u>Otros gastos</u> | | |
| - Desplazamientos | 300 € | 300 € |
| - Traducción | 450 € | 450 € |
| - Inscripción a congresos | 800 € | 800 € |
| - Revistas Open Access | 1,000 € | 1,000 € |
| <i>TOTAL</i> | | <i>2,550 €</i> |
| IMPORTE FINAL | | 4,364 € |

10. Bibliografía

- (1) Tobón S, Vinaccia S, Quiceno JM, Sandín B, Núñez Rojas AC. Aspectos psicopatológicos en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa. Av. Psicol. Larinoam. 2007; Vol. 25 (2): 1-2
- (2) Ekbohm A, Helmick C, Zack M y Adami HO. The epidemiology of inflammatory bowel disease: a large population based study in Sweden. Gastroenterology 1991; 100: 350- 358.
- (3) Sonnenberg A, Mc Carty DJ, Jacobsen SJ. Geographic variation of inflammatory bowel disease within the United States. Gastroenterology 1991; 100: 143-9.
- (4) Sinclair TS, Brunt PW, Ashley N, Nowat G. Non-especific proctocolitis in NE Scotland; a community study. Gastroenterology 1983; 85: 1-4.
- (5) Kyle J. Crohn's Disease in the Northeastern and Northern Isles of Scotland: An epidemiological review. Gastroenterology 1992; 103: 392- 399.
- (6) Calkins BM y Mendeloff AL. Epidemiology of Inflammatory colon disease. Epidemiol Rev 1986; 8: 60- 91.
- (7) Brullet E, Bonfill X, Urrutia G, Ruiz Ochoa V, Cueto M et al. Estudio epidemiológico sobre la incidencia de la enfermedad inflamatoria intestinal en cuatro áreas españolas. Med Clin (Barc) 1998; 110: 651- 656.
- (8) Pajares JM, Gisbert JP. Epidemiology of inflammatory bowel disease in Spain. A systematic review. Rev Esp Enferm Dig 2001 Jan; 93 (1): 9- 20.
- (9) Adams SM, Bornemann PH. Ulcerative Colitis. Am Fam Physician. 2013; 81 (10): 699- 705.

- (10) Avunduk C. Manual de Gastroenterología. Sección V. Madrid: Elseiver; 2006. p. 239- 256.
- (11) Assadsangabi A, Lobo AJ. Diagnosing and managing inflammatory bowel disease. Practitioner. 2013; 257 (1763): 13-8, 2.
- (12) Karwowski CA, Keljo D, Szigethy E. Strategies to improve quality of life in adolescents with inflammatory bowel disease. Inflamm Bowel Dis. 2009; 15 (11): 1755-64.
- (13) Torres J, Danese S, Colombel JF. New therapeutic avenues in ulcerative colitis: thinking out of the box. Gut. 2013; 62 (11): 1642-52.
- (14) Schoultz M, Atherton I, Hubbard G, Watson AJ. Assessment of casual link between psychological factors and symptom exacerbation in inflammatory bowel disease: a protocol for systematic review of prospective cohort studies. Syst Rev. 2013; 2: 8.
- (15) Casas J, Repullo JR, Pereira J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos y adaptación transcultural. Med Clin 2001; 116: 789- 796.
- (16) Fernandez JA, Hernandez R. Las terapias en enfermos cardiovasculares, nuevas perspectivas sobre cumplimiento y calidad de vida. Med Clin 2001; 116: 68- 76.
- (17) Bobes J, Bousoño M, Gonzalez MP, Suarez E. Desarrollo histórico del concepto de calidad de vida. Monografías de Psiquiatría 1993. Vol V (6): 5-9,11.
- (18) Irvine EJ. Quality of life in inflammatory bowel disease: biases and other factors affecting scores. Scand J Gastroenterol 1995; 30 Suppl 208: 136- 140.

(19) I Jornada Nacional CU; 2013 Febrero 27; Valencia, España: Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa de España.

(20) Enfermedad Inflamatoria Intestinal: Actualización de la Unidad de Atención Multidisciplinar: 2013 [Actualizado el 27 de Mayo del 2014]. Disponible en: <http://www.educainflamatoria.com/>

(21) Borgaonkar M, Irvine E. Quality measurement in gastrointestinal and liver disorders. Gut 2000; 47: 444- 454.

(22) López- Vivancos J, Casellas F, Badía X, Vilaseca J, Malagelada JR. Validation of the spanish version the inflammatory bowel disease questionnaire on ulcerative colitis and Crohn's disease. Digestion 1999; 60: 274- 280.

(23) Love JR, Irvine Ej, Fedorak Rn. Quality of life in inflammatory bowel disease. J Clin Gastroenterol 1992; 14: 15-19.

(24) Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF- 36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF- 36): un instrumento para la medida de resultados clínicos. Med Clin (Barc) 1995; 104: 771- 776.

(25) Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Procedimientos normalizados de trabajo. Galicia: CEIG; 2004.

(26) Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa [sede web]. ACCU.com: 2006 [Actualizado en Abril del 2012; acceso el 13 de Abril del 2014]. Disponible en: <http://www.accucoruna.org/index.php/conocenos/quienes-somos>

(27) Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, num. 274, (15-11-2002).

⁽²⁸⁾ Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre. Boletín Oficial del Estado, num. 298 (1471271999).

11. Anexos

**ANEXO I
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS**

✚ Edad: _____

✚ Fecha de nacimiento: ___/___/___

✚ Estado civil:

- Casado o viviendo en pareja
- Separado
- Divorciado
- Viudo
- Soltero

✚ Situación laboral:

- Activo
- En paro
- Ama de casa
- Pre jubilación

✚ Lugar de residencia: _____

✚ Nº de hijos: _____

✚ Nivel de estudios:

- Primaria
- Secundaria
- Formación Profesional
- Universitarios
- Postgrado

ANEXO II
INFLAMMATORY BOWEL DISEASE QUESTIONNAIRE – 32

Marque con un círculo la respuesta que corresponde más exactamente con su situación durante las últimas dos semanas

1. ¿Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas dos semanas?

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

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

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

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces

- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

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

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

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

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

- 1. Ninguna energía
- 2. Muy poca energía
- 3. Poca energía
- 4. Cierta energía
- 5. Bastante energía
- 6. Mucha energía
- 7. Rebosante de energía

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

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

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

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

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

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

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

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

11. ¿Con qué frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un lavabo cerca durante las últimas dos semanas?

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

12. ¿Qué dificultad ha tenido, a causa de su problema intestinal, en las actividades de ocio o deportes que le hubiera gustado hacer durante las últimas dos semanas?

- 1. Muchísima dificultad, imposible hacer actividades
- 2. Mucha dificultad
- 3. Bastante dificultad
- 4. Algo de dificultad
- 5. Un poco de dificultad
- 6. Apenas ninguna dificultad
- 7. Ninguna dificultad; mi problema intestinal no ha limitado mis actividades de ocio ni deportivas

13. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor abdominal durante las últimas dos semanas?

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

14. ¿Con qué frecuencia ha tenido problemas porque se ha despertado por la noche durante las últimas dos semanas?

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

15. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

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

16. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido que dejar de asistir a actos sociales porque no había un lavado cerca?

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

17. En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema tener gases durante las últimas dos semanas?

- 1. Un gran problema
- 2. Un problema importante
- 3. Bastante problemático
- 4. Algo problemático
- 5. Muy poco problemático
- 6. Casi ningún problema
- 7. Ningún problema

18. En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema durante las últimas dos semanas el mantener o llegar al peso que a usted le gustaría?

- 1. Un gran problema
- 2. Un problema importante
- 3. Bastante problemático
- 4. Algo problemático
- 5. Muy poco problemático
- 6. Casi ningún problema
- 7. Ningún problema

19. Muchos pacientes con un problema intestinal tienen frecuentes preocupaciones y angustias a causa de su enfermedad. En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer, o por pensar que nunca más volvería a encontrarse bien, o por tener una recaída?

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

20. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido una sensación de hinchazón abdominal?

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

21. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido relajado y libre de tensión?

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

7. Nunca

22. ¿Cuántas veces durante las últimas dos semanas ha tenido problemas de sangrar al ir de vientre?

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

23. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido avergonzado en público por dolores desagradables o ruidos causados por su problema intestinal?

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

24. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido ganas de ir al lavabo sin realmente hacer de vientre?

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

7. Nunca

25. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido, lloroso o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

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

26. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha manchado accidentalmente su ropa interior?

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

27. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido enfadado a causa de su problema intestinal?

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

28. En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto su problema intestinal ha sido un problema para sus relaciones sexuales?

- 1. Un gran problema
- 2. Un problema importante
- 3. Bastante problemático
- 4. Algo problemático
- 5. Muy poco problemático
- 6. Casi ningún problema
- 7. Ningún problema

29. ¿Con qué frecuencia ha tenido náuseas o ganas de vomitar durante las últimas dos semanas?

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

30. ¿Con qué frecuencia se ha sentido de mal humor durante las últimas dos semanas?

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

31. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido incomprendido por los demás?

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

32. ¿Hasta qué punto ha estado satisfecho, contento o feliz con su vida personal durante las últimas dos semanas?

- 1. Muy insatisfecho, infeliz
- 2. Bastante insatisfecho, infeliz
- 3. algo insatisfecho, descontento
- 4. Algo satisfecho, contento
- 5. Bastante satisfecho, contento
- 6. Muy satisfecho, feliz
- 7. Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz

ANEXO III
INFORME DE SALUD – 36

Este informe pregunta sobre su punto de vista sobre su salud. La información ayudará a saber cómo siente y cómo de bien está preparado/a para sus actividades cotidianas.

Responda a las preguntas tachando o rodeando la palabra o casilla apropiada.

1. En general diría que su salud es:

Excelente Muy buena Buena Regular Mala

2. Comparado con hace un año, ¿cómo calificaría su salud general ahora?:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Mucho mejor ahora que hace un año | |
| Algo mejor ahora que hace un año | |
| Más o menos la misma | |
| Algo peor que hace un año | |
| Mucho peor que hace un año | |

Las siguientes preguntas son sobre actividades que podría hacer un día cualquiera. ¿Le limita su salud en estas actividades? Si es así, ¿cuánto?:

| | Sí, me limita mucho | Sí, me limita un poco | No me limita |
|--|----------------------------|------------------------------|---------------------|
| 3. Actividades intensas como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes extenuantes... | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 4. Actividades moderadas como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o al golf... | | | |
| 5. Cargar o llevar compras... | | | |
| 6. Subir bastantes tramos de escaleras... | | | |
| 7. Subir un solo tramo de escaleras... | | | |
| 8. Flexionar miembros (brazos o piernas), arrodillarse o inclinarse... | | | |
| 9. Andar más de un kilómetro... | | | |
| 10. Andar varias manzanas... | | | |
| 11. Andar una manzana... | | | |
| 12. Bañarse o vestirse... | | | |

Durante las pasadas cuatro semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades cotidianas, como resultado de su forma física?:

| | SÍ | NO |
|---|----|----|
| 13. Reducir la cantidad de tiempo empleado en trabajo u otras actividades | | |
| 14. Cumplir menos de lo que me gustaría... | | |
| 15. Estar un poco limitado en el trabajo u otras actividades | | |
| 16. Tener dificultad realizando el trabajo u otras actividades | | |

Durante las pasadas cuatro semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades diarias como resultado de algún problema emocional?:

| | SÍ | NO |
|--|----|----|
| 17. Disminuir la cantidad de tiempo empleado en el trabajo u otras actividades | | |
| 18. Cumplir menos de lo que me gustaría... | | |
| 19. No hacer el trabajo u otras actividades tan cuidadosamente | | |

| | | |
|---------------------|--|--|
| como es habitual... | | |
|---------------------|--|--|

20. Durante las pasadas cuatro semanas, ¿con qué intensidad su salud o problemas emocionales, interfirieron con sus actividades sociales habituales con la familia, amigos, vecinos u otros?:

Nada Ligeramente Moderadamente Bastante
Extremadamente

21. ¿Cuánto dolor físico ha tenido durante las pasadas cuatro semanas?:

Nada Muy suave Suave Moderado Severo Muy severo

22. Durante las pasadas cuatro semanas, ¿cuánto ha interferido el dolor con su trabajo, incluido el de casa y el de fuera de casa?:

Nada Ligeramente Moderadamente Bastante
Extremadamente

Las siguientes preguntas son sobre cómo siente y cómo le han ido las cosas durante las pasadas cuatro semanas. Para cada pregunta, tacha la casilla más próxima a lo que crea: *¿Cuánto tiempo durante las pasadas cuatro semanas? ...*

| | Todo el tiempo | La mayor parte | Una gran parte | Algo de tiempo | Un poco del tiempo | Nada del tiempo |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------------|-----------------|
| 23. ¿Se sintió lleno de vigor? | | | | | | |
| 24. ¿Ha sido usted una | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| persona nerviosa? | | | | | | |
| 25. ¿Se ha sentido por los suelos, que nada le podía animar? | | | | | | |
| 26. ¿Se ha sentido tranquilo y en paz? | | | | | | |
| 27. ¿Tenía mucha energía? | | | | | | |
| 28. ¿Se ha sentido triste y abatido? | | | | | | |
| 29. ¿Se ha sentido rendido? | | | | | | |
| 30. ¿Ha sido una persona alegre? | | | | | | |
| 31. ¿Se sintió cansado? | | | | | | |

32. Durante las pasadas cuatro semanas, ¿cuánto ha interferido su salud o problemas emocionales con sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes...)?:

Todo el tiempo La mayoría del tiempo Bastante tiempo Un poco de tiempo Nada

¿Cómo de verdades o falsas son, cada una de las siguientes observaciones sobre usted? ...

| | Verdadero | Bastante cierto | No lo sé | Bastante falso | Falso |
|--|------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|--------------|
| 33. Parezco enfermar un poco más fácil que otros | | | | | |
| 34. Soy tan sano como cualquiera que conozco | | | | | |
| 35. Creo que mi salud | | | | | |

| | | | | | |
|---------------------------|--|--|--|--|--|
| empeorará | | | | | |
| 36. Mi salud es excelente | | | | | |



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Paula Torres López

Con teléfono de contacto: 628274327
paula.torres.lopez@udc.es

e

correo-e:

Dirección postal: 15176

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación do protocolo

Do estudo:

Título: Medida de la calidad de vida relacionada con la salud, en personas diagnosticadas de Colitis Ulcerosa

Investigador/a Principal: Paula Torres López

Promotor: Facultade de Enfermaría y Podoloxía, Ferrol

Comercial:

Non comercial (confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Ensaio clínico con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do comité.

En A Coruña a 30 de mayo de 2014

Asdo.: Paula Torres López

PRESIDENTE DO CAEI DE GALICIA

Medida de la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa

ANEXO V
CARTA FORMAL A LA ASOCIACIÓN DE ENFERMOS DE CROHN Y
COLITIS ULCEROSA PROVINCIA DE A CORUÑA

ACCU – ASOCIACIÓN DE ENFERMOS DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA

En A Coruña, a 20 de Mayo de 2014

Estimado/a señor/a:

Yo, Paula Torres López, con D.N.I 47363832-R, estudiante de CUARTO CURSO de GRADO DE ENFERMERÍA en la FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA de FERROL, solicito la colaboración de la asociación que usted preside, a fin de realizar mi TRABAJO DE FIN DE GRADO, consistente en la MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD, EN PERSONAS DIAGNOSTICADAS DE COLITIS ULCEROSA.

Por ello le agradecería, se sirva firmar la presente en conformidad de colaboración para la realización de dicho estudio.

Dándole las gracias anticipadas, aprovecho la ocasión para saludarle atentamente.

Fdo/ ACCU

Fdo/Paula Torres López



ANEXO VI

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Medida de la calidad de vida relacionada con la salud, en pacientes diagnosticados de Colitis Ulcerosa

INVESTIGADOR: Paula Torres López

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está a realizar en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** e hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio es identificar en qué medida afectan las distintas manifestaciones de la enfermedad a la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa. La CU es una enfermedad crónica que cada vez está afectando a más personas y de temprana edad, con un fuerte impacto humano, social y económico.

Por eso, identificar en qué medida afectan las distintas manifestaciones de la enfermedad a la calidad de vida, nos ayudará para proponer algunos cuidados que la enfermería podría llevar a cabo para mejorar la calidad de vida.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Usted es invitado a participar porque cumple esos criterios. Se le entregará una hoja de información diferenciada de forma que la información sobre la condición de estudio sea más reducida y no induzca a la confusión del participante.

Se espera que participen un tamaño significativo de personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en cubrir unos cuestionarios.

Contactaremos con la Asociación de enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa, que se pondrá en contacto con Usted para explicarle e informarle sobre el estudio que se llevará a cabo. El investigador no tiene acceso a sus datos personales, por lo que será la asociación la que nos proporcione los datos de relevancia para el estudio, siempre contando con su consentimiento.

Su participación tendrá una duración total estimada proporcionada al tiempo que le lleve cubrir los cuestionarios que se le entregarán una vez informados acerca de todo el proceso.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el tema del estudio. En un futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Usted, pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, debería ser comentado con el médico del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a las publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, la comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de Medida de la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa

protección de datos, como mínimo, equivalente a lo exigido, por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

Sus muestras y los datos asociados serán guardados de forma **anónima**, que quiere decir que se recogen sin ningún dato que pueda conducir a la identificación del interesado.

La responsable de la custodia de las muestras es Paula Torres López y serán almacenadas durante el tiempo necesario para finalizar el estudio. Al finalizar el estudio, las muestras serán conservadas. Si Usted accede, estas muestras serán conservadas para futuros estudios de investigación relacionados con el presente y con el mismo responsable.

Estos estudios deberán también ser aprobados por un Comité de Ética de Investigación oficialmente acreditado para su realización.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Así es todo, el promotor le reintegrará los gastos de desplazamiento o comidas cuando se produzcan como consecuencia de participar.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información, puede contactar con Paula Torres López en el teléfono *628274327*, o mediante el correo electrónico: *paula.torres.lopez@udc.es*

ANEXO VII
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Medida de la calidad de vida relacionada con la salud, en personas diagnosticados de Colitis Ulcerosa.

En a de de

Yo:

- Leí la hoja de información del estudio arriba mencionado, que me fue entregada por Paula Torres López, a la cual le formulé todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que recibí la suficiente información sobre el particular.

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante:

NO accedo que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio

Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, mismo para los investigadores, identificarlos por ningún medio

SI accedo que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

Dº
[Fdo. del participante]

Paula Torres López
[Fdo. de la investigadora]

ANEXO VIII

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

8.1 Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En la investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

Medida de la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

8.2 Principios para toda investigación médica

1. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

2. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo Medida de la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa

conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también el bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

3. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

4. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

5. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

6. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

7. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

8. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

9. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

10. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

11. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

12. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

13. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

14. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona cualificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

15. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha

Medida de la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa

investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

16. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

17. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

18. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

19. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los participantes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin el consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido Medida de la calidad de vida en personas con Colitis Ulcerosa

aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

20. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

8.3 Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

1. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

2. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

3. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

4. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

5. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.