

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABAJO DE FIN DE GRADO ENFERMERIA/PODOLOGIA

Curso académico 2015/2016

Calidad de vida y perspectiva personal de la enfermedad en personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Javier Aguiar Pita

16 de junio de 2016

Tutora
Dra. Dña. María Jesús Movilla Fernández

ÍNDICE

1. Resumen	3
2. Antecedentes y estado actual del tema	5
3. Bibliografía más relevante	9
4. Justificación del problema	10
5. Objetivo de la investigación	11
6. Hipótesis	12
7. Metodología	12
7.1 Ámbito de estudio	12
7.2 Población a estudio	13
7.3 Estrategia de entrada al campo	15
7.4 Metodología cualitativa	16
7.4.1 Selección de participantes	16
7.4.2 Técnica de recogida de datos	17
7.4.3 Desarrollo de la entrevista	18
7.4.4 Análisis de datos	19
7.5 Metodología cuantitativa	20
7.5.1 Selección de participantes	21
7.5.2 Técnica de recogida de datos	22
7.5.3 Procedimiento de recogida de datos	22
7.5.4 Análisis estadístico	23
8. Limitaciones del estudio	24
9. Aportaciones del estudio	24
10. Plan de trabajo: Cronograma	24
11. Aspectos éticos	25
12. Plan de difusión de resultados	27
13. Financiación de la investigación	28
13.1 Recursos necesarios	28
13.2 Posibles fuentes de financiación	30
14. Agradecimientos	31
Referencias bibliográficas	33

Ilustraciones

Ilustración 1. Población del Área Sanitaria de Ferrol	13
---	----

Tablas

Tabla I. Distribución de los meses durante los cuales se desarrolla cada una de las actividades del estudio	25
Tabla II. Gastos de material y varios	29
Tabla III. Gastos de asistencia a congresos	30

Anexos

ANEXO I. Variables sociodemográficas	39
ANEXO II. Hoja de información al participante adulto en un estudio de investigación	40
ANEXO III. Autorización para la cesión de datos	43
ANEXO IV. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación	44
ANEXO V. Carta de presentación de la documentación a la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia	45
ANEXO VI. Guía de entrevista semi-estructurada	46
ANEXO VII. Diario de campo	47
ANEXO VIII. Inflammatory Bowel Disease Questionnaire – 32	48

1. Resumen

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal ha aumentado su incidencia y prevalencia en los últimos años a nivel mundial, y se ha demostrado que disminuye seriamente la calidad de vida de las personas que la padecen, afectando principalmente a aquellas que se encuentran entre los 20 y los 40 años de edad.

Por ello, sería oportuno conocer las percepciones, sensaciones y experiencias de las personas que padecen Enfermedad Inflamatoria Intestinal, con el fin de ampliar el conocimiento en este campo y así dar una atención más eficiente, individualizada y de calidad por parte de la enfermería y del resto del personal sanitario.

Objetivo general:

- Describir el proceso de construcción de la calidad de vida en las personas afectadas por el Enfermedad Inflamatoria Intestinal desde una perspectiva cualitativa y cuantitativa.

Objetivo específico:

- Conocer las repercusiones que la Enfermedad Inflamatoria Intestinal tiene sobre los estilos de vida de las personas que la padecen.
- Identificar cómo afecta la enfermedad a las actividades de la vida diaria de las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.
- Comprender las estrategias de afrontamiento que han llevado a cabo las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal con el fin de adaptarse a la enfermedad.

Metodología:

Se llevará a cabo un estudio de metodología mixta mediante la realización de un cuestionario validado y entrevistas semi-estructuradas en profundidad a personas con edades comprendidas entre los 20 y los 40 años, residentes en el Área Sanitaria de Ferrol y que se les haya diagnosticado Enfermedad Inflamatoria Intestinal al menos 6 meses antes del inicio del estudio.

Resumo

A Enfermidade Inflamatoria Intestinal (EII) aumentou a súa incidencia e prevalencia nos últimos anos a nivel mundial, e demostrouse que diminúe seriamente a calidade de vida das persoas que a padecen, afectando principalmente a aquelas que se atopan entre os 20 e os 40 anos de idade.

Polo tanto, sería oportuno coñecer as percepcións, sensacións e experiencias das persoas que padecen Enfermidade Inflamatoria Intestinal, co fin de ampliar o coñecemento neste campo e así dar unha atención máis eficiente, individualizada e de calidade por parte da enfermaría e do resto do persoal sanitario.

Obxectivo xeral:

- Describir o proceso de construción da calidade de vida nas persoas afectadas polo Enfermidade Inflamatoria Intestinal dende unha perspectiva cualitativa e cuantitativa.

Obxectivo específico:

- Coñecer as repercusións que a Enfermidade Inflamatoria Intestinal ten sobre os estilos de vida das persoas que a padecen.
- Identificar como afecta a enfermidade ás actividades da vida diaria das persoas con Enfermidade Inflamatoria Intestinal.
- Comprender as estratexias da afrontamento que levaron a cabo as persoas con Enfermidade Inflamatoria Intestinal co fin de adaptarse á enfermidade.

Metodoloxía:

Levarase a cabo un estudo de metodoloxía mixta mediante a realización dun cuestionario validado e entrevistas semi-estruturadas en profundidade a persoas con idades comprendidas entre os 20 e os 40 anos, residentes na Área Sanitaria de Ferrol e que se lles diagnosticase Enfermidade Inflamatoria Intestinal a lo menos 6 meses antes do inicio do estudo.

Abstract

Inflammatory Bowel Disease has increased its impact and prevalence worldwide in the last years, and has been demonstrated that decreases seriously the quality of life of people suffering from this disease, mainly affecting those between 20 and 40 years old.

So, it would be appropriate to know perceptions, feelings and experiences of people with Inflammatory Bowel Disease, with the final purpose of expanding knowledge in this field and thus provide a more efficient, individualized and high-quality nursing and health care.

General objective:

- To describe the process of improving the quality of life for people affected by Inflammatory Bowel Disease from a qualitative and quantitative perspective.

Specific objective:

- To understand the impact of Inflammatory Bowel Disease on the lifestyle of people who suffer from it.
- To identify how the disease affects everyday life of people with IBD.
- To understand the coping strategies that have conducted people with Inflammatory Bowel Disease in order to adapt to the disease.

Methodology:

A study of mixed methodology will be conducted by performing a validated questionnaire and semi-structured in-depth interviews with people aged between 20 and 40, residents in the Healthcare Area of Ferrol and diagnosed with Inflammatory Bowel Disease in the 6 months previous to the beginning of the study.

2. Antecedentes y estado actual del tema

El término “calidad de vida” (CV) fue mencionado por primera vez por el presidente norteamericano Lyndon B. Johnson. Inicialmente este concepto se centraba en el cuidado de la salud personal. Posteriormente se convirtió en la preocupación por la salud e higiene públicas,

extendiéndose después a los derechos humanos, laborales y ciudadanos, continuando con la capacidad de acceso a los bienes económicos, y, finalmente, transformándose en la preocupación por la experiencia del sujeto, la vida social, la actividad cotidiana y la propia salud.^{1,2,3}

En 1946 la Organización Mundial de la Salud definió la salud como un estado de completo bienestar físico, psíquico y social, y no únicamente como la ausencia de enfermedad. A raíz de esta definición se desarrolla por un gran número de autores el concepto de CV, en el que se hace énfasis en los aspectos psicosociales tanto cuantitativos como cualitativos del bienestar social y del bienestar subjetivo general.^{4,5,6,7}

En 1982 Kaplan y Bush⁸ crearon el término calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) con el fin de centrarla en los aspectos más relevantes del estado de salud y los cuidados sanitarios. El término CV evoluciona dándole un mayor énfasis a la evaluación de parte del individuo de las delimitaciones que en diferentes áreas (biológica, psicológica y social) le ha procurado el desarrollo de una determinada enfermedad y/o accidente.⁹ A partir de ese momento son múltiples y diversas las definiciones del término CVRS, entre las que cabe destacar las de los autores Ware¹⁰, Patrick y Erickson¹¹, Testa y Simonson¹² y Schwartzmann³.

La definición de este último autor, aplicable tanto a la metodología cuantitativa como a la cualitativa, es por la que se guía nuestra investigación. En ella se define la CVRS desde un punto de vista subjetivo, entendiendo que es la valoración que realiza una persona, de acuerdo con sus propios criterios del estado físico, emocional y social en que se encuentra en un momento dado, y refleja el grado de satisfacción con una situación personal a nivel fisiológico (sintomatología general, discapacidad funcional, situación analítica, sueño, respuesta sexual), emocional (sentimientos de tristeza, miedo, inseguridad, frustración), y social (situación laboral o escolar, interacciones sociales en general, relaciones familiares, amistades, nivel económico, participación en la comunidad, actividades de ocio, entre otras).³

La evaluación de la CVRS adquiere una especial relevancia en las enfermedades crónicas. Este tipo de enfermedades conllevan un deterioro de la CV, pues afectan de alguna manera a diferentes esferas de la vida laboral y social, incluso, en muchas ocasiones, las limitaciones de la enfermedad o la ocurrencia de crisis, aumentan la dependencia y provocan frecuentes y prolongados ingresos hospitalarios.

En las últimas décadas ha existido un progresivo interés en los prestadores de servicios de salud hacia la optimización de la calidad de vida en los enfermos crónicos, ya que ésta se ha convertido en un indicador de la evolución del estado de salud en estos pacientes, como expresión de una estrategia no sólo de prolongar la vida, sino también de aliviar los síntomas y mantener el funcionamiento vital. Esta posición, que podemos catalogar de humanista, ha cobrado valor en todo el quehacer de la investigación clínica, en contraposición con la tendencia positivista de fundamentar la buena práctica clínica en resultados cuantitativos aportados por las pruebas de laboratorio o las cifras estadísticas.¹³

Una de las enfermedades crónicas que afecta a la CVRS es la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII), ya que hay estudios recientes que evidencian que las puntuaciones obtenidas de CVRS por los pacientes con este tipo de enfermedades son significativamente más bajas que las obtenidas por la población general.^{14,15}

Las EII se han convertido en un importante problema de salud pública, ya que aunque pueden aparecer a cualquier edad, tienen un pico de incidencia entre la segunda y la tercera década de vida^{16,17,18} influyendo a personas que se encuentran en una etapa activa tanto profesional como personalmente, afectando negativamente a su CV,^{19,20} a la productividad en el trabajo,²¹ induciendo a la discapacidad y al aislamiento social,²² así como a la depresión y a la ansiedad.^{23,24,25}

Aunque hay constancia de que la incidencia y la prevalencia de la EII han aumentado a nivel mundial,²⁶ no existen en España estudios a nivel nacional que puedan confirmar esa tendencia.

- En cuanto a la incidencia, en una investigación llevada a cabo en la ciudad de Sevilla se ha constatado que la Colitis Ulcerosa (CU) ha pasado de 1,6 casos/100.000 hab/año durante el período comprendido entre los años 1995-2000 a 6,5 casos/100.0000 hab/año durante el período comprendido entre los años 2001-2013; y que dicha incidencia en la Enfermedad de Crohn (EC) ha pasado de los 2,6 casos / 100.000 hab/año durante el primer período (1995-2000) a 7,2 casos /100.000 hab/año durante el segundo período (2001-2013).²⁷
- Por lo que respecta a la prevalencia, se han encontrado varios estudios que indican un incremento en la EII en los últimos años a nivel mundial, dándose los valores de prevalencia más altos en Europa. La prevalencia en Europa en el año 2010 de CU es de 505 casos / 100.000 habitantes y de EC es de 322 casos / 100.000 habitantes.^{18,26} Aunque se desconocen los datos actuales de la prevalencia de la EII en la población española, se pueden tomar como referencia los anteriores para la presente investigación.

Este grupo de enfermedades está conformado por un espectro de síntomas cuya característica principal es la inflamación crónica del tubo digestivo en diferentes localizaciones. Actualmente, el concepto EII engloba a tres entidades: la EC, la CU y la colitis indeterminada. La etiología de la EII es desconocida aunque la teoría etiopatogénica más aceptada indica que la combinación de cambios ambientales, variaciones genéticas, alteraciones de la microbiota intestinal y la respuesta inmune de los pacientes podría influir en la etiopatogénesis de esta enfermedad.^{28,29,30,31}

La sintomatología de las EII, en términos generales, suele cursar con diarrea, en ocasiones asociada con hemorragia, fiebre, dolor en la parte baja del abdomen, fatiga, incontinencia y disminución gradual de peso. En caso de que la hemorragia sea intensa, el paciente puede padecer anemia. Si estos síntomas son mantenidos en el tiempo pueden aparecer náuseas, anorexia y vómitos ocasionales.³²

El papel de la enfermería en el cuidado de las personas con EII no está completamente definido, pero abarca funciones imprescindibles tanto para el equipo multidisciplinar como para los pacientes y sus familias. La enfermera puede servir como enlace entre el equipo multidisciplinar, los pacientes y la familia, mediante la atención primaria y otros servicios, ya que tiene la capacidad de prestar atención sanitaria y apoyo a pacientes y a familiares tanto a nivel hospitalario como comunitario. En su labor es importante el desarrollo y la dirección de planes de enseñanza para pacientes y otros profesionales de la salud involucrados en la gestión de las EII, así como la realización o participación en proyectos de investigación que promuevan el cuidado de los pacientes con EII. Por último, pueden establecer y dirigir servicios en los que se realice un seguimiento del paciente, con la capacidad de derivarlos a otros profesionales.³³

3. Bibliografía más relevante

Para la revisión bibliográfica de este trabajo se han utilizado bases de datos como: CINHALL, CUIDEN, Pubmed, Web of Science, Cochrane Library Plus, Google Académico y CSIC.

Se han utilizado palabras clave como: enfermedad inflamatoria intestinal, calidad de vida, cronicidad, inflammatory bowel disease, quality of life y chronicity.

La estrategia de búsqueda se ha acotado a los años 2006-2016 exceptuando algunos artículos de años anteriores, útiles por su valor conceptual.

Los artículos más relevantes son:

1. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. Cienc. Enferm (Chile). 2003; 9 (2): 9-21

Este artículo aporta la definición de CV sobre la que se fundamenta este proyecto, incluyendo tanto la visión cualitativa como la cuantitativa de la problemática.

2. Victoria García-Viniegras C. Calidad de vida en enfermos crónicos. Rev Haban Cienc Méd (La Habana). 2007; 6 (4).

En este documento se define con precisión la afectación que las enfermedades cónicas tienen sobre la CV de las personas que las padecen.

3. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, Cortot A. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Diseases. Gastroenterology (Paris). 2011; 140: 1785-94

Este artículo se centra en las afectaciones en la CV que sufren las personas con EII, además de aportar datos epidemiológicos de estas enfermedades.

4. Molodecky A, Shian I, Rabi M, Ghali A, Ferris M, Chernoff G, et al. Increasing Incidence and Prevalence of the Inflammatory Bowel Diseases With Time, Based on Systematic Review. Clinical AT (Ontario). 2012; 142(1): 46-54.

Aporta datos relacionados con la incidencia y prevalencia de las EII y de su incremento a nivel mundial.

5. Mendoza JL, Lana R, Díaz-Rubio M. Definiciones y manifestaciones clínicas generales. En: Gassul MA, editor. Enfermedad inflamatoria intestinal. 3ª ed. Madrid: Arán; 2007. p. 22-28.

Este libro contiene gran cantidad de información relacionada con la definición de las EII y de su sintomatología tanto a nivel digestivo como a nivel sistémico.

4. Justificación del problema

Diversos estudios han demostrado que tanto en España como en el resto del mundo existe un incremento de la incidencia y de la prevalencia de las EII.

Estas enfermedades tienen graves consecuencias personales, sociales y económicas. Las mayores repercusiones en su CV se da especialmente en individuos con edades comprendidas entre los 20 y los 40 años, al

encontrarse en una etapa de vida activa y sujeta a muchos cambios vitales.

En la actualidad existen múltiples estudios orientados a conocer la CV de las personas que padecen EII desde un punto de vista cuantitativo, empleando únicamente cuestionarios de CV. Sin embargo los estudios que valoran el aspecto cualitativo de dicha CV son muy escasos, e inexistentes los que emplean una metodología mixta.

Por estos motivos, entendemos que es fundamental la elaboración de estudios desde un punto de vista cuantitativo y cualitativo de esta problemática utilizando una metodología mixta. Se podrán así comparar ambas perspectivas de la investigación y obtener una información más completa, para ser utilizada por los profesionales de enfermería y otros colectivos, con el fin de adaptar en mayor medida las intervenciones de salud a las EII.

Por ello, consideramos que nuestro estudio es pertinente tanto a nivel teórico, como profesional y social.

5. Objetivo de la investigación

Objetivo general:

- Describir el proceso de construcción de la CV en las personas afectadas por el EII desde una perspectiva cualitativa y cuantitativa.

Objetivo específico:

- Conocer las repercusiones que la EII tiene sobre los estilos de vida de las personas que la padecen.
- Identificar cómo afecta la enfermedad a las actividades de la vida diaria de las personas con EII.
- Comprender las estrategias de afrontamiento que han llevado a cabo las personas con EII con el fin de adaptarse a la enfermedad.

6. Hipótesis

El punto de partida de este proyecto es la idea de que la población con EII atendida en el Centro Hospitalario Universitario de Ferrol con una edad comprendida entre los 20 y los 40 años posee una CV inferior a la media,^{14,15} debido a las condiciones de dicha enfermedad, y que existen diferencias entre la CV medible y la CV vivenciada por los pacientes con EII.

No obstante, al tratarse de una investigación de tipo mixta en la que se utiliza la metodología cualitativa, no es posible plantear una hipótesis cerrada, ya que ésta surge a partir de los datos que se recogen durante la investigación, los cuales se analizan de forma inductiva y única dentro de un escenario concreto. Las hipótesis serán provisionales y se irán modificando durante el proceso con el fin de no estrechar la perspectiva y visión de la realidad. La mejor hipótesis emergerá a lo largo del desarrollo del estudio.³⁴

7. Metodología

El proyecto se realizará mediante una investigación de tipo mixta (mix methods), en la que se combinará metodología tanto cualitativa como cuantitativa.

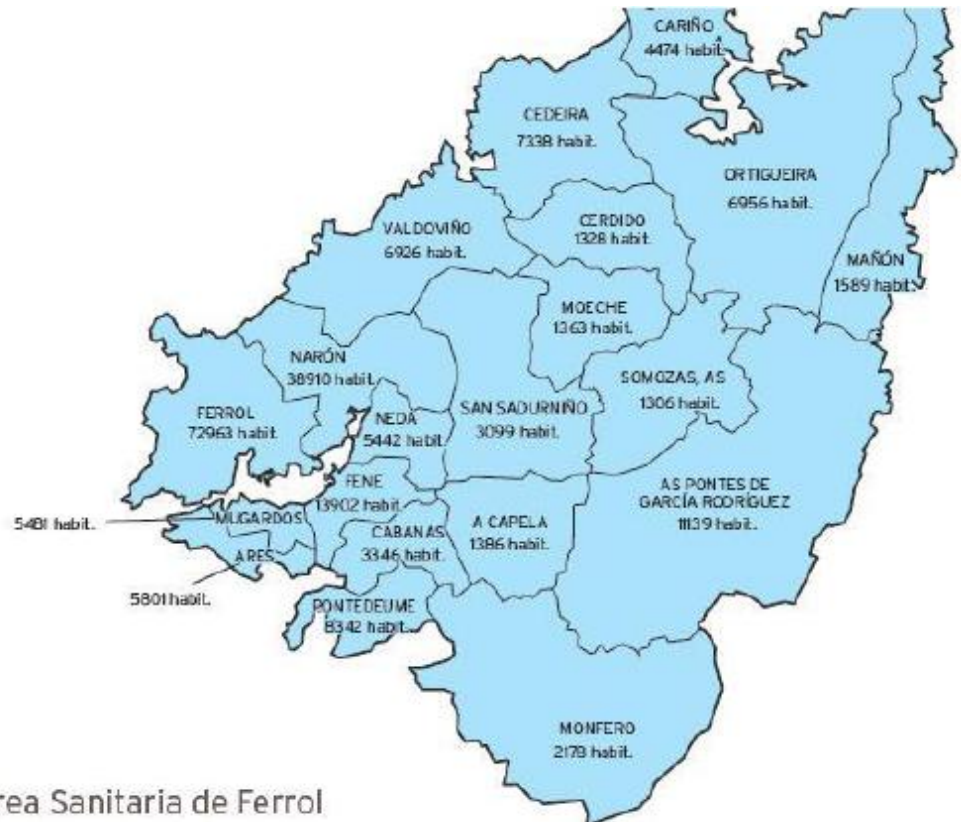
La utilización de este método de investigación implica la integración y complementariedad de ambos métodos de estudio con el objetivo de triangular datos y aumentar la perspectiva de la investigación.³⁵

7.1 Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en las instalaciones del Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide de Ferrol (CHUF).

El CHUF pertenece a la Xerencia de Xestión Integrada (XXI) de Ferrol. La XXI de Ferrol proporciona cobertura sanitaria a una población, según datos del 2011, de 203.269 ciudadanos³⁶ (Ilustración 1). La XXI de Ferrol está constituida por:

- 3 Hospitales
- 1 Centro de Especialidades
- 22 Centros de Salud
- 13 Consultorios



Área Sanitaria de Ferrol

Ilustración 1. Número de habitantes en cada uno de los municipios que integran el Área Sanitaria de Ferrol, según los datos publicados en la última Memoria del SERGAS del año 2011.

7.2 Población a estudio

La población diana para este estudio consistirá en personas con edades comprendidas entre 20 y 40 años, que padezcan EII y que acudan a la Unidad de Digestivo del CHUF.

Se elegirán personas comprendidas entre estas edades debido al pico de incidencia de las EII en la segunda y tercera década de vida, así como a la mayor afectación de las EII sobre la CVRS en este rango de edad.^{16,17,18,19,20}

Se seleccionará a los pacientes que padecen EII con una evolución igual o superior a seis meses desde la fecha de diagnóstico, debido a que, aunque no exista un consenso sobre el tiempo mínimo a partir del cual una enfermedad es considerada crónica, la comunidad científica considera que existe cronicidad a partir de los seis meses de padecimiento de una enfermedad.³⁷

Se han establecido los siguientes criterios de inclusión y exclusión de los participantes al estudio:

- Criterios de inclusión
 - Personas con EII, las cuales hayan sido debidamente informadas sobre los contenidos del estudio y hayan firmado previamente el consentimiento informado.
 - Edad comprendida entre los 20 y los 40 años.
 - Personas que acudan a la Unidad de Digestivo de Ferrol diagnosticadas de EII desde hace al menos seis meses.
- Criterios de exclusión
 - Personas que no comprendan la finalidad del estudio o que no den su consentimiento para participar en el mismo.
 - Personas que presenten dificultad para comunicarse o todas aquellas que no comprendan el idioma.
 - Personas que hayan sido diagnosticadas de EII en los últimos seis meses.

También se ha incluido un cuestionario previo (ANEXO I) con la finalidad de conocer las variables socio-demográficas de los participantes, el cual nos permita establecer un perfil de informante y nos conceda la capacidad de relacionar estos datos con la información recogida en el cuestionario IBDQ-32 y las entrevistas en profundidad.

La participación de los sujetos en el estudio tendrá un carácter voluntario, a cuyo fin se les entregará una hoja de información

donde se describen las características del estudio (ANEXO II), y se solicitará la cumplimentación del formulario de consentimiento informado (ANEXO IV).

7.3 Estrategia de entrada al campo

Para poder iniciar el estudio se solicitará previamente autorización al Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG), mediante una solicitud de evaluación (ANEXO V).

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Digestivo del CHUF. Para realizarlo el investigador principal contará con la responsable de la Unidad como investigadora colaboradora y la participación de los enfermeros que trabajan en dicha Unidad.

Tras la consulta ordinaria de las personas que sean susceptibles de participar en este estudio, el responsable de la Unidad les expondrá las características generales y el objetivo de dicho estudio, y les sugerirá la posibilidad de su participación en el mismo. En el caso de aceptar, el paciente firmará un documento por el que autoriza la cesión de los datos de carácter personal y clínico-asistencial (ANEXO III) que existen en el centro hospitalario al investigador, el cual será el responsable del fichero.

Una vez recogidas las autorizaciones pertinentes, el investigador contactará telefónicamente con los participantes, recordándoles el objetivo del estudio, informándoles de los inconvenientes que les pueda suponer su participación y confirmando su intención de participar en el mismo. En el caso de seguir mostrando su interés, se citará a los pacientes para una fecha concreta en el CHUF.

El día acordado se les informará de forma más detallada sobre la naturaleza del estudio y tendrán que firmar el consentimiento informado. Posteriormente se realizará la entrevista en profundidad y/o la cumplimentación del cuestionario.

7.4 Metodología cualitativa

Este tipo de metodología se centra en las perspectivas, experiencias y en los significados individuales o grupales de los individuos a estudio, de tal modo que entiende el fenómeno de estudio desde el punto de vista del participante en su entorno natural.³⁸

Esta investigación se enmarca dentro de la perspectiva fenomenológica, debido a que se pretende describir y entender los fenómenos desde el punto de vista de cada participante y desde una perspectiva construida conjuntamente, es decir, consiste en una aproximación sistemática y subjetiva que permite describir y reflexionar sobre las experiencias de la vida y darles significado.^{35,38}

7.4.1 Selección de participantes

A priori es difícil determinar el número de personas que deben de ser entrevistadas en un estudio cualitativo, ya que no se busca un resultado o representación estadística, sino comprender el discurso acerca del objeto de estudio. La clave no está en la cantidad, lo realmente importante en un estudio cualitativo es el contenido y la calidad de la información.

En principio se establecerá una muestra de 20 personas, ya que es lo recomendado por el CAEIG. Esta muestra se podrá modificar durante el desarrollo de la investigación. Finalizará cuando se considere que se ha alcanzado la redundancia o se presente un patrón común entre los datos obtenidos.

Es imprescindible seleccionar participantes que pertenezcan al perfil previamente descrito, individuos concretos que presenten características que son comunes con su grupo de referencia.

El tipo de muestreo empleado en esta investigación es un muestreo teórico intencionado.

- Teórico porque las unidades o situaciones a incorporar se eligen a partir del conocimiento teórico que se va construyendo sobre la marcha, con la información que va emergiendo a lo largo del estudio.
- Intencionado porque la selección de los participantes está influida por factores que el investigador conoce de antemano.

7.4.2 Técnica de recogida de datos

Una de las técnicas más empleadas y apropiadas para la recogida de información cualitativa de corte fenomenológico es la entrevista en profundidad.³⁹

Utilizaremos una entrevista de carácter individual y semiestructurada que se realizará de manera única al inicio del trabajo. Dispondremos de un “guión” en el que se recogen los temas a tratar durante la entrevista (ANEXO VI). Tanto el orden como la manera en la que son formuladas las preguntas pueden variar y modificarse en cada entrevista, con el fin de obtener la mayor cantidad de información acerca del ámbito que estamos a tratar y para facilitar al entrevistado la comprensión de las preguntas.

El modo de formular las preguntas (abiertas) se deja a la libre valoración y decisión del entrevistador, el cual imprimirá un estilo propio y personal a la entrevista.

La entrevista semiestructurada irá encaminada a obtener información acerca de las 4 dimensiones que se valoran en el cuestionario IBDQ-32 (Síntomas digestivos, síntomas sistémicos, afectación emocional y afectación social), con el fin de proporcionar datos que puedan ser contrastados para ampliar la perspectiva de la investigación.

También se utilizará el diario de campo (ANEXO VII), ya que es una de las herramientas más útiles y precisas para recoger aquellos datos susceptibles de interpretación durante la entrevista. Dicho diario consta de dos columnas. En la primera de ellas se anotan todas aquellas observaciones que el investigador realiza durante la conversación, mientras que en la segunda columna se realiza un análisis de lo observado anteriormente.

7.4.3 Desarrollo de la entrevista

Las entrevistas tendrán lugar en la propia Unidad de Digestivo del CHUF, en una zona habilitada para las mismas que garantice un entorno neutro y en el que se puedan llevar a cabo sin interrupciones, asegurando la máxima comodidad y privacidad del entrevistado.

Al comienzo de la entrevista el investigador principal se presentará y expondrá las particularidades del estudio de manera oral. Así mismo se entregarán las características del estudio por escrito, con el fin de asegurar una correcta comprensión por parte del participante. Todos los entrevistados deberán confirmar su participación en la investigación mediante la firma del consentimiento informado.

A continuación el entrevistador formulará las preguntas basadas en la “guía” previamente diseñada, adaptándolas a la información que busca obtener.

Se realizará una única entrevista de una duración aproximada a 40-50 minutos. En el caso de que ocurra cualquier tipo de incidencia, la duración de la entrevista podría prolongarse o realizarse una nueva con el objetivo de completar la información de todos los aspectos que se valoran.

Cada una de las entrevistas que se realice se guardará en soporte informático con la ayuda de una grabadora de audio y posteriormente será transcrita y analizada.

7.4.4 Análisis de datos

González y Cano⁴⁰ definen el análisis de los datos como “el proceso a través del cual vamos más allá de los datos para acceder a la esencia del fenómeno de estudio, es decir, a su entendimiento y comprensión”.

En primer lugar y antes de comenzar con el análisis de los datos, se deben de transcribir y ordenar tanto las entrevistas grabadas como las notas tomadas en el diario de campo durante su realización.

A continuación comenzaremos con el análisis del discurso, que constará de cuatro fases:

- **Comprensión:** Consiste en encontrar sentido a los datos y descubrir qué está pasando. El investigador lee una y otra vez los datos en busca de sentido. Esto se denomina “inmersión “en los datos. La comprensión es completa cuando se ha alcanzado la saturación, es decir, cuando los nuevos datos no proporcionan información nueva o adicional a la que se posee.
- **Síntesis:** El investigador une las distintas piezas de los datos. Al finalizar esta fase el investigador puede empezar a hacer algunas afirmaciones generales sobre el fenómeno y sobre los participantes.
- **Formulación de teorías o explicaciones del fenómeno de estudio:** Durante este proceso, el investigador desarrolla diversas explicaciones del fenómeno a estudio y contrasta estas explicaciones con los datos.

Este proceso continúa hasta que se obtiene la explicación más concisa y mejor.

- **Recontextualización:** Esta fase tiene como objetivo investigar acerca de la aplicabilidad de los datos obtenidos a otros contextos o grupos. Este proceso implica un desarrollo profundo de la teoría obtenida.

Al mismo tiempo que se comienza a analizar el discurso, se inicia también la codificación de la información. Se captarán las ideas generales de las preguntas realizadas en la entrevista y se formularán etiquetas o códigos. A partir de todos estos códigos o etiquetas se formularán las categorías, dentro de las cuales se encuentran los códigos previamente establecidos. La agrupación de categorías da lugar a los temas, que son la expresión del contenido latente.³⁴

7.5 Metodología cuantitativa

La metodología cuantitativa se centra en los aspectos observables susceptibles de cuantificación, y utiliza la estadística para el análisis de los datos obtenidos.³⁵

Dentro de esta metodología, el estudio que se va a realizar es de tipo observacional descriptivo de corte transversal.

Se considera observacional y descriptivo porque se aplica un instrumento de medida en un momento determinado, sin realizar ningún tipo de intervención en la población a estudio. Esta población consta de un único grupo de referencia, los pacientes con EII del área sanitaria de Ferrol.

Se considera un estudio transversal por que el instrumento de medida sólo se aplica en un momento específico de tiempo, sin manipulación de las variables. Únicamente se centra en observar lo que ocurre, sin intervenir en los hechos.

7.5.1 Selección de participantes

Actualmente en el Área Sanitaria de Ferrol padecen EII un total de 1000 personas, de las cuales 650 se encuentran entre los 20 y los 40 años según datos facilitados por la coordinadora de la Unidad de Digestivo durante la charla saludable "*Enfermedades digestivas crónicas. Claves de una revolución digital*" impartida en la sede Afundación de Ferrol el día 19 de abril de 2016.

Teniendo en cuenta que la población que cumple los criterios para nuestro estudio es de 650 personas, se ha calculado el tamaño muestral mediante la siguiente fórmula:

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

- N = Total de la población
- $Z_a^2 = 1.96^2$ (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%)

El tamaño de la muestra establecido con un nivel de confianza o seguridad del 95% es de 155 personas.

Considerando una posible pérdida del 15% del tamaño muestral por abandono del estudio o no respuesta a éste, se ha calculado el tamaño muestral ajustado a pérdidas mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = n (1 / 1-R)$$

- n = número de sujetos sin pérdidas
- R = proporción esperada de pérdidas (en este caso de 0,15)

El tamaño muestral final establecido para la parte cuantitativa de este estudio es de 182 personas, a las que se les entregará el cuestionario IBDQ-32 para su posterior cumplimentación.⁴¹

La estrategia de muestreo es no probabilística, concretamente se trata de muestreo intencional, debido a que la selección de los participantes está influida por factores que el investigador conoce de antemano.

7.5.2 Técnica de recogida de datos

Se empleará el instrumento de medida de la CVRS más utilizado en personas con EII, el “Inflammatory Bowel Disease Questionare” de 32 ítems (IBDQ-32).⁴²

Consiste en un cuestionario validado en español que consta de 32 ítems con 7 respuestas diferentes cada uno (ANEXO VIII). Todos los ítems están centrados en las dos últimas semanas del individuo y las respuestas son variables dependiendo del tipo de ítem que se proponga. Estos ítems están distribuidos en 4 dimensiones (síntomas digestivos, síntomas sistémicos, afectación emocional y afectación social).

Las respuestas de cada ítem se expresan en una escala de 7 puntos, donde 7 corresponde a la mejor percepción de CVRS y 1 a la peor. Este instrumento aplica una puntuación global para la totalidad de los ítems y 4 puntuaciones para cada una de las dimensiones a estudio.

7.5.3 Procedimiento de recogida de datos

Los cuestionarios se entregarán y se realizarán en la propia Unidad de Digestivo del CHUF, en una zona habilitada para su cumplimentación, que garantice un entorno neutro y en el que se puedan llevar a cabo sin interrupciones, asegurando la máxima comodidad y privacidad del encuestado.

El cuestionario IBDQ-32 consta de preguntas sencillas y fácilmente entendibles para la población en general. A pesar de eso, durante la realización del cuestionario estará

presente en todo momento el investigador, con la función de aclarar cualquier pregunta que pueda surgir acerca del estudio en el que se está participando, o cualquier duda relacionada con la encuesta que se realiza.

El tiempo estimado para la cumplimentación de la encuesta será de unos 15-20 minutos, tiempo necesario para leer y contestar detenidamente a todas las preguntas.

7.5.4 Análisis estadístico

Se realizará un estudio de carácter descriptivo de las variables incluidas en la investigación mediante el paquete estadístico SPSS Statistics 19 para Windows. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y como porcentaje, con la estimación de 95% de intervalo de confianza. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica.

La correlación de las variables cuantitativas entre sí se medirá empleando el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. La comparación de medias se llevará a cabo utilizando la T de Student o test de Mann-Whitney, según proceda, tras haber comprobado el cumplimiento de la normalidad a través del test de Kolmogorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas entre sí se medirá a través de la prueba del Chi cuadrado.

Para conocer las variables asociadas a los eventos de interés se hará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.⁴³

8. Limitaciones del estudio

Los resultados que se obtengan en este estudio deben entenderse dentro del contexto en el que se ha realizado, y para ser transferidos debe de analizarse previamente la similitud de contextos y participantes.

La falta de colaboración por parte de las personas a las que se propone la participación en el estudio y se niegan a ello, o lo abandonan durante la investigación, puede impedir alcanzar el tamaño muestral establecido, obligando a prolongar o remodelar la selección de participantes.

9. Aportaciones del estudio

La aplicabilidad de este estudio consiste en:

- Aportar conocimientos acerca de la CV en personas comprendidas entre los 20 y 40 años de edad que padecen EII, identificando los principales problemas y limitaciones que sufren estos pacientes.
- Proporcionar información trascendente de las distintas estrategias de afrontamiento que cada paciente aplica para superar los inconvenientes de este tipo de enfermedades.
- Conocer los cambios que esta enfermedad produce en su estilo de vida.

El objetivo final del estudio es que toda esta información pueda ser utilizada no sólo por el personal de enfermería, sino por cualquier otro profesional sanitario, paciente o persona interesada en el estudio, con el fin de lograr una mejora en la atención sanitaria dirigida a incrementar la CV de estos pacientes.

10. Plan de trabajo: Cronograma

El estudio se desarrollará en el plazo de 18 meses, durante los cuales se realizarán distintas actividades para las que es estipulará una fecha aproximada de inicio y de conclusión, según el cronograma que se detalla en la tabla siguiente (Tabla I).

ACTIVIDADES	MESES																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Análisis documental	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Presentación del diseño de proyecto al Comité de Ética		■	■	■														
Contactar con participantes					■	■	■	■	■	■	■							
Entrega de consentimiento informado y realización de cuestionario IBDQ-32					■	■	■	■	■	■	■	■						
Entrega de consentimiento informado y realización de entrevistas en profundidad					■	■	■	■	■	■	■	■						
Transcripción y análisis de datos cualitativos						■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Análisis de datos cuantitativos												■	■	■	■			
Triangulación de los resultados															■			
Elaboración de las conclusiones															■	■		
Difusión de los resultados																	■	■

Tabla I. Están remarcados en distintos colores, según la fase del estudio, los meses durante los cuales se desarrollará cada una de las actividades.

11. Aspectos éticos

Para realizar la investigación, es necesario garantizar el cumplimiento de los diferentes principios éticos vigentes en la normativa jurídica referida a la investigación.

Con el fin de dar cumplimiento a la Ley 14/2007 del 3 de julio, de Investigación Biomédica, se deben de solicitar los permisos oportunos.⁴⁴

Además de la mencionada Ley, se han de tener en cuenta los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki⁴⁵
- Código de Núremberg (1947)⁴⁶
- Informe Belmont (1979)⁴⁷ “Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación”. Documento en el que se declaran tres principios de interés en la investigación:
 - Principio de Respeto a las personas
 - Principio de Beneficencia
 - Principio de Justicia
- Normas del Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas.⁴⁸
- Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.⁴⁹

Con el fin de dar cumplimiento dichos principios, es necesario que el paciente firme los siguientes documentos:

- Consentimiento informado, recogido en el Artículo 4 de la Ley 14/2007 del 3 de julio, de Investigación Biomédica, documento escrito en el que se debe explicar en qué consiste la investigación a llevar a cabo, recogiendo también los derechos del participante (anonimato mediante la codificación de sus datos, abandono de la participación en el estudio, etc.) (ANEXO IV).
- Protección de datos personales y garantías de confidencialidad: en cumplimiento a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, se han de garantizar la confidencialidad de datos personales y la protección de la intimidad personal durante la actividad de la investigación. No se puede acceder a información personal de terceros sin la previa autorización de los mismos.⁵⁰

Además el estudio deberá de reunir los siguientes requisitos:

- Cumplir los Artículos 6 y 7 de la Ley 14/2007 del 3 de Julio, de Investigación Biomédica de no discriminación y gratuidad, respectivamente.
- Ser aprobado por el CAEIG, basándose en los criterios de evaluación estipulados.

12. Plan de difusión de resultados

El objetivo final de una investigación en el ámbito de las ciencias de la salud es poner en conocimiento la información relevante sobre el tema a estudio, ya sea importante socialmente, útil para la práctica diaria de los propios profesionales, o porque hay un vacío de conocimiento sobre la cuestión a tratar.

En una buena investigación es imprescindible que se realice una correcta difusión en el ámbito científico, de tal manera que llegue al mayor número de personas posible. En caso contrario, de poco serviría el esfuerzo dedicado en la realización de la investigación.

Con el fin de que el estudio de investigación pase a formar parte del conocimiento científico, se utilizarán dos medios de difusión: la publicación del estudio en revistas científicas y la asistencia del investigador a congresos que puedan tener relación con el estudio.

Para la selección de revistas hay que tener en cuenta el factor de impacto de las mismas, que consiste en la medida de la importancia de sus publicaciones.

La selección de revistas, se ha realizado utilizando 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.

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

- American Journal of Gastroenterology: International (United States). JCR (2014). Factor de impacto= 10,755
- Journal of Crohns and Colitis: International (Netherlands). JRC (2014). Factor de impacto = 6,234
- Revista Española de Enfermedades Digestivas: Nacional (España). JRC (2014). Factor de impacto = 1,414
- Gastroenterology Nursing: International (United States). JRC (2014). Factor de impacto = 0,688

La asistencia a congresos tiene como objetivo la exposición del estudio mediante charlas, coloquios o conferencias.

La selección de los congresos se encuentra limitada por la materia de la que trata el estudio, siendo los más procedentes para su exposición los que atañen a las principales enfermedades inflamatorias intestinales. En este ámbito, los congresos más importantes a los que se asistirá son los siguientes:

- Symposium Internacional “César Chantar Barrios” sobre el EII (Madrid).
- Curso de enfermedades del colon (Barcelona).
- Semana de las Enfermedades Digestivas. Congreso SEPD y Curso de Posgrado SEPD/AGA (Santiago de Compostela).
- Congress of ECCO (Amsterdam).

13. Financiación de la investigación

13.1 Recursos necesarios

El proyecto de investigación se llevará a cabo en el Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide de Ferrol. No se necesitan recursos humanos ni contratación de personal, ya que el estudio lo realizará Javier Aguiar Pita, estudiante de 4º curso de Enfermería en la facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

- Presupuesto para gastos materiales:

La realización del estudio conlleva una serie de gastos de gestión necesarios, como el material necesario para realizar las entrevistas y cuestionarios, botellines de agua para los entrevistados, desplazamientos del investigador al centro de trabajo, etc. Se detallan todos ellos en la siguiente tabla (Tabla II).

	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	PRECIO TOTAL
FUNGIBLE	Bolígrafo de varios colores	5	3	15
	Botellín de agua	200	0,25	50
	Libreta	2	5	10
	Paquete de 500 folios	2	8	16
	Cartucho de impresora	4	40	160
	Desplazamiento (0,19 €/km)	100 (8 km)	1,52	152
INVENTARIABLE	Grabadora de voz	1	70	70
	Ordenador portátil	1	500	500
	Impresora multifunción	1	80	80
TOTAL				1.043€

Tabla II. Detalle de los gastos de material y otros necesarios para realizar el estudio.

- Presupuesto para asistencia a congresos:

La asistencia a los congresos en los que se difundirán los resultados de este estudio tiene un coste elevado, que se detalla en la siguiente tabla (Tabla III).

CONGRESO	INSCRIPCIÓN(*)	DESPLAZAMIENTO	MANUTENCIÓN	TOTAL
Symposium Internacional "César Chantar Barrios" sobre el EII (Madrid)	545	200	100	845
Curso de enfermedades del colon (Barcelona)	200	350	100	650
Semana de las Enfermedades Digestivas. Congreso SEPD y Curso de Posgrado SEPD/AGA (Santiago de Compostela)	710	50	250	1010
Congress of ECCO (Amsterdam)	605	550	350	1505
TOTAL	2060	1150	800	4.010 €

Tabla III. Cantidades que será necesario abonar para la asistencia a cada uno de los congresos. (*) Los precios de inscripción corresponden a las ediciones del año 2016.

13.2 Posibles fuentes de financiación

El presupuesto para la asistencia al congreso internacional (Congress of ECCO), podría financiarse con las ayudas para la formación de personal no médico que convoca anualmente el Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU) con la colaboración de Otsuka,⁵¹ para lo cual el investigador deberá de ser socio de GETECCU y aportar un certificado extendido por el responsable de la Unidad confirmando la pertenencia a su grupo de investigación y que se cumple alguna de las dos condiciones siguientes:

- Ser el primer firmante de una comunicación aceptada a un congreso internacional, en cuyo caso es imprescindible adjuntar la carta de aceptación y el programa correspondientes.

- La asistencia a cursos de carácter internacional de formación. En tal caso, es necesario adjuntar el programa y la matriculación ya realizada.

La principal fuente de financiación podría ser la XII Beca GETECCU – Otsuka.⁵² Destinada a proyectos relacionados con la EII. Para optar a dicha beca el investigador además de ser socio de GETECCU, deberá de enviar la documentación relativa a la investigación en el plazo y con las condiciones que se establecen en sus bases de convocatoria.

Por último, se solicitará al Instituto de Salud Carlos III la ayuda destinada a proyectos de investigación traslacional y clínica de las enfermedades inflamatorias y crónicas. El proyecto y la solicitud de la ayuda habrán de reunir los requisitos establecidos en la Resolución de 8 de febrero de 2012, del Instituto de Salud Carlos III.⁵³

14. Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer la elaboración de este proyecto a María Jesús Movilla Fernández, mi tutora, por la confianza y dedicación que depositó en mí desde el primer momento, sus valiosos consejos, sus palabras de ánimo y, sobre todo, por todo el tiempo que invirtió en ayudarme.

Gracias a mis padres por todo el cariño y apoyo que me han dado a lo largo de mi vida, por enseñarme, motivarme y sacrificarse día a día para que tenga un buen futuro y, principalmente, por ser mi ejemplo a seguir y las personas que más quiero.

También quiero dar las gracias a toda mi familia, que siempre ha estado a mí lado animándome a alcanzar mis metas, en especial a Sabela, por ser como una hermana para mí y ayudarme a encontrar mi vocación en esta profesión.

A todos mis amigos, por los años que llevamos juntos y todos los que quedan por venir. Gracias por ayudarme siempre a ser mejor persona y a olvidar las preocupaciones.

Y, por último, a Ana. Gracias por ser mi compañera a lo largo de este camino y por compartir conmigo todas las experiencias que nos ha regalado esta etapa. Sin ti no habría sido tan bonito.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Badía LX, Lizán TL. Calidad de vida: definiciones y conceptos. En: Martínez P. Calidad de vida en Neurología. 1ª Ed. Barcelona: Ars Medica; 2006. p.3-18.
- ² Schalock RL, Verdugo MA. Calidad de Vida: manual para profesionales de la educación, salud y servicios sociales. 1ª Ed. Madrid: Alianza; 2003.
- ³ Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. Cienc. Enferm (Chile). 2003; 9 (2): 9-21.
- ⁴ Andrews FM, Withey SB. Social Indicators of Well-Being: Americans' Perceptions of Life Quality. 1ª ed. New York: Plenum Press; 1976.
- ⁵ Lawton MP, Moss M, Fulcomer M, Kleban MH. A research and service oriented multilevel assessment instrument. J Gerontol. 1982; 37(1): 91-99.
- ⁶ Brengelmann JC. Stress, superación y calidad de vida en personas sanas y enfermas. Eval Psicol. 1986; 2 (3): 47-77.
- ⁷ Organización Mundial de la Salud. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument. Qual Life Res (Ginebra). 1993; 2(2): 153-59.
- ⁸ Kaplan RM, Bush JW. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. Health Psychology (San Diego). 1982; 1(1): 61-80.
- ⁹ Goldwurm GF, Baruffi M, Colombo F. Qualità della vita e benessere psicologic. 1ª Ed. Milano: McGrawHill; 2004.
- ¹⁰ Ware JE. Methodology in behavioral and psychosocial cancer research. Conceptualizing disease impact and treatment outcomes. Cancer (U.S. gov). 1984; 53(10): 2316-26.
- ¹¹ Patrick DL, Erickson P. What constitutes quality of life? Concepts and dimensions. Clinical Nutrition. 1988; 7: 53-63.
- ¹² Testa MA, Simonson DC. Assessment of Quality-of-Life Outcomes. N Engl J Med (Boston). 1996; 334(13): 835-40.
- ¹³ Victoria García-Viniegras C. Calidad de vida en enfermos crónicos. Rev Haban Cienc Méd (La Habana). 2007; 6 (4).

-
- ¹⁴ Nedelciuc O, Pintilie I, Dranga M, Mihai C, Prelipcean CC . Quality of life in patients with ulcerative colitis. *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi (Romania)*. 2012; 116(3):756-60.
- ¹⁵ Kalafateli M, Triantos C, Theocharis G, Giannakopoulou D, Koutroumpakis E, Chronis A, et al. Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease: a single-center experience. *Ann Gastroenterol (Grecia)*. 2013; 26(3): 243-48.
- ¹⁶ Benchimol IE, Fortinsky KJ, Gozdyra P, Van den Heuvel M, Van Limbergen J, Griffiths AM. Epidemiology of pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review of international trends. *Inflamm Bowel Dis (Canadá)*. 2011; 17(1): 74-77.
- ¹⁷ Sicilia B, Gassull MA, Gomollón F. Epidemiología de las enfermedades inflamatorias intestinales. En: Gassull MA, editor. *Enfermedad inflamatoria intestinal*. 3ª ed. Madrid: Arán; 2007. p. 30-50.
- ¹⁸ Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, Cortot A. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Diseases. *Gastroenterology (Paris)*. 2011; 140: 1785-94.
- ¹⁹ Boye B, Lundin KE, Jantschek G, Leganger S, Mogleby K, Tangen T, et al. INSPIRE study: does stress management improve the course of inflammatory bowel disease and disease-specific quality of life in distressed patients with ulcerative colitis or Crohn's disease? A randomized controlled trial. *Inflamm Bowel Dis (Oslo)*. 2011; 17(9):1863-73.
- ²⁰ Camara RJ, Ziegler R, Begre S, Schoepfer AM, Kanel R; Swiss Inflammatory Bowel Disease Cohort Study (SIBDCS) group. The role of psychological stress in Inflammatory Bowel Disease: quality assessment of methods of 18 prospective studies and suggestions for future research. *Digestion*. 2009; 80 (2):129-39.
- ²¹ Gunnarsson C, Chen J, Rizzo JA, Ladapo JA, Naim A, Lofland JH. The employee absenteeism costs of inflammatory bowel disease: evidence from US National Survey Data. *J Occup Environ Med (Ohio)*. 2013 ;55(4): 393-401.

-
- ²² Sainsbury A, Heatley RV. Review article: psuchosocial factors in the quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther (Leeds)*. 2005; 21(5): 499-508.
- ²³ Sajadinejad MS, Asgari K, Molavi H, Kalantari M, Adibi P. Psychological issues in inflammatory bowel disease: an overview. *Gastroenterol Res Pract (Iran)*. 2012; 2012: 1-11.
- ²⁴ Moradkhani A, Beckman LJ, Tabibian JH. Health-related quality of life in inflammatory bowel disease: psychosocial, clinical, socioeconomic and demographic predictors. *J Crohns Colitis (California)*. 2013; 7(6):467-73.
- ²⁵ Williet N, Sandborn WJ, Peyrin-Biroulet L. Patient-reported outcomes as primary end points in clinical trials of inflammatory bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014; 12(8):1246-56.
- ²⁶ Molodecky A, Shian I, Rabi M, Ghali A, Ferris M, Chernoff G, et al. Increasing Incidence and Prevalence of the Inflammatory Bowel Diseases With Time, Based on Systematic Review. *Clinical AT (Ontario)*. 2012; 142(1): 46-54.
- ²⁷ Chaaro-Benallal D, Argüelles-Arias F, Perea-Amarillo R, Castro-Laria L, Benítez-Roldán A, Caunedo-Álvarez A, et al. Evolución de la incidencia hospitalaria de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal en nuestro medio. *RAPD Online [Revista en internet]*. Enero-Febrero 2015. [acceso 27/12/2015]; 38(1). Disponible en: <http://tinyurl.com/zvgyhti>
- ²⁸ Schirbel A, Fiocchi C. Inflammatory bowel disease: Established and evolving considerations on its etiopathogenesis and therapy. *J Dig Dis (Berlin)*. 2010; 11(5): 266-76.
- ²⁹ Sepúlveda SE, Beltrán CJ, Peralta A, Rivas P, Rojas N, Figueroa C, et al. Enfermedad inflamatoria intestinal: Una mirada inmunológica. *Rev Med Chile (Chile)*. 2008; 136(3): 367-75.
- ³⁰ Mendoza JL, Lana R, Díaz-Rubio M. Definiciones y manifestaciones clínicas generales. En: Gassul MA, editor. *Enfermedad inflamatoria intestinal*. 3ª ed. Madrid: Arán; 2007. p. 22-28.
- ³¹ Floch MH. Colitis ulcerosa: definición y descripción general. En: Floch MH, editor. *Gastroenterología*. 1ª ed. Barcelona: Masson; 2006. p. 462-64.

-
- ³² Floch MH. Enfermedad de Crohn. En: Floch MH, editor. Gastroenterología. 1ª ed. Barcelona: Masson; 2006. p. 484-86.
- ³³ Carter MJ, Lobo AJ, Travis SPL. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. Gut (Sheffield). 2004; 53(5): 1-16.
- ³⁴ Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Vivar C. Investigación cualitativa. Manual para principiantes. 1ª ed. Madrid: EUNATE; 2012.
- ³⁵ Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 5ª ed. Madrid: McGrawHill; 2010.
- ³⁶ Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011.
- ³⁷ Vergara Mercado M, Barrera Ortiz L. Liability of the instrument “skill of care of familiar keepers of persons with chronic disease”. Av.enferm (Bogotá). 2013; 31(2): 12-20.
- ³⁸ Salgado Lévano AC. Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. Liber (Lima). 2007; 13(13): 71-78.
- ³⁹ Robles, B. La entrevista en profundidad: Una técnica útil dentro del campo antropológico. Cuicuilco (México). 2011; 18(52): 40-49.
- ⁴⁰ González Gil T, Cano Arana A. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: Tipos de análisis y proceso de codificación (I). NURE Inv [Internet]. Mar-Abr 2010 [consultado 12 Feb 2016]; 7(44). Disponible en:
<http://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/476>
- ⁴¹ Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria 1996; 3: 138-141 (Actualizado el 1/12/2010). Disponible en:
<https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp#tama%C3%B1o>
- ⁴² Masachs M, Casellas F, Malagelada JR. Traducción, adaptación y validación al español del cuestionario de calidad de vida de 32 ítems (IBDQ-32) de la enfermedad inflamatoria intestinal. Rev Esp Enferm Dig (Barc). 2007; 99(9): 511-19.

⁴³ Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. A Coruña: Elsevier; 2016 [acceso 31 de Mayo de 2016]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>

⁴⁴ Ley 14/2007 del 3 de Julio, de Investigación Biomédica. (Boletín Oficial del Estado, número 159, del 4-7-07).

⁴⁵ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

⁴⁶ Código de Nuremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos.1947.

⁴⁷ Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 1979 [acceso el 14 de abril de 2016]. Disponible en:

www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf

⁴⁸ Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos públicos de investigación; 2002 [acceso el 15 de abril de 2016]. Disponible en: <http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>

⁴⁹ Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 abril de 1997. (Instrumento de Ratificación publicado en el Boletín Oficial del Estado, número 251, del 20-10-99).

⁵⁰ Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (Boletín Oficial del Estado, núm. 298, del 14-12-99).

⁵¹ Gisbert J, Nos P. GETECCU [sede Web]. Bilbao: Geteccu.org; 2016- [actualizada el 6 de mayo de 2016; acceso de 9 de mayo de 2016]. Disponible en:

<http://geteccu.org/investigacion/convocatoria-ayudas-a-la-formacion-de-personal-no-medico>

⁵² Gisbert J, Nos P. GETECCU [sede Web]. Bilbao: Geteccu.org; 2016- [actualizada el 6 de mayo de 2016; acceso de 31 de mayo de 2016]. Disponible en:

<http://geteccu.org/investigacion/convocatoria-becas-geteccu-2015>

⁵³ Resolución de 8 de febrero de 2012, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se aprueba la convocatoria de ayudas de la Acción Estratégica de Salud, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011. (Boletín Oficial del Estado, nº 53, 2-3-2012)

ANEXO I

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Edad: _____

Sexo: M H

Fecha de nacimiento: ___/___/___

Estado civil:

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

Situación laboral:

- Activo
- En paro
- Estudiante

Lugar de residencia: _____

Nivel de estudios:

- Primaria
- Secundaria
- Ciclo de formación de grado medio
- Ciclo de formación de grado superior
- Universitarios
- Postgrado

ANEXO II

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida y perspectiva personal de la enfermedad en personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

INVESTIGADOR: Javier Aguiar Pita

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender os 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 la asistencia sanitaria a la que Usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio es identificar cómo afecta la enfermedad inflamatoria intestinal a la calidad de vida de las personas que la padecen.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar en este estudio porque cumple los siguientes requisitos:

- Padece una enfermedad inflamatoria intestinal, de la que está diagnosticado hace al menos 6 meses.
- Tiene una edad comprendida entre los 20 y los 40 años.
- Acude a la Unidad de Digestivo de Ferrol.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá fundamentalmente en realizar una entrevista y/o cumplimentar un cuestionario relacionado con la calidad de vida en las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

Mediante la firma del consentimiento informado adjunto, Vd. autoriza al investigador a utilizar los datos obtenidos en la entrevista y/o cuestionario para realizar la investigación. También autoriza al investigador a ponerse en contacto con Vd. las veces que fuere necesario.

La duración total estimada de la entrevista es de 40-50 minutos y de la cumplimentación del cuestionario entre 15 y 20 minutos.

Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación le supondrá las siguientes molestias:

Asistir al centro hospitalario los días que el investigador le señale para realizar la entrevista y/o cuestionario durante el tiempo requerido.

Atender a las llamadas telefónicas realizadas por el investigador.

¿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 la calidad de vida en personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a diversas 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.

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

Sus datos serán recogidos de forma codificada, de tal manera que sólo el equipo investigador podrá conocer a quién pertenecen. Se conservarán hasta terminar el estudio, momento en el que serán anonimizados.

El responsable de la custodia de los datos es Javier Aguiar Pita.

¿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.

Como contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Javier Aguiar Pita en el teléfono *****, o mediante el correo electrónico: *****@udc.es

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO III

AUTORIZACIÓN PARA LA CESIÓN DE DATOS

Por la presente manifiesto que los datos personales a los que se refiere este documento han sido facilitados voluntariamente por mí con el objetivo de proporcionar la información necesaria para realizar la investigación “Calidad de vida y perspectiva personal de la enfermedad en personas con EII” y autorizo a su tratamiento, informatizado o no, con esta finalidad.

Mediante la presente, se autoriza que los datos personales de carácter sanitario existentes en el Servicio Galego de Saúde puedan ser cedidos por el responsable del tratamiento al investigador Javier Aguiar Pita, con el único fin de elaborar la investigación citada.

El interesado tiene la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de conformidad con lo dispuesto en la legislación aplicable, Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Nombre:

DNI:

Fecha:

Firma:

ANEXO IV**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida y perspectiva personal de la enfermedad en personas con enfermedad inflamatoria intestinal.

Yo, _____

- Leí la hoja de información del estudio arriba mencionado, que me fue entregada por Javier Aguiar Pita, al cual le formulé todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que recibí la suficiente información sobre éste.
- 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 participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

[Fdo. el participante]

[Fdo. el investigador]

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO V**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A LA RED DE DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dña. Javier Aguiar Pita

Con teléfono de contacto: ***** e-correo-e: *****@udc.es

Dirección postal: _____

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo **nuevo** de investigación
- Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros** de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:**Título:** Calidad de vida y perspectiva personal de la enfermedad en personas con EII**Promotor:**

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 da Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. (DOGA de 31 de diciembre de 2008)

Código del protocolo: _____**Versión del protocolo:** _____**Tipo de estudio:**

- Ensayo Clínico con medicamentos**
- CEIC de Referencia:**
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios**
- EPA-SP** (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**

Investigador/es: Javier Aguiar Pita**Centro/s:** Centro Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide.

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Rede Galega CEIs, y me comprometo a tener a disposición de los participantes los documentos de consentimiento informado aprobados por el comité en gallego y castellano.

En Ferrol, a _____ de _____ de _____

Fdo.: Javier Aguiar Pita

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTITACIÓN DE GALICIA**Secretaría Técnica do CAEI de Galicia****Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade**

ANEXO VI

Guía de entrevista semi-estructurada.

Afectación social

- Hábleme acerca de usted (familia, situación económica, social...)
- ¿Cuáles eran sus metas y expectativas en la vida previas a la aparición de la enfermedad?
- ¿Estas metas y expectativas se han modificado? ¿Por qué?
- ¿Ha influido la EII en su trabajo? ¿Por qué?
- ¿Ha influido la EII en sus relaciones personales (con sus amigos/familia/pareja)? ¿Por qué?
- ¿Cómo le apoya su entorno más cercano en lo relativo a la enfermedad?

Afectación emocional

- ¿Cómo ha cambiado su día a día desde que presenta EII? ¿Qué opina de ello?
- ¿Cómo describiría su estado de ánimo desde que padece la EII? ¿Cree que ha cambiado? ¿Por qué?
- ¿Considera que hay actividades que han cambiado o que ya no puede realizar desde su diagnóstico? ¿Cuáles son? ¿Qué opina de ello?
- Con respecto a una persona de su misma edad, ¿cómo consideraría su estado de salud actual?
- ¿Ha influido la EII sobre su motivación y energía? ¿Por qué?
- ¿Qué le ha ayudado a afrontar los cambios en su vida o qué se lo impide?

Síntomas digestivos

- ¿Cuál es el síntoma digestivo que más le afecta en su día a día? ¿En qué modo le afecta?
- ¿Con qué frecuencia padece brotes de la enfermedad? ¿Cómo le afectan? ¿Cómo se siente cuando ocurren?
- ¿Cree que algún tipo de actuación sanitaria podría ayudarle a mejorar su calidad de vida? ¿Cuál?

Síntomas sistémicos

- ¿Cuál es el síntoma sistémico que más le afecta en su vida diaria?
- ¿Tiene algún problema relacionado con la movilidad? ¿Cómo le afecta este problema?
- ¿Tiene algún problema relacionado con la visión? ¿Cómo le afecta este problema?
- ¿Tiene algún problema relacionado con la piel? ¿Cómo le afecta este problema?
- ¿Cree que algún tipo de actuación sanitaria podría ayudarle a mejorar su calidad de vida? ¿Cuál?

ANEXO VII**DIARIO DE CAMPO**

Fecha: Lugar: Facilitador: Tiempo de observación:	
Datos observados	Datos interpretados

ANEXO VIII**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 | 5. Ligero aumento de la frecuencia de defecación |
| 2. Extremada frecuente | 6. Aumento mínimo de la frecuencia de defecación |
| 3. Con mucha frecuencia | 7. Normal, sin ningún aumento de la frecuencia de defecación |
| 4. Moderado 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 | 5. Pocas veces |
| 2. Casi siempre | 6. Casi nunca |
| 3. Bastantes veces | 7. Nunca |
| 4. A veces | |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido que dejar de asistir a actos sociales porque no había un lavabo 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 | 5. Pocas veces |
| 2. Casi siempre | 6. Casi nunca |
| 3. Bastantes veces | 7. Nunca |
| 4. A veces | |

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

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

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

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

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

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

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

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

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1. Siempre | 3. Bastantes veces |
| 2. Casi siempre | 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