



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## 68 - TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL Y VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO BREVE DE PRO (PATIENT REPORTED OUTCOMES) EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EL EII-CONTROL

R. Vicente Lidón<sup>1</sup>, S. García López<sup>1</sup>, P. Corsino Roche<sup>1</sup>, J.M. Boudet Barraca<sup>2</sup>, E.M. Sierra Moros<sup>1</sup>, P. Sanz Segura<sup>3</sup>, P. García Cámara<sup>4</sup> y F. Gomollón García<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Digestivo, Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal; <sup>2</sup>Servicio de Digestivo. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>3</sup>Servicio de Digestivo. Hospital Royo Villanova, Zaragoza. <sup>4</sup>Hospital Comarcal de Laredo. <sup>5</sup>Servicio de Digestivo, Hospital Universitario Lozano Blesa, Zaragoza.

### Resumen

**Introducción:** La medida de los resultados percibidos por el paciente en la práctica asistencial de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) apenas se usa en nuestro medio al carecer de una herramienta sencilla y válida. Existe un cuestionario en inglés simple, genérico y validado para este objetivo: el EII-control. Su validación y aplicación en otras poblaciones de EII, es necesaria y avalaría su uso práctico.

**Objetivos:** Traducir al español y validar el cuestionario IBD-control en nuestro medio, para disponer de una medida útil para la práctica clínica.

**Métodos:** En primer lugar se tradujo el IBD-control al español (cuestionario en inglés de 13 ítems, más una escala visual analógica [EVA-IBD-control]), generando el instrumento en español llamado EII-Control. Posteriormente, se realizó su validación prospectiva mediante los estándares psicométricos actuales. En una visita basal, pacientes consecutivos, cumplimentaron el EII-Control, el cuestionario reducido de calidad de vida (CV) de la EII (CVEII-9), el instrumento genérico de CV EuroQol (EQ-5D), la escala de ansiedad y depresión hospitalaria (HDA y HDS) y el cuestionario de fatiga (FSS). Por otra parte, el médico realizaba, de forma ciega a los resultados respondidos por el paciente, una valoración global de la enfermedad (remisión, leve, moderada o grave), el cálculo de los índices de actividad (Harvey-Bradshaw o índice simple de actividad clínica de la colitis [SSCAI]) y un registro del tratamiento y sus cambios. Un subgrupo del total de pacientes repitieron, en una segunda visita, toda la valoración. Se analizó también la utilidad de dos subescalas del EII-Control: el EII-control-8 (con 8 ítems) y el EII-control- EVA.

**Resultados:** 249 pacientes completaron las encuestas basales (enfermedad de Crohn, n = 177 (71,1%); colitis ulcerosa, n = 71 (28,5%) y colitis indeterminada, n = 1 (0,4%)) y 101 en la segunda visita. Consistencia interna: alfa de Cronbach para EII-control 0,83 con fuerte correlación entre el EII-Control-8 y el EII- Control-EVA (r = 0,5). Reproducibilidad: correlación intraclase = 0,70 para el EII-Control y 0,61 para el EII-Control-EVA. Validez de constructo: correlaciones de moderadas a fuertes entre EII-control, EII- Control-8 y EII-Control-EVA frente a índices de actividad, ansiedad, depresión, fatiga o calidad de vida. Validez discriminante (puntuaciones medias de los instrumentos

para remisión, leve, modera o grave),  $p < 0,001$ . Sensibilidad al cambio: misma respuesta en tamaño del efecto y diferencias de medias que CVEII-9. Sensibilidad y especificidad en el punto de corte 14 de 0,696 y 0,903 respectivamente para determinar el estado quiescente.

**Conclusiones:** El EII-Control es un instrumento rápido y válido para medir el control de la enfermedad desde la perspectiva del paciente en nuestro medio. Su simplicidad y facilidad de uso lo convierten en un candidato para apoyar la asistencia habitual, incluida la telemedicina, y también para su uso en investigación clínica.