

## TRABAJOS ORIGINALES

# Las preocupaciones de los pacientes españoles con enfermedad inflamatoria intestinal medidas con el cuestionario RFIPC

Edel Berroa de la Rosa, Natalia Mora Cuadrado y Luis Fernández Salazar

Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid

### RESUMEN

**Antecedentes y objetivos:** las preocupaciones influyen en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Pretendemos identificar las preocupaciones de los pacientes con EII que atendemos en nuestra consulta y comprobar si el *Rating Form of IBD Patients Concerns* (RFIPC) es un cuestionario aplicable a los pacientes españoles.

**Pacientes y métodos:** ciento treinta y un pacientes atendidos en la consulta contestaron la versión española del RFIPC. Se ha estudiado la fiabilidad, validez y capacidad discriminadora del cuestionario.

**Resultados:** la puntuación total fue 46,93 con desviación estándar (DS) de 21,475. Las preocupaciones principales fueron: “que me coloquen una bolsa”, “reacciones a medicamentos”, “padecer cáncer”, “vitalidad” y “situación incierta de la enfermedad”. Los pacientes de sexo femenino puntuaron más alto en el RFIPC y en la mayoría de los ítems. El valor alfa de Cronbach fue 0,924. Se comprobó una buena correlación entre dos respuestas consecutivas de 37 pacientes, Spearman 0,842 ( $p < 0,001$ ) y coeficiente de correlación intraclase (CCI) 0,775 ( $p < 0,001$ ). También hubo correlación entre el RFIPC y el dominio emocional del *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) 32 0,413 ( $p < 0,001$ ) y la escala de ansiedad 0,543 ( $p < 0,001$ ).

**Conclusiones:** el cuestionario RFIPC puede aplicarse a los pacientes españoles.

**Palabras clave:** Preocupaciones. Enfermedad de Crohn. Colitis ulcerosa. Calidad de vida.

### INTRODUCCIÓN

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) se ha constituido como uno de los “end points” de ensayos clínicos recientes (1,2) dada su evidente importancia. Se ha propuesto un concepto más amplio de CVRS a partir de diferentes dimensiones interrelacionadas: datos bioló-

gicos o fisiológicos, síntomas, estado funcional, percepción general de salud y las preocupaciones que tienen los pacientes (3,4). La correlación entre estas dimensiones es pobre o inexistente y, por tanto, con ellas se completa la información relativa a la experiencia del paciente. Desde hace casi 30 años contamos con el cuestionario RFIPC (5,6), que ha permitido identificar las principales preocupaciones de los pacientes con EII en distintos países (5-14), y comprobar que existe un gradiente norte-sur en la intensidad de las mismas (15). No hemos encontrado trabajos españoles publicados en los que se haya empleado este cuestionario. Pensamos que puede ser un cuestionario aplicable en nuestro país. Con el presente trabajo pretendemos validar y comprobar la aplicabilidad del cuestionario RFIPC en los pacientes españoles.

### MATERIAL Y MÉTODOS

#### Diseño del estudio

Se trata de un estudio transversal en el que se invitó a participar a 180 pacientes atendidos de forma consecutiva en la consulta externa de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid entre noviembre de 2014 y abril de 2016. En esta consulta se atiende a la mayoría de los pacientes con EII del área, aunque no es una consulta monográfica.

Los criterios de inclusión fueron que el paciente padeciese una colitis ulcerosa (CU) o una enfermedad de Crohn (EC), y que fuese mayor de edad. Los criterios de exclusión fueron que el paciente viviese en otro municipio y, por tanto, fuese necesario trasladarse al hospital con el único fin de colaborar en el estudio, que hubiese dificultades en la interpretación del cuestionario o en la comprensión del objetivo del estudio, o que la relación médico-paciente no fuese adecuada.

Recibido: 20-09-2016  
Aceptado: 13-11-2016

Correspondencia: Luis Fernández Salazar. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Av. Ramón y Cajal, 3. 47003 Valladolid  
e-mail: luisfernals@gmail.com

Berroa de la Rosa E, Mora Cuadrado N, Fernández Salazar L. Las preocupaciones de los pacientes españoles con enfermedad inflamatoria intestinal medidas con el cuestionario RFIPC. *Rev Esp Enferm Dig* 2017;109(3):196-201.

DOI: 10.17235/reed.2017.4621/2016

En caso de que el paciente aceptase colaborar se le citaba para una entrevista. Las entrevistas tuvieron una duración aproximada de unos 20 minutos. En ellas, se informaba de los objetivos del trabajo y, tras el consentimiento del paciente, se entregaban los cuestionarios. El estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, con código: PI 15-324.

## Cuestionarios

Los cuestionarios entregados al paciente fueron el cuestionario de calidad de vida IBDQ-32, las escalas de ansiedad y depresión HAD y el cuestionario RFIPC.

El RFIPC es un cuestionario con el que se mide la intensidad de preocupación de los pacientes en diferentes aspectos (16). Consta de 25 ítems encabezados de la siguiente manera: “¿en qué medida le preocupa lo siguiente respecto a su enfermedad?”. El paciente responde sobre una escala analógica visual de 0 a 100 (siendo 0 “nada en absoluto” y 100, “muy preocupado”) (5). Puede obtenerse una puntuación total media y de cada uno de los diferentes ítems. Este cuestionario ha sido traducido al castellano y es propiedad intelectual de la Fundación Roma (17), que cedió derechos de uso a LFS para su uso con fines de investigación. Se emplearon las versiones traducidas y validadas en español del IBDQ-32 (18) y de las escalas de ansiedad y depresión HAD (19).

Además de esta primera entrevista se solicitó a 50 pacientes que volviesen a contestar el cuestionario RFIPC en una segunda ocasión. Se entregó a 39 pacientes un sobre franqueado con una copia del RFIPC para que el paciente volviese a contestar después de cuatro semanas y lo enviase por correo, siempre que su situación clínica no hubiese cambiado, y también se pasó de nuevo el cuestionario a 11 pacientes que mejoraron su situación clínica, bien por iniciar el tratamiento con biológicos o por ser operados.

Las características demográficas y clínicas de los pacientes se obtuvieron de la historia clínica.

La aplicabilidad del cuestionario RFIPC en nuestro medio se comprobó mediante: a) análisis de fiabilidad teniendo en cuenta el porcentaje de pacientes que completaban el cuestionario, los efectos techo y suelo, el grado de consistencia interna y la reproducibilidad; b) la validez se ha establecido comprobando la correlación entre las respuestas del RFIPC y las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida IBDQ-32 y de sus dominios intestinal, sistémico, emocional y social, y con las escalas de ansiedad y depresión HAD; y c) la capacidad discriminadora a la hora de detectar cambios clínicos se valoró comparando la diferencia entre las puntuaciones del primer y segundo RFIPC entre el grupo de pacientes que contestaron el cuestionario RFIPC en dos ocasiones sin que hubiera cambios clínicos significativos y otro grupo de pacientes que contestaron el cuestionario una segunda vez cuando su situación clínica había mejorado.

## Estadística

La normalidad de las variables cuantitativas se comprobó en base a los descriptivos (valoración de mínimos y máximos en función de la desviación típica, asimetría y curtosis), a las pruebas de normalidad de Kolmogoroff Smirnov y Shapiro Wilks y según la representación con histogramas. En caso de normalidad, las variables

continuas se han expresado con medias y DS y se han comparado con la prueba t de Student. En caso de distribución no normal la variable se ha expresado con mediana y rango intercuartílico (RIC) y las comparaciones se hicieron con pruebas no paramétricas de U de Mann Whitney. Los cuestionarios IBDQ-32 y sus dominios, y las escalas HAD de ansiedad y depresión se presentaron con mediana y RIC y se compararon también con pruebas no paramétricas. La comparación de medidas repetidas se hizo con la prueba t para variables emparejadas en el caso de que la diferencia entre variables tuviese una distribución normal, o con el test de Wilcoxon en caso de variables sin distribución normal. Las variables cualitativas se han comparado mediante el test de Chi cuadrado. La prueba de correlación empleada fue el test de Rho Spearman. La concordancia de las respuestas a un mismo cuestionario se realizó calculando el índice de correlación intraclass absoluta (ICCA). La consistencia interna del RFIPC se midió con el coeficiente alfa de Cronbach.

Se consideró significativo el valor  $p < 0,05$ . La estadística se realizó con el programa IBM SPSS Statistics 20.

## RESULTADOS

### Características de los pacientes

De los 131 pacientes que aceptaron participar, 127 completaron el cuestionario de forma completa. El IBDQ-32 lo contestaron de forma adecuada 120 pacientes. Las escalas de ansiedad y depresión HAD se entregaron a 57 pacientes. Los 57 las respondieron de forma correcta. Dos de los 39 pacientes sin cambios clínicos a los que se solicitó que reenviasen las respuestas de un segundo cuestionario RFIPC no lo contestaron de forma íntegra, por lo que contamos con un segundo cuestionario RFIPC contestado por 37 pacientes sin cambios clínicos. Los 11 pacientes en los que hubo mejoría clínica significativa contestaron de forma adecuada el cuestionario.

Los 131 pacientes tenían en torno a los 52 años de edad, con un tiempo de evolución de la EII de diez años. En general, se encontraban en una buena situación clínica en el momento de la entrevista. Más de la tercera parte de ellos recibía inmunosupresores (IM) y el 15%, fármacos biológicos. Las características demográficas y clínicas de los 131 pacientes se resumen en la tabla I.

La puntuación total del RFIPC fue de 46,93 (IC 43,29; 50,57), DS = 21,47. Las preocupaciones más puntuadas fueron: “que me coloquen una bolsa” 80 (50), “reacciones a medicamentos” 80 (60), “padecer cáncer” 70 (60), “vitalidad” 70 (60) y “situación incierta de la enfermedad” 70 (60). Las mujeres puntuaron más que los hombres en el RFIPC total, con una diferencia de media de 13,5 (IC 6,3; 20,7,  $p < 0,001$ ), y en 18 de los 25 ítems. Las respuestas al RFIPC y a los distintos ítems del total de pacientes, de los hombres y las mujeres, se presentan en la tabla II.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la puntuación total o de los distintos ítems en los pacientes con CU o EC. Los pacientes con EC puntuaron más las preocupaciones “dolor o afectación” 60 (50) vs. 50 (50) y

**Tabla I. Características de los 131 pacientes**

CU/ EC	61 (46,5%)/70 (53,4%)
Hombres/Mujeres	73 (55,7%)/58 (44,2%)
Edad*	52,3 (12,1)
Edad al diagnóstico*	40,7 (14,5)
Extensión CU E1/E2/E3	17 (27,8%)/21 (34,4%)/23 (37,7%)
Localización EC L1/L2/L3	36 (51,4%)/9 (12,8%)/25 (35,7%)
Comportamiento EC B1/B2/B3	43 (61,4%)/13 (18,5%)/14 (20%)
EC perianal	18 (25,7%)
Índice de Mayo parcial CU < 3	52 (85,2%)
Índice de Harvey Bradshaw < 3	51 (72,8%)
Corticoides	22 (16,7%)
IM (AZA, MP, MTX)	49 (37,4%)
Biológicos	20 (15,2%)
Cirugía abdominal previa (EC)	19 (27,1%)
Ingreso previo	61 (46,5%)
IBDQ32 (1-7)	6,0 (1,6)
HAD (0-21)	6,5 (6)
HAD (0-21)	2 (6)

Descripción de los pacientes. Valores en medias y desviación estándar (\*), medianas y rango intercuartílico, frecuencias absolutas y relativas. CU: colitis ulcerosa; EC: enfermedad de Crohn; E: extensión; B: comportamiento; IM: inmunosupresores; AZA: azatioprina; MP: mercaptopurina; MTX: metotrexate; HAD: escalas de ansiedad y depresión.

“reacciones a los medicamentos” 80 (58) vs. 70 (60), con valores de p de 0,089 y 0,097, respectivamente.

### Estudio de la aplicabilidad del cuestionario RFIPC en los pacientes españoles

La *fiabilidad* del RFIPC en los pacientes estudiados se ha confirmado comprobando que es un cuestionario viable, ya que fue contestado de manera íntegra por el 100% de los pacientes que accedieron a colaborar en el estudio. La validez interna del cuestionario se ha valorado teniendo en cuenta los efectos “techo” y “suelo”. Ningún paciente alcanzó la puntuación máxima, de 100 puntos, o la mínima, de 0 puntos. El ítem al que menos pacientes dieron la máxima puntuación fue “resultar atractivo” y el ítem al que más pacientes se la dieron fue “que me coloquen una bolsa”, con frecuencias del 1,5% y 31,2%, respectivamente. “Ser una carga para los demás” fue el ítem que con menos frecuencia obtuvo 0 como puntuación, mientras que “poder tener hijos” fue el ítem más frecuentemente puntuado con un 0. Las frecuencias fueron del 5,3% y 63,3% respectivamente. La consistencia interna se comprobó con un valor alfa de Cronbach de las respuestas del total de pacientes en el primer cuestionario de 0,924.

Además, se ha estudiado la correlación y la concordancia de dos medidas consecutivas en 37 pacientes sin cam-

bios clínicos, de cada uno de los ítems y de la puntuación total, con la repetición del cuestionario por lo menos cuatro semanas después de la primera entrevista. El coeficiente de correlación de Spearman fue de 0,842 ( $p < 0,001$ ) y el de correlación intraclase, de 0,775 ( $p < 0,001$ ). La diferencia media entre ambas puntuaciones fue 0,200 (IC 95% -4,290-4,690) con una DS = 14,770. La comparación de ambas puntuaciones mediante la prueba de t para muestras relacionadas refleja un valor de p de 0,929. En los diferentes ítems la correlación de Spearman varió desde 0,507 para vitalidad hasta 0,808 para problemas económicos, y el coeficiente intraclase varió de 0,500 para poder tener hijos a 0,825 para problemas económicos. En los 25 ítems la correlación y el acuerdo intraclase tuvieron un p valor < 0,001.

La *validez* se confirmó midiendo la correlación entre el RFIPC y las puntuaciones de IBDQ-32 (-0,328, ( $p = 0,001$ )) y de sus dominios intestinal (-0,228,  $p = 0,018$ ), sistémico (-0,277,  $p = 0,003$ ), emocional (-0,413,  $p < 0,001$ ) y social (-0,285,  $p = 0,002$ ), y con las escalas de ansiedad (0,543,  $p < 0,001$ ) y depresión (0,293,  $p = 0,033$ ).

La capacidad *discriminadora* a la hora de detectar variaciones en relación con los cambios clínicos se confirmó comparando la diferencia entre las medidas consecutivas de dos grupos de pacientes. En el primer grupo, de 37 pacientes sin cambios clínicos significativos, la puntuación apenas varió, siendo la diferencia (RFIPC pre-RFIPC post) 0,4 (14,6). En el otro grupo, de 11 pacientes cuya situación clínica se modificó por haber iniciado tratamiento con biológicos o haber sido operados, la puntuación se redujo discretamente -6,0 (13,2). La comparación de estas diferencias rozó la significación estadística (U de Mann Whitney,  $p = 0,054$ ).

### DISCUSIÓN

Lo que más preocupa a los pacientes con EII atendidos en las consultas de nuestro hospital es similar a lo que preocupa a los pacientes de otros países. En los primeros trabajos de Drossmann y en los sucesivos trabajos realizados en diferentes países como Alemania, Austria, Canadá, Francia, Noruega y Suecia, que emplearon el RFIPC, los motivos de mayor preocupación de los pacientes también son la necesidad de cirugía (principalmente en relación a la necesidad de un estoma), el curso impredecible de la enfermedad, la vitalidad y los efectos secundarios de las medicinas. El orden entre ellos varía en los distintos trabajos, y la cirugía no se encuentra siempre entre los tres más puntuados. Otros ítems con alta puntuación en otros estudios son el riesgo de cáncer, perder el control esfinteriano, contagiar la enfermedad (que es una preocupación apenas presente según nuestros resultados y, sin embargo, figura entre las más puntuadas en un estudio noruego [9]), o ser una carga para otros (5-14).

Como en otros trabajos (6,7,10,11,14,20), los ítems que menos preocupan a los pacientes atendidos en nuestra con-

Tabla II. Puntuación del RFIPC

	<i>Total</i>	<i>Hombre</i>	<i>Mujer</i>	
	<i>M (RIC)</i>	<i>M (RIC)</i>	<i>M (RIC)</i>	<i>p</i>
Problemas económicos	30 (60)	30 (50)	40 (70)	0,237
Dolor o afectación	50 (40)	50 (50)	60 (50)	0,016
Desenvolverme sin limitaciones	50 (60)	50 (68)	70 (70)	0,032
Pérdida del control intestinal	50 (60)	50 (61)	70 (70)	0,043
Padecer cáncer	70 (60)	60 (48)	80 (80)	0,111
Morir pronto	40 (60)	30 (50)	60 (70)	0,062
Ser una carga para los demás	60 (60)	50 (50)	80 (50)	0,003
Resultar atractivo	20 (40)	20 (30)	40 (60)	0,001
Sentirme solo	30 (50)	30 (58)	50 (50)	0,024
Perder el control	40 (60)	30 (50)	50 (60)	0,001
Sentirme sucio	30 (70)	20 (50)	50 (80)	0,019
Conservar la actividad sexual	30 (50)	20 (50)	30 (60)	0,038
Poder tener hijos	0 (20)	0 (10)	0 (20)	0,528
Contagiar la enfermedad	10 (60)	20 (68)	0 (50)	0,395
Que me traten de otra manera	20 (50)	20 (38)	30 (70)	0,024
Tener que operarme	60 (40)	50 (58)	80 (50)	0,003
Que me coloquen una bolsa	80 (50)	80 (58)	90 (40)	0,007
Olores desagradables	50 (80)	30 (70)	80 (80)	0,001
Vitalidad	70 (60)	55 (60)	80 (50)	0,001
Sensaciones físicas	40 (60)	20 (50)	50 (60)	0,001
Intimidad	30 (40)	20 (50)	40 (60)	< 0,001
Pérdida del deseo sexual	40 (60)	30 (50)	50 (60)	0,002
Acceso a una asistencia de calidad	60 (60)	50 (50)	80 (70)	0,119
Situación incierta de la enfermedad	70 (60)	60 (50)	80 (50)	0,072
Reacciones a los medicamentos	80 (60)	60 (60)	90 (50)	0,001
Total	46,07 (21,2)	40,2 (19,0)	53,7 (21,8)	< 0,001

Puntuaciones de los 25 ítems del RFIPC en el total de pacientes, en los pacientes con colitis ulcerosa y en los pacientes con enfermedad de Crohn, hombres y mujeres. T de Student para la puntuación total y prueba de U de Mann Whitney para cada ítem. CU: colitis ulcerosa; EC: enfermedad de Crohn; M: mediana; RIC: rango intercuartílico.

sulta son poder tener hijos (probablemente en relación con la edad de los pacientes), el riesgo de contagio de la enfermedad, ser tratados de forma diferente y perder atractivo.

Hay aspectos que pueden echarse de menos en el RFIPC, por lo menos en la situación que vivimos en la actualidad en nuestro país, como los relacionados con el desempleo o el absentismo laboral (21), que probablemente en nuestro medio no son equiparables a los problemas económicos.

Hemos comprobado una clara relación entre el sexo femenino y una puntuación más elevada del RFIPC y muchos de los ítems. Nuestros resultados confirman los de otros autores (6,11,14,22). Ya en 2002, en un trabajo español, se demostró que en la EII las mujeres tenían peor calidad de vida (23). Otros autores también han comprobado que las mujeres tienen peor calidad de vida y mayor

ansiedad y depresión (24). Asimismo, en enfermedades reumatológicas y en la psoriasis, las mujeres puntúan más alto en índices subjetivos que los pacientes de sexo masculino a pesar de recibir tratamientos similares (25). Recientemente, sin embargo, se ha publicado un estudio con casi mil pacientes en el que se demuestra un peor control de la EII y un peor tratamiento en el caso de pacientes de sexo femenino (26).

Según nuestros datos, solo el dolor o afectación y el riesgo a los efectos adversos de las medicinas puntúan más alto entre los pacientes con EC que en los pacientes con CU, sin alcanzar la significación estadística. El dolor abdominal es un síntoma más frecuente en la EC y esto podría explicar esta diferencia, que también ha sido detectada por otros autores (8).

El cuestionario RFIPC ha sido empleado y validado en distintos países. Aunque es un cuestionario ya traducido al castellano, no hay trabajos españoles publicados en los que se haya empleado. Para comprobar su aplicabilidad hemos seguido las pautas de otros trabajos en los que se validan cuestionarios (9,13,27,28). La inmensa mayoría de los pacientes que accedieron a colaborar respondieron todas las preguntas, y hemos comprobado una excelente consistencia interna en las respuestas de nuestros pacientes, similar o superior a la de otros trabajos (9,13), y efectos “techo” y “suelo” aceptables. La reproducibilidad del cuestionario se ha confirmado con valores de correlación y de acuerdo intraclase que pueden ser considerados buenos, siendo la media de la diferencia de la puntuación total de ambos cuestionarios de 0,2.

No hay un “patrón oro” con el que comparar el cuestionario RFIPC para demostrar su validez. Diferentes estudios han confirmado una correlación entre la puntuación global del RFIPC con aspectos funcionales, psicológicos o mentales de cuestionarios de calidad de vida como el SF 36 o el IBDQ (9,13), con la percepción global de salud (5), con el bienestar psicológico (13,29) y con la actividad física, mental o social (3,5,6,30). Los valores de RFIPC se correlacionan también con índices que miden la necesidad de atención psicológica o que clasifican la forma de afrontar la enfermedad (11,16). Asimismo, se ha comprobado una buena correlación entre la puntuación total del RFIPC y la pregunta: “¿cuánto le preocupa su enfermedad intestinal?” (4,13,31). Esta simplificación puede ser más práctica en la asistencia clínica diaria.

La correlación que hemos comprobado, sobre todo con el dominio emocional del IBDQ-32 y la escala de ansiedad HAD, da validez al RFIPC. En realidad, el IBDQ-32 incluye algunas preguntas muy relacionadas con las preocupaciones por la necesidad de cirugía, con la intranquilidad por disponer de un lavabo cerca, por tener un cáncer o por la imprevisibilidad de la enfermedad.

Como otros autores (13), hemos comprobado poca sensibilidad del RFIPC al cambio clínico. La diferencia en la puntuación que apreciamos en los pacientes que mejoran su situación clínica respecto a los que no han experimentado cambios es escasa, de 6 puntos. Esto implica que la información que da el RFIPC complementa la clínica.

La puntuación del RFIPC de pacientes del norte de Europa es superior a la de pacientes del sur y se ha descrito un gradiente (15). Se han propuesto un diferente nivel educacional, de prosperidad económica o diferencias culturales como explicaciones a este gradiente. Hay que tener en cuenta que han pasado más de diez años desde la publicación de alguno de estos trabajos (9,11,15), y desde entonces otros factores pueden estar influyendo en nuestros pacientes, como cambios en la actividad asistencial con el uso de biológicos, cambios laborales relacionados con la crisis económica, cambios sociales, etc. Sin embargo, un trabajo francés que compara las preocupaciones de los pacientes en 2001 y 2011 apenas detectó cambios en la puntuación del RFIPC (10,32).

Reconocemos limitaciones en nuestro estudio. Aunque las características clínicas de nuestros pacientes son las esperables en una serie de pacientes seguidos en consulta externa con dedicación especial a la EII, la edad media en torno a los 50 años puede hacer que otras preocupaciones relevantes en pacientes con menor edad, y más relacionadas con aspectos afectivos, de intimidad o con el deseo de tener hijos, etc., no sean evidentes en nuestro trabajo. Además, contamos con la escala de ansiedad y depresión solo en 57 pacientes. Introdujimos esta escala en el estudio cuando vimos la importancia que los aspectos psíquicos tienen en las preocupaciones de los pacientes, ya muy iniciado el trabajo. Creemos que la correlación entre el RFIPC y esta escala habría sido aún más evidente si se hubiese recogido desde el principio.

En conclusión, podemos contar con el cuestionario RFIPC en castellano para identificar y evaluar las preocupaciones de los pacientes españoles.

## BIBLIOGRAFÍA

- Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, et al. A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterol* 1989;96(3):804-10. DOI: 10.1016/0016-5085(89)90905-0
- Vogelaar L, Spijker AV, Van der Woude CJ. The impact of biologics on health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Clin Exp Gastroenterol* 2009;2:101-9. DOI: 10.2147/CEG.S4512
- Hjortswang H, Almer S, Strom M. The network: A strategy to describe the relationship between quality of life and disease activity. The case of inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1999;11(10):1099-104. DOI: 10.1097/00042737-199910000-00005
- Hjortswang H, Jarnerot G, Curman B, et al. The Short Health Scale: A valid measure of subjective health in ulcerative colitis. *Scand J Gastroenterol* 2006;41(10):1196-203. DOI: 10.1080/00365520600610618
- Drossman DA, Patrick DL, Mitchell CM, et al. Health-related quality of life in inflammatory bowel disease. Functional status and patient worries and concerns. *Dig Dis Sci* 1989;34(9):1379-86. DOI: 10.1007/BF01538073
- Drossman DA, Leserman J, Li ZM, et al. The rating form of IBD patient concerns: A new measure of health status. *Psychosom Med* 1991;53(6):701-12. DOI: 10.1097/00006842-199111000-00010
- Moser G, Tillinger W, Sachs G, et al. Disease-related worries and concerns: A study on out-patients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1995;7(9):853-8.
- Colombel JF, Yazdanpanah Y, Laurent F, et al. Quality of life in chronic inflammatory bowel diseases. Validation of a questionnaire and first French data. *Gastroenterol Clin Biol* 1996;20(12):1071-7.
- Jelsness-Jorgensen LP, Moum B, Bernklev T. Worries and concerns among inflammatory bowel disease patients followed prospectively over one year. *Gastroenterol Res Pract* 2011;2011:492034.
- Lesage AC, Hagege H, Tucac G, et al. Results of a national survey on quality of life in inflammatory bowel diseases. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2011;35(2):117-24. DOI: 10.1016/j.gcb.2009.08.015
- Mussell M, Bocker U, Nagel N, et al. Predictors of disease-related concerns and other aspects of health-related quality of life in outpatients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004;16(12):1273-80. DOI: 10.1097/00042737-200412000-00007
- Hjortswang H, Strom M, Almer S. Health-related quality of life in Swedish patients with ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 1998;93(11):2203-11. DOI: 10.1111/j.1572-0241.1998.00537.x
- Stjernman H, Tysk C, Almer S, et al. Worries and concerns in a large unselected cohort of patients with Crohn's disease. *Scand J Gastroenterol* 2010;45(6):696-706. DOI: 10.3109/00365521003734141
- Maunder R, Toner B, De Rooy E, et al. Influence of sex and disease on illness-related concerns in inflammatory bowel disease. *Can J Gastroenterol* 1999;13(9):728-32. DOI: 10.1155/1999/701645

15. Levenstein S, Li Z, Almer S, et al. Cross-cultural variation in disease-related concerns among patients with inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 2001;96(6):1822-30. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2001.03878.x
16. Miehsler W, Weichselberger M, Offerlbauer-Ernst A, et al. Assessing the demand for psychological care in chronic diseases: Development and validation of a questionnaire based on the example of inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2004;10(5):637-45. DOI: 10.1097/00054725-200409000-00021
17. Fundación Roma. <http://theromefoundation.org>.
18. Masachs M, Casellas F, Malagelada JR. Spanish translation, adaptation, and validation of the 32-item questionnaire on quality of life for inflammatory bowel disease (IBDQ-32). *Rev Esp Enferm Dig* 2007;99(9):511-9. DOI: 10.4321/S1130-01082007000900006
19. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, et al. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry* 2003;25(4):277-83. DOI: 10.1016/S0163-8343(03)00043-4
20. De Rooy EC, Toner BB, Maunder RG, et al. Concerns of patients with inflammatory bowel disease: Results from a clinical population. *Am J Gastroenterol* 2001;96(6):1816-21. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2001.03877.x
21. Restall GJ, Simms AM, Walker JR, et al. Understanding work experiences of people with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2016;22(7):1688-97. DOI: 10.1097/MIB.0000000000000826
22. Keeton RL, Mikocka-Walus A, Andrews JM. Concerns and worries in people living with inflammatory bowel disease (IBD): A mixed methods study. *J Psychosom Res* 2015;78(6):573-8. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2014.12.004
23. Casellas F, López-Vivancos J, Casado A, et al. Factors affecting health related quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Qual Life Res* 2002;11(8):775-81.
24. Hauser G, Tkalcic M, Stimac D, et al. Gender related differences in quality of life and affective status in patients with inflammatory bowel disease. *Coll Antropol* 2011;35(Suppl 2):203-7.
25. Lesuis N, Befrits R, Nyberg F, et al. Gender and the treatment of immune-mediated chronic inflammatory diseases - Rheumatoid arthritis, inflammatory bowel disease and psoriasis: An observational study. *BMC Med* 2012;10:82. DOI: 10.1186/1741-7015-10-82
26. Blumenstein I, Herrmann E, Filmann N, et al. Female patients suffering from inflammatory bowel diseases are treated less frequently with immunosuppressive medication and have a higher disease activity: A subgroup analysis of a large multi-centre, prospective, internet-based study. *J Crohn's Col* 2011;5(3):203-10. DOI: 10.1016/j.crohns.2010.12.012
27. Casellas F, Rodrigo L, Molina-Infante J, et al. Transcultural adaptation and validation of the Celiac Disease Quality of Life (CD-QOL) Survey, a specific questionnaire to measure quality of life in patients with celiac disease. *Rev Esp Enferm Dig* 2013;105(10):585-93. DOI: 10.4321/S1130-01082013001000003
28. Lucendo AJ, Sánchez-Cazalilla M, Molina-Infante J, et al. Transcultural adaptation and validation of the "Adult Eosinophilic Esophagitis Quality of Life Questionnaire" into Spanish. *Rev Esp Enferm Dig* 2014;106(6):386-94.
29. Bergquist U, Babic A. Aspects of certainty in patient classification using a health-related quality-of-life instrument in inflammatory bowel disease. *Proc AMIA Symp* 1999:202-6.
30. Hjortswang H, Strom M, Almeida RT, et al. Evaluation of the RFIPC, a disease-specific health-related quality of life questionnaire, in Swedish patients with ulcerative colitis. *Scand J Gastroenterol* 1997;32(12):1235-40. DOI: 10.3109/00365529709028153
31. Stjernman H, Granno C, Jarnerot G, et al. Short health scale: A valid, reliable, and responsive instrument for subjective health assessment in Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis* 2008;14(1):47-52. DOI: 10.1002/ibd.20255
32. Blondel-Kucharski F, Chircop C, Marquis P, et al. Health-related quality of life in Crohn's disease: A prospective longitudinal study in 231 patients. *Am J Gastroenterol* 2001;96(10):2915-20. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2001.04681.x