

## **Primer desarrollo del índice de discapacidad para la Enfermedad Inflamatoria Intestinal sobre la base de la CIF (Clasificación Internacional de Funcionamiento, la Discapacidad y de la salud).**

### RESUMEN

**Objetivo.** El impacto de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) en la discapacidad sigue siendo poco conocida. El modelo integrador de la Organización Mundial de la Salud sobre el funcionamiento humano y discapacidad en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y de la Salud (CIF) hace que la evaluación de la discapacidad sea posible. La CIF es un sistema jerárquico de codificación de cuatro niveles de detalle que incluye más de 1400 categorías. El objetivo de este estudio fue desarrollar primero el índice de discapacidad de la EII mediante la selección de categorías de la CIF más relevantes que se ven afectadas en la EII.

**Métodos.** Las categorías correspondientes de los métodos de la CIF fueron identificadas a través de cuatro estudios preparatorios (revisión sistemática de la literatura, el estudio cualitativo, la encuesta de expertos y estudio de corte transversal), que fueron presentados en una conferencia de consenso. Sobre la base de las categorías de la CIF identificadas, se ha desarrollado un cuestionario a rellenar por los médicos, llamado "EII índice de discapacidad".

**Resultados.** Los cuatro estudios preparatorios identificaron 138 categorías de segundo nivel: 75 para la revisión sistemática de la literatura (153 estudios), de 38 años para los estudios cualitativos (seis grupos focales; 27 pacientes), 108 para la encuesta de expertos (125 expertos, 37 países, siete ocupaciones) y 98 para la sección transversal del estudio (192 pacientes, tres centros). La conferencia de consenso (20 expertos, 17 países) llevó a la selección de 19 categorías de los conjuntos fundamentales de la CIF que se utilizaron para elaborar el índice de discapacidad de la EII: siete de las funciones del cuerpo, dos en las estructuras del cuerpo, cinco de las actividades y la participación, y cinco de los factores ambientales.

**Conclusiones.** El índice de discapacidad de la EII ya está disponible. Se utiliza en estudios para evaluar el efecto a largo plazo de la EII en el estado funcional del paciente y servirá como un nuevo extremo en los ensayos de modificación de la enfermedad.

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII), que abarca la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa, es un trastorno crónico discapacitante del tracto gastrointestinal que afecta a 2,2 millones de personas en Europa y 1,4 millones de personas en el USA.<sup>1</sup>

La EII se sabe que afecta a las dimensiones físicas, psicológicas, familiares y sociales de vida.<sup>2 3</sup> Herramientas específicas, tales como el cuestionario de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, se han desarrollado para evaluar la calidad de vida en pacientes con EII.<sup>4 5</sup> Sin embargo, en contraste con otras enfermedades crónicas, no ha habido ningún índice disponible para la evaluación de disminuciones de la función o la incapacidad de la EII hasta la fecha.<sup>6 7</sup> Dado que la historia natural de la EII puede alterar todas las dimensiones del funcionamiento, sería útil disponer de una herramienta práctica que abarque todo el espectro de las limitaciones en el funcionamiento en los pacientes con EII.<sup>8 9</sup> En este contexto, también es importante tener en cuenta el impacto del entorno del paciente, que puede mejorar o empeorar su nivel de funcionamiento.

La Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y de la Salud (CIF) junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) proporcionan un completo marco estándar para clasificar y describir el funcionamiento, la discapacidad y la salud en pacientes con cualquier enfermedad o condición de salud, incluyendo la EII.<sup>10</sup> La CIF es un sistema de codificación de los elementos que funcionan como las unidades básicas de clasificación, que se llaman categorías.<sup>10</sup> La CIF cuenta con más de 1.400 de estas categorías clasificadas de acuerdo a cuatro componentes. Los problemas asociados con una enfermedad puede afectar las funciones corporales, estructuras corporales, actividades y participación. Además, la discapacidad (o una disminución en el funcionamiento) es el resultado de una interacción entre las condiciones de salud subyacentes y los factores contextuales, es decir, el medio ambiente y los factores personales. Las categorías de la CIF están jerárquicamente organizadas en cuatro niveles: el primer nivel -o capítulo- es seguido con creciente especificidad por los niveles segundo, tercero y cuarto. La CIF es el estándar internacional para la descripción de funcionamiento y la discapacidad que sería el instrumento adecuado para servir de base para el desarrollo de un instrumento para evaluar la disminución del funcionamiento en la EII.

El objetivo de este trabajo es describir el proceso basado en la evidencia que conduce a la evolución del índice de discapacidad primera de la EII sobre la base de la CIF.

## **MÉTODOS**

El desarrollo del índice de discapacidad de la EII fue un esfuerzo de cooperación del Programa Internacional para el Desarrollo de nuevos índices del grupo de la Enfermedad de Crohn, la Organización Internacional de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal, la Sociedad Internacional de Medicina Física y Rehabilitación, El Equipo de Clasificación, Terminología y las Normas de la OMS, y la Sección de Investigación de la CIF en colaboración con la Familia de la OMS del Centro Internacional de Clasificaciones de Colaboración en Alemania (en el Instituto Alemán de Documentación e Información Médica).

Este desarrollo se dividió en una fase preparatoria, en la cual se obtuvo información de cuatro estudios preparatorios (una revisión sistemática de la literatura, un estudio cualitativo, una encuesta a expertos y un estudio de corte transversal) y una Conferencia Internacional de Consenso. Cada estudio preparatorio y la conferencia de consenso permitió la identificación de las categorías más relevantes de la CIF que se ven afectados por la EII. La metodología seguida por los estudios preparatorios y la conferencia de consenso fue publicado por Peyrín-Biroulet et al en 2010.<sup>2</sup> En un último paso, las categorías de la CIF identificadas durante la conferencia de consenso se analizaron utilizando las preguntas de la Encuesta Mundial de Salud (WHS ) realizado por la OMS como referencia.<sup>11</sup>

### **Los estudios preparatorios**

#### *Revisión sistemática de la literatura*

La revisión sistemática de la literatura, cuyo objetivo era capturar la perspectiva de los investigadores, se llevó a cabo en tres pasos: (1) búsquedas en bases de datos (MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL y CENTRAL), (2) la extracción de los parámetros de resultados incluidos en los estudios, (3) la vinculación de los conceptos dentro de los parámetros de resultados con las categorías de la CIF. Los criterios de selección utilizados en el presente estudio fueron: (1) estudios publicados en Inglés, (2) estudios publicados entre 1999 y 2009, (3) ensayos

controlados aleatorios, ensayos clínicos controlados, estudios transversales y longitudinales estudios observacionales y estudios cualitativos; (4) estudios con una población de 10 o más pacientes, (5) los estudios con sujetos de 18 años de edad y mayores; (6) estudios con pacientes con EII, la Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa.

#### *Estudio cualitativo*

El estudio cualitativo utilizando la metodología del grupo focal se realizó para identificar los aspectos relevantes de funcionamiento, así como los factores ambientales desde la perspectiva del paciente. Las sesiones de grupo de acuerdo a una guía de temas que incluye seis preguntas abiertas se llevaron a cabo en la Clínica Mayo (Rochester, Minnesota, EE.UU.) entre agosto y octubre de 2009. El protocolo del estudio ha sido aprobado por la junta de revisión institucional apropiado. Cada grupo de enfoque incluye de cuatro a seis pacientes adultos con EII consecutivamente atendidos en la Clínica Mayo. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado. Sesiones de grupos focales fueron registrados digitalmente y transcritas textualmente. El procedimiento de condensación significado fue utilizado para el análisis de datos.<sup>12</sup> Los conceptos que resultan significativos estaban vinculados a categorías de la CIF de acuerdo a las reglas establecidas de vinculación.<sup>13</sup> El número total de grupos de enfoque se determinó por saturación, que se define como el punto durante la recogida de datos en la que dos entrevistas consecutivas no revelan ninguna información adicional.

#### *Expertos de la encuesta*

Un mundo basado en Internet de expertos se llevó a cabo la encuesta para recoger los aspectos relevantes del funcionamiento, así como los factores ambientales desde la perspectiva de los profesionales sanitarios implicados en el manejo de pacientes con EII. A los gastroenterólogos, enfermeras, psicólogos, cirujanos digestivos, dietistas, trabajadores sociales y terapeutas del estoma con un mínimo de 5 años de experiencia profesional se les pidió que identificaran los problemas en el funcionamiento y los factores contextuales relevantes para los pacientes con EII a través de preguntas abiertas. La encuesta se realizó entre febrero y abril de 2010. Todas las respuestas estaban relacionadas con la CIF sobre la base que estableció las reglas de vinculación.<sup>14</sup> Frecuencias absolutas y relativas vinculadas a las categorías de la CIF se informaron.

#### *Estudio transversal*

El objetivo de este estudio transversal fue describir el funcionamiento e identificar los factores ambientales de los pacientes con EII desde el punto de vista clínico. El estudio se llevó a cabo en tres centros en Francia (Departamentos de hepatogastroenterología de los Hospitales de la Universidad de Lille, Nancy y París (Saint-Louis), de mayo a junio de 2010. El protocolo fue aprobado por el comité pertinente de ética francés. Una lista de 170 categorías de la CIF se utilizó para recopilar datos. En cada centro, todos los datos fueron registrados por un profesional de la salud involucrado en el manejo de pacientes con EII. Todos los pacientes incluidos en el estudio tenían 18 años de edad o más, se presentaron con Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa y todos firmaron un formulario de consentimiento informado.

Métodos detallados de cada etapa ya se han proporcionado en la literatura.<sup>14</sup> 20

### **Conferencia de Consenso**

La conferencia de consenso se llevó a cabo del 24 al 26 de Junio de 2010 en el Instituto Guido Zach en Zúrich, Suiza. Los participantes fueron estratificados por profesionales de la salud y el país de origen y luego fueron seleccionados al azar para garantizar una representación equilibrada de todas las profesiones de la salud importantes y todas las regiones del mundo designadas. Durante la conferencia de consenso, todos los participantes fueron introducidos en el marco de la CIF, clasificación y códigos, y luego las categorías de la CIF relevantes para los pacientes con EII fueron identificados en la decisión de hacer repetitivo que incluyó discusiones y votaciones en los grupos de trabajo y sesiones plenarias. El proceso fue guiado por un miembro de la rama de investigación de la CIF. Las categorías de la CIF más frecuentemente citadas en los cuatro estudios preparatorios (llamados categorías candidatos), fueron el punto de partida de la toma de decisiones y el proceso de consenso. Este proceso consistió en dos actividades principales. En la primera actividad, a los participantes se les pidió seleccionar las categorías de la CIF que se incluirían en el llamado Conjunto básico de la EII. En la segunda actividad, a los participantes se les pidió seleccionar las categorías para el Conjunto básico de la EII de la lista de categorías de la CIF por medio de un ejercicio de clasificación de dos vueltas y un votación final. El método detallado ya se ha proporcionado en la literatura.<sup>21</sup>

#### *EII índice de discapacidad*

Sobre la base de las categorías de la CIF del Conjunto básico de la EII, se elaboró un cuestionario. De una a dos preguntas del cuestionario se utilizaron para poner en práctica cada una de las categorías de la CIF en el Conjunto Básico de la EII, y se utilizaron siempre que fue posible las preguntas de la Encuesta Mundial de Salud. Otras preguntas para las que no se disponía referencia en la Encuesta Mundial de Salud, se utilizaron las definiciones proporcionadas por la CIF. Las preguntas se dirigieron a la gravedad de cada problema de los pacientes con EII en cada área de funcionamiento descrito por las categorías de la CIF de la serie núcleo breve CIF. Las respuestas fueron dadas mediante una escala Likert de cinco puntos (1 a 5, extrema). El índice de discapacidad de la EII fue diseñado para ser aplicado por un entrevistador, pero una versión autoinformado también puede ser desarrollado.

## **RESULTADOS**

### ***Los estudios preparatorios***

#### *Revisión sistemática de la literatura*

Las búsquedas de bases de datos bibliográficas resultaron en 9728 resúmenes únicos, de los cuales 2579 fueron seleccionados al azar para su análisis. Después de un primer análisis en el resumen y un segundo análisis de texto completo, los estudios de 153 cumplieron con los criterios de inclusión. Las características de estos 153 estudios se muestran en el cuadro complementario 1, disponible en línea solamente. De estos 153 estudios, 133 (86,9%) incluyó a 76 medidas de resultados diferentes (por ejemplo, las clasificaciones de la enfermedad o los índices, el paciente informó de las medidas de resultado, ensayos clínicos). Sobre la base de los conceptos contenidos en estas medidas de resultado, 155 categorías de la CIF (incluyendo 75 categorías de segundo nivel) estaban vinculadas (véase el cuadro complementario 2, disponible únicamente en línea).

#### *Estudio cualitativo*

Un total de 27 participantes se incluyeron en seis grupos de discusión. Los pacientes eran hombres (n1/417) y mujeres (n1/410), con edades comprendidas

entre 23 y 70 años (media 44 años), con Enfermedad de Crohn (n1/416) o Colitis Ulcerosa (n1/411). El porcentaje de nuevas categorías de la CIF de segundo nivel identificados después de cada grupo focal fue de 94% después de la atención del grupo 1, el 12% después de la atención del grupo 2, el 24% después de la atención del grupo 3, 7% a los grupos de enfoque 4 y el 8% después de cinco grupos de enfoque. Sobre la base de las declaraciones de los aspectos numerosos participantes de funcionamiento, así como los factores ambientales están vinculados a 88 categorías de la CIF (incluidas las 38 categorías de segundo nivel) (véase el cuadro complementario 3, disponible en línea solamente).

#### *Expertos de la encuesta*

Un total de 125 expertos de 37 países, con diferentes ocupaciones (dietistas n=24, gastroenterólogos n=44, enfermeras n=17, psicólogos n=9; colorrectal-cirujanos n=17, trabajadores sociales n=4; estoma terapeutas n=10) en todo el mundo participaron en la encuesta por Internet. La edad media de estos expertos fue de 46 años (DE 9,5; rango 28-67). Otras características demográficas se resumen en la tabla complementaria 4, disponible en línea solamente. Fueron identificadas sobre la base de las declaraciones de los expertos que participaron en 206 categorías de la CIF (incluyendo 108 categorías de segundo nivel) (véase el cuadro complementario 5, disponible en línea solamente).

#### *Estudio transversal*

Un total de 192 pacientes se incluyeron en este estudio preparatorio. Los pacientes eran hombres (n=90; 46,9%) y mujeres (n=102; 53,1%), con edades comprendidas entre los 18 y 75 años (con una media (SD) de 36,7 (12,9) años), con Enfermedad de Crohn (n=138 ; 71,9%) o Colitis Ulcerosa (n=54; 28,1%). La duración de la enfermedad osciló entre 1 y 34 años, con una media (desviación estándar) de 10,4 (7,7) años. Un total de 126 categorías de la CIF (incluidas 98 categorías de segundo nivel) se identificaron (ver tabla complementaria 6, disponible únicamente en línea).

Por último, los cuatro estudios preparatorios identificaron 138 categorías de la CIF de segundo nivel como las categorías candidatas para el Conjunto Básico para la EII: *40 sobre las funciones corporales, 17 sobre las estructuras corporales, 39 sobre las actividades y la participación, y 42 de factores ambientales*. La lista de categorías de la CIF finalmente presentada en la conferencia a los participantes incluyó *448 categorías de la CIF de todos los niveles*.

#### **CIF conferencia de consenso**

Un total de 20 expertos en el campo de la EII, con diversas ocupaciones (dietistas n=1, gastroenterólogos n=12, enfermeras n=2, psicólogos n=2; colorrectal cirujanos n=1, trabajadores sociales n=1, y terapeutas del estoma n=1) de 17 países asistieron a la conferencia de consenso. De la toma de decisiones y el proceso de consenso participaron tres grupos de trabajo con seis o siete profesionales de la salud cada uno. El proceso fue facilitado por un moderador de las sesiones plenarias, tres líderes de los grupos de trabajo y tres auxiliares de los grupos de trabajo. Las categorías de la CIF candidatas identificadas en los cuatro estudios preparatorios constituyeron el punto de partida de este proceso. Las decisiones del grupo se presentaron y discutieron en varias sesiones plenarias. Los participantes de la conferencia decidieron sobre qué categorías de la CIF se incluirían en el Conjunto Básico para la EII.

El Conjunto Básico para la EII incluye 36 categorías de la CIF de todos los componentes de la clasificación. 16 de funciones del cuerpo (44,4%), 2 de

estructuras del cuerpo (5,6%), 7 de actividades y participación (19,4%) y 11 de factores ambientales (30,6%). La Tabla 1 muestra las categorías de la CIF que se incluyen en el Conjunto básicos para la EII.

El Conjunto Básico para la EII fue decidido por los participantes de la conferencia después de tres rondas de clasificación entre la selección de las categorías de la CIF. De acuerdo a una decisión final se seleccionaron 19 categorías para el Conjunto Básico para la EII, lo que representa casi el 53% de las categorías de la colección básica completa de la CIF. Siete categorías fueron elegidas entre las funciones del cuerpo, dos de los componentes de las estructuras del cuerpo, cinco de las actividades y participación, y cinco de los factores ambientales, respectivamente (tabla 2).

### **EII índice de discapacidad**

El índice de discapacidad de la EII se estableció de acuerdo con los resultados de la conferencia de consenso. En total, contiene 28 preguntas (figura 1). La primera pregunta es acerca de la salud general del paciente. Las 17 siguientes se refieren a las categorías de la CIF de Conjunto Básico para la EII que se corresponden con los componentes de las funciones corporales, estructuras corporales, actividades y participación. Los últimos 10 preguntas se refieren a los factores ambientales. Como los factores ambientales pueden tener un efecto positivo o negativo sobre el grado de discapacidad, las preguntas están relacionadas. Una pregunta refiere a la medida en que el factor ambiental, como la medicina, representa un facilitador durante la semana anterior, y la otra pregunta si el factor ambiental era una barrera. Para todas las 28 preguntas, el código de la categoría de la CIF está escrita.

### **DISCUSIÓN**

En este trabajo se describe la evidencia basada en el proceso de desarrollo del primer índice de discapacidad de la EII. La EII es una enfermedad crónica discapacitante.<sup>28</sup> Por lo tanto, hubo una necesidad de desarrollar un instrumento específico capaz de evaluar la discapacidad en la EII. El proceso de consenso formal fue integrado por datos de cuatro estudios preparatorios y los conocimientos de expertos en la conferencia de grupo para la EII que culminó en la definición del Conjunto básico breve fijado para la EII. Éste es capaz de capturar todos los aspectos específicos de la discapacidad que describen lo que significa vivir con EII. El Conjunto básico para la EII se utilizó para elaborar el índice de discapacidad de la EII que se puede utilizar en los estudios para evaluar el efecto a largo plazo de la EII sobre el estado funcional del paciente y como un nuevo punto final en los ensayos clínicos dirigidos a cambiar el curso clínico de la enfermedad. El objetivo final es obtener un único número que representa el nivel de discapacidad y que permitirá comparar datos entre los centros de salud, los países y en diferentes puntos temporales.

En los párrafos siguientes nos centraremos en la relevancia de las 19 categorías de la CIF incluidas en el Conjunto Básico para la EII, que entraron en el índice de discapacidad.

Las funciones del cuerpo y las funciones de la energía y la unidad (CIF código *b130*) con frecuencia se ven afectadas en pacientes con EII. La prevalencia del rango de fatiga va del 41% al 48% en los pacientes con EII en remisión. Los datos son contradictorios sobre si la gravedad de la fatiga es proporcional a la gravedad de la enfermedad en actividad.<sup>22</sup> Ranjbaran et al<sup>23</sup> demostraron que los pacientes con EII tienen disturbios del sueño (*b134 funciones del sueño*), aun

cuando su enfermedad no está activa. Como es el caso de la mayoría de las enfermedades crónicas, hay una mayor tasa de ansiedad y síntomas depresivos (*B152 Funciones emocionales*) en la EII que en la población en general.<sup>24</sup>

La imagen corporal (*b1801*) es otra categoría dentro del Conjuntos básico para la EII. Es bien sabido que la imagen del cuerpo se ve afectada negativamente por las cirugías.<sup>25</sup> Es importante destacar que no sólo la ileostomía, sino también una anastomosis ileoanal puede tener un impacto negativo sobre la imagen corporal y estética cuando se realiza un procedimiento quirúrgico.<sup>26</sup> El dolor abdominal (*b28012 dolor en el estómago y el abdomen*) es frecuente en los pacientes con EII. Las funciones digestivas (*b515 absorción de nutrientes, la tolerancia a la alimentación, etc.*) y las funciones de defecación (*b525 la continencia fecal, la consistencia fecal, la frecuencia de la defecación, etc.*) son también frecuentemente alteradas en el transcurso de la EII. La función anorectal parece estar alterada en pacientes con Enfermedad de Crohn, incluso en ausencia de la enfermedad macroscópica anorectal.<sup>27</sup> Esto puede ser debido a alteraciones histológicas en el sistema nervioso entérico.<sup>8</sup>

Tras el proceso de selección de las estructuras del cuerpo, la estructura del intestino (S540) y las estructuras músculo- (S770: Otras estructuras músculo-esqueléticos relacionados con el movimiento).

La EII es crónica, una enfermedad progresiva y destructiva. La enfermedad de Crohn puede llevar al daño intestinal (estenosis, fístulas, abscesos), mientras que la Colitis Ulcerosa puede estar asociada con lesiones de la mucosa.

La *Espondilitis Anquilosante* y la *Artritis Reumatoidea*, con frecuencia asociadas a la EII, también pueden conducir a daño articular.<sup>8</sup>

Respecto a las actividades y la participación, el trabajo y el empleo (d840-d859) es la única categoría que ha sido ampliamente evaluada en IBD2. A pesar de que los pacientes con EII pueden alcanzar un nivel similar de educación (d810-d839) a la de la población de adultos en general, los estudiantes y jóvenes tienen que enfrentar períodos de ausencia a la escuela.<sup>30 31</sup> Los participantes de la conferencia también incluyeron la regulación de la defecación (d5301), el cuidado de la salud (D570), y las interacciones y relaciones interpersonales (D7) en el núcleo de la CIF breve fijada para la EII, ya que consideraron que estas categorías son fundamentales para describir la experiencia de vivir con la EII. Cinco factores ambientales se incluyen en el conjunto central CIF breve para la EII. Los participantes acordaron que los sistemas de salud y sociales, los servicios y las políticas disponibles para las personas con EII en cada país son factores importantes que actúan como facilitadores u obstáculos importantes. Los otros factores ambientales incluidos en el núcleo CIF breve que configuran son los alimentos tratados y drogas, así como el apoyo prestado por la familia.

Hay algunas limitaciones del proyecto en la conferencia de consenso que debería ser mencionado. En primer lugar, en el estudio cualitativo se realizaron seis grupos focales siguiendo la estrategia de saturación en los análisis de datos. Sin embargo, los participantes del séptimo grupo de enfoque todavía podrían haber reportado nuevos temas y conceptos que aún no habían mencionado. En segundo lugar, las muestras de los estudios cualitativos y empíricos compuesto por personas procedentes de los EE.UU. y Francia, respectivamente. Esto puede haber influido en los resultados de ambos estudios. Para hacer frente a esta limitación y tener una perspectiva transcultural de funcionamiento y la discapacidad, además de las categorías de la CIF identificados en la evaluación cualitativa y empírica de los estudios, los resultados de la encuesta internacional de expertos y la revisión sistemática también se presentaron a los participantes de la conferencia de consenso internacional.

El objetivo de la siguiente fase será la de probar y validar el índice de discapacidad la EII, y en particular de (1) evaluar las propiedades psicométricas (fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio) del índice, (2) comparar la sensibilidad para cambiar después del tratamiento con agentes biológicos usando un subgrupo de pacientes y (3) estudiar si los datos obtenidos a partir del índice refleja la dimensión hipotética latente individual –funcionamiento- y si las opciones de respuesta seleccionadas expresan una secuencia claramente definida y ordenada.

En conclusión, un proceso de consenso formal de la integración de la evidencia de los estudios preparatorios y opiniones de expertos basadas en el marco de la CIF y la clasificación condujo a la definición del conjunto básico CIF breve para la EII, que luego fue utilizado para desarrollar el primer índice de discapacidad de la EII. Dado que el funcionamiento y la discapacidad son cada vez más tenidos en cuenta en la evaluación del impacto de las enfermedades crónicas en el individuo, así como la eficacia de los tratamientos sobre el curso natural de la enfermedad, el índice de discapacidad de la EII será útil para la práctica clínica, ensayos de modificación y presentación de informes de salud en la EII. El hecho de que esta herramienta se basa en el lenguaje estándar internacional de la CIF asegurará de que el índice de discapacidad EII será a la vez universalmente aplicable y bien aceptado.

#### *Afiliaciones de los autores*

1 Departamento de hepato-gastroenterología, INSERM U954, el Hospital Universitario de Nancy-Brabois, Vandoeuvre-l`es-Nancy, Francia.

2 Institute para la Salud y Ciencias de la Rehabilitación (RSI), Unidad de Investigación para la Salud Biopsicosocial, Ludwig-Maximilians-Universität de Munich, Alemania.

3 International Clasificación de la Rama Funcionamiento, la Discapacidad y de Investigación de la Salud (CIF), en colaboración con el Centro de Salud de la Organización Mundial de Colaboración para la Familia de Clasificaciones internacionales (OMS-FIC CC) en Alemania en el Instituto Alemán de Documentación e Información Médica (DIMDI), Munich, Alemania.

4 Swiss Paraplégicos de Investigación, Zúrich, Suiza.

5 Division de Gastroenterología de la Universidad de California en San Diego, La Jolla, California, EE.UU.

6 Department de Gastroenterología, Rambam Health Care Campus, Bat Galim, Haifa, Israel.

7 Department de Medicina Interna, División de Gastroenterología y Hepatología, Keio University School of Medicine, Tokio, Japón.

8 Classification, Terminología y Normalización (CTS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, Suiza.

9 Department de Ciencias de la Salud y Políticas de Salud de la Universidad de Lucerna, Lucerna y Zúrich, Suiza.

10 Department de hepato-gastroenterología, Huriez Hospital, Hospital de la Universidad de Lille, Lille, Francia.

#### **Autor pie de página**

\* El grupo IPNIC: Walter Reinisch y Herbert Tilg (Austria), Michael Kamm (Australia), Geert D'Haens, Luis Eduardo y Geert Van Assche (Bélgica), Brian Feagan y E. Jan Irvine (Canadá), Pierre Michetti (Suiza ); Toshifumi Hibi (Japón); Jürgen Schölmerich y Stefan Schreiber (Alemania), Pia Munkholm (Dinamarca), los paneles de Julián (España), Jean-Pierre Colombel ed, Cosnes



Jacques, Marc Lemann, MA, e Lewin, Jean -Yves María, Benjamin Pariente y Laurent Peyrín-Biroulet (Francia), Simon Travis (Reino Unido); Chowers Yehuda (Israel); Silvio Danese y Maurizio Vecchi (Italia); Daan W. Hommes (Holanda), Tom Oresland (Noruega), Joel Fletcher, Eduardo V Loftus Jr., William J. Sandborn y Bruce E. Sands (EE.UU.).

### **Agradecimientos**

Los autores desean agradecer a todas las personas que participaron activamente en el estudio cualitativo (WA Faubion, Tremaine WJ, Kane SV, Loftus EV Jr., Pardi DS y KA Hanson en la Clínica Mayo, Rochester, EE.UU.) y la cruz Estudio de corte (G Meulin, Hospital Universitario de Lille, Francia; Salaun F, Hospital Universitario de Nancy, Francia; Pariente B, del Hospital Saint-Louis, París, Francia). Su agradecimiento especial también a todos los expertos que participaron en la encuesta a expertos, con base en Internet. Los autores están muy agradecidos por las contribuciones hechas por los siguientes miembros de la Sección de Investigación de la ICF CC de la OMS-FIC por su valioso apoyo durante el análisis de los datos y la conferencia: U Achleitner, Berno S, Bostan C, M Carlstrom, Haas A, Gall H, M Kirschneck, Kollerits B, ML Luckenkemper, Quiñones P, N Sahakyan, Saum KU, Selb M, K Stegmüller. Por último, un agradecimiento especial a todos los expertos que asistieron a la siguiente conferencia de consenso: F Albersnagel (Centro Médico Universitario de Groningen, Países Bajos), Y Bailey (The Adelaide y el Hospital de Meath incorporación del Hospital Nacional de Niños, Irlanda), Chowers Y (Rambam Health Care Campus Bat Galim, Haifa, Israel), J Colwell (University of Chicago Medical Centro, EE.UU.), C Coulthard (José y el lobo Lebovic de salud complejo, Canadá); G Fiorino (Instituto Clínico Humanitas, Rozzano, Milán, Italia), D Franchimont (Erasmé Hospital Universitario de la Universidad Libre de Bruselas, Bélgica), un Girdwood (Vicente Pallotti Hospital de bosques de pinos, Hospital Groote Schuur, de la Universidad de Ciudad del Cabo, África), T Hibi (Keio University School of Medicine, Japón), K Holbrook (Gloucestershire Hospitales del NHS Foundation Trust, Cheltenham General Hospital, Inglaterra), M Lomer (Guy y el NHS St Thomas Foundation Trust en Londres King 's College, Inglaterra), un Mikocka-Walus (Escuela de Enfermería y Obstetricia de la Universidad de Australia del Sur, Australia), me-Nion Larmurier (Hospital de Saint Antoine, París, Francia), I ` como Ord (Hospital Clínico inic, Barcelona, España), G Rogler (Hospital de la Universidad de Z Urich, Z Urich Centro de Fisiología Humana Integral de la Universidad de Z Urich, Suiza), A María Sambuelli (Hospital de Gastroenterología Bonorino Udaondo, Argentina), WJ Sandborn (Clínica Mayo, Rochester, EE.UU.), J Sellin (Baylor College of Medicine, EE.UU.), J de Silva (Universidad de Kelaniya, Colombo Norte Hospital Docente, Sri Lanka), una Spinelli (Instituto Clínico HumanitasdIRCCS, Italia), H Tavakkoli (Isfahan University of Medical Sciences, Poursina Hakim Instituto de Investigación, Irán).

### **Financiamiento**

Los estudios preliminares y la conferencia de consenso fueron financiados por la asociación francesa inTest-INFO ([www.intestinfo.com](http://www.intestinfo.com)). Abbott proporcionó los fondos para el programa IPNIC. FP Eretz (escritora médica independiente) proporciona servicios médicos de escritura y edición en el desarrollo del manuscrito. El apoyo financiero para estos servicios fueron proporcionados por Abbott.

Conflicto de intereses Colombel JF, J Cosnes, T Oresland, L-Peryin Biroulet,

W Reinisch, Sandborn W, J Schölmerich, Travis S, G Van Assche, y Vecchi M han recibido apoyo a la investigación desde y / o servido como consultores de Abbott Laboratories. No hay conflictos potenciales (financieros, profesionales o personales) relacionados con el manuscrito de los otros autores.

Obtenido el consentimiento del paciente.

Ética aprobación de un estudio cualitativo: el protocolo del estudio ha sido aprobado por la junta de revisión institucional adecuado (Clínica Mayo). Estudio transversal: el protocolo fue aprobado por el comité pertinente de ética francés. Contributors Todos los autores han participado con todo el proceso (desde el diseño del estudio para la revisión crítica del manuscrito) y se mantiene un control total sobre la dirección y el contenido del documento. Abbott no revisar ni aprueba el contenido del artículo, ni tampoco tiene ninguna influencia sobre el contenido del manuscrito.

Procedencia y revisión por pares que no se encargan, entre pares revisión externa.

## REFERENCIAS

1. **Loftus EV Jr.** Epidemiología clínica de la enfermedad inflamatoria intestinal: incidencia, prevalencia, y las influencias ambientales. *Gastroenterology* 2004; 126:1504 -17.
2. **Peyrín-Biroulet L,** Cieza A, Sandborn WJ, et al. La discapacidad en las enfermedades inflamatorias del intestino: el desarrollo de ICF Core Sets para los pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino basada en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud. *Inflamm Intestino Dis* 2010; 16:15 -22.
3. **Casellas F,** Lopez-Vivancos J, Vergara M, et al. Impacto de la Enfermedad inflamatoria del intestino en la salud relacionados con la calidad de vida. *Dig Dis* 1999; 17:208 -18.
4. **Love JR,** Irvine EJ, Fedorak RN. Calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal. *J Clin Gastroenterol* 1992; 14:15 -19.
5. **Guyatt G,** Mitchell A, Irvine EJ, et al. Una nueva medida del estado de salud para la clínica ensayos en la enfermedad inflamatoria intestinal. *Gastroenterology* 1989; 96:804 -10.
6. **Ebers GC,** Heigenhauser L, Daumer M, et al. La discapacidad como un resultado en la EM clínica ensayos. *Neurology* 2008; 71:624 -31.
7. **Goekoop Ruiterman-YP,** de Vries-Bouwstra JK, Allaart CF, et al. clínica y los resultados radiológicos de cuatro diferentes estrategias de tratamiento en pacientes con artritis reumatoide temprana (el mejor estudio): un ensayo aleatorio y controlado. *Arthritis Rheum* 2008; 58 (2 Suppl): S126-35.
8. **Peyrín Biroulet-L,** Loftus EV Jr, Colombel JF, et al. Complicaciones a largo plazo, las manifestaciones extraintestinales y la mortalidad en la enfermedad de Crohn en adultos de la población basados en cohortes. *Inflamm Intestino Dis* 2011; 17:471 -8.
9. **Peyrín Biroulet-L,** Loftus EV Jr, Colombel JF, et al. El natural history de la enfermedad de Crohn en adultos de la población basados en cohortes. *Am J Gastroenterol* 2010; 105:289 -97.
10. **Organización Mundial de la Salud.** Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y de la Salud (CIF). Ginebra: OMS, 2001. <http://www.who.int/classifications/icf/en> (consultado el 27 de diciembre de 2010).
11. **Organización Mundial de la Salud.** Informe Mundial de la Salud Sistemas de 2000dHealth: mejora el rendimiento. Ginebra, Suiza: OMS, 2000.

[http://www.who.int/whr/2000/en/whr00\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf) (consultado el 17 de febrero de 2010).

12. **Karlsson G**. Psicología la investigación cualitativa desde una perspectiva fenomenológica. Estocolmo: Almquist and Wiskell Internacional, 1995.
13. **Cieza A**, Geyh S, Chatterji S, et al. ICF vinculación reglas: una actualización sobre la base de las lecciones aprendidas. *J Rehabil Med* 2005; 37:212 -18.
14. **Gradinger F**, K Ohler B, Jatami R, et al. Problemas en el funcionamiento de la perspectiva del paciente utilizando la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y de la Salud (CIF) como referencia. *J Sleep Res*. Publicado por primera vez en línea: 19 de julio de 2010. doi: 10.1111 / j.1365-2869.2010.00862.x.
15. **Ávila CC**, Cabello M, Cieza A, et al. Funcionamiento y la discapacidad en los trastornos bipolares: una revisión sistemática de la literatura con el ICF como referencia. *Bipolar Disorders*, 2010; 12:473 -82.
16. **Nota MW**, Kirchberger I, Scheuringer M, et al. Los parámetros de resultados en la investigación de lesiones de la médula espinal: una revisión sistemática utilizando la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y de la Salud (CIF) como referencia. *De la médula espinal* de 2010; 48:522 -8.
17. **Kirchberger I**, Sinnott A, Charlifue S, et al. Funcionamiento y la discapacidad en la lesión de la médula espinal desde la perspectiva del consumidor: un estudio cualitativo internacional a través de grupos focales y el ICF. *De la médula espinal* de 2010; 48:603 -13.
18. **Tschiesner U**, S Becker, A. Salud Cieza punto de vista profesional sobre la discapacidad en cáncer de cabeza y cuello. *Arch Surg Otorrinolaringología de Cabeza y Cuello* 2010; 136:576 -83.
19. **Scheuringer H**, Kirchberger I, Boldt C, et al. Identificación de problemas en personas con lesión medular desde la perspectiva profesional de la salud con el CIF: un estudio de expertos de todo el mundo. *De la médula espinal* de 2010; 48:529 -36.
20. **Holper L**, M Coenen, Weise A, et al. Caracterización de funcionamiento en la esclerosis múltiple con el ICF. *J Neurol* 2010; 257:103 -13.
21. **Cieza A**, Kirchberger I, Biering-Sorensen F, et al. ICF conjuntos básicos para las personas con lesión medular en el contexto de largo plazo. *De la médula espinal* de 2010; 48:305 -12.
22. **vanLangenberg RD**, PR Gibson. Revisión sistemática: la fatiga en la enfermedad inflamatoria intestinal. *Aliment Pharmacol Ther* 2010; 32:131 E43.
23. Ranjbaran Z, Keefer L, Farhadi A, et al. Impacto de los trastornos del sueño en la enfermedad inflamatoria intestinal. *J Gastroenterol Hepatol* 2007; 22:1748 -53.
24. **LA Graff**, Walker JR, NC Bernstein. La depresión y la ansiedad en la enfermedad inflamatoria intestinal: una revisión de la comorbilidad y la gestión. *Inflamm intestino Dis* 2009; 15:1105 -18.
25. **Muller KR**, Prosser R, Bampton P, et al. Mujer y la cirugía de poner en peligro las relaciones, la imagen corporal y la sexualidad en la enfermedad inflamatoria intestinal: la percepción del paciente. *Inflamm intestino Dis* 2010; 16:657 -63.
26. **Polle SW**, Dunker EM, Slors JF, et al. La imagen corporal, estética, calidad de vida, y el resultado funcional de la mano con ayuda de proctocolectomía restauradora laparoscópica versus abierta: resultados a largo plazo de un ensayo aleatorio. *Surg Endosc* 2007; 21:1301 -7.
27. **Mueller MH**, Kreis ME, Gross ML, et al. Anorrectales trastornos funcionales en la ausencia de inflamación anorrectal en pacientes con enfermedad de Crohn. *Br J Surg* 2002; 89:1027 -31.

28. **Pineton de Chambrun G**, Peyrín-Biroulet L, Lemann M, et al. Las implicaciones clínicas de curación de la mucosa para el tratamiento de la EII. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2010; 7:15 -29.
29. **Pariente B**, J Cosnes, Danese S, et al. Desarrollo de la puntuación del daño de Crohn enfermedad digestiva, la puntuación Lemann. *Inflamm intestino Dis*. Publicado por primera vez en línea: 28 de noviembre de 2010. doi: 10.1002/ibd.21506.
30. **Marri SR**, Buchman AL. El estado de la educación y el empleo de los pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino. *Inflamm intestino Dis* 2005; 11:171 -7.
31. **Calsbeek H**, Rijken H, Bekkers MJ, et al. Las actividades escolares y de ocio en adolescentes y adultos jóvenes con trastornos digestivos crónicos: impacto de la carga de la enfermedad. *Int J Med Méx* 2006; 13:121 -30.