

**EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO  
HOMEOPÁTICO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE  
INTESTINO IRRITABLE (SII)**

**Presentado por: Claudia Jaramillo Uribe, MD.**

**Tutora: Ximena Rey Santofimio, MD.**

**Bogotá, Noviembre de 2006**

## INTRODUCCIÓN

El hombre es un ser social por naturaleza y no es autosuficiente; cada una de las personas nace, vive y muere de forma inseparable a las influencias físicas, sociales, políticas y espirituales. Es por esto, que resulta explicable, que la respuesta a muchas de estas influencias externas, sea la enfermedad, que se manifiesta de maneras disímiles entre un individuo y otro.

Una de las formas de patología más frecuente es el Síndrome de intestino irritable (SII), que es un desorden funcional del intestino, en el cual predominan la alteración del hábito intestinal y el dolor abdominal, pero que incluye otros síntomas como dispepsia, flatulencia y vómito, sin que se pueda demostrar una causa orgánica clara.

Es una causa frecuente de consulta médica en gastroenterología y medicina general, y que adicionalmente compromete de manera muy importante la calidad de vida de los pacientes.

Los resultados en el tratamiento, con los medicamentos convencionales son pobres. La prevalencia en América Latina, varía entre el 9 y 19%, con una edad promedio alrededor de los 42 años. En los EEUU la prevalencia es mayor debido probablemente al mayor acceso a la consulta especializada, llegando casi un 40% (10).

No existe tratamiento único para esta condición y los pacientes deben utilizar una variedad de manejos que incluyen desde el tratamiento de los síntomas, hasta el manejo psiquiátrico.

Muchos de los pacientes inician sus síntomas durante periodos de gran estrés ya sea por motivo de sus relaciones interpersonales, o de presión laboral o estudiantil.

Para explicar el SII, existe una multiplicidad de causas, algunas de las cuales no son conocidas; de manera adicional genera gran impacto social por los altos costos directos e indirectos que registran como consecuencia del mismo y los pobres resultados clínicos.

Han sido empleados múltiples tratamientos, pero dada la multicausalidad, resulta para la medicina alopática, un reto difícil de enfrentar.

Con el tratamiento homeopático como terapia holística se trata de mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes además de su respuesta clínica; esto se medirá con el Cuestionario de Calidad de Vida del Síndrome de Intestino Irritable (IBSQOL), avalado por el Consenso Latinoamericano de Gastroenterología.

En el siglo XVIII, Hahnemann médico alemán sufría al igual que nosotros hoy, por ver fracasos en el tratamiento convencional de sus pacientes y esto lo llevo a experimentar una nueva terapia llamada Homeopatía.

Usando como referencia los estudios de Hahnemann y como consecuencia de la misma preocupación, queremos hoy comprobar la utilidad de los medicamentos experimentados en esa época y que no han tenido la investigación que ameritan.

Hoy queremos reproducir la hipótesis formulada por Hahnemann en su época que decía: *“Una afección dinámica más débil es destruida permanentemente en el organismo vivo por otra más fuerte, si la última (aunque diferente en especie) es muy semejante a la primera en sus manifestaciones”,* y fue llamado (§26) **“Principio de la similitud”**. (§27) *“La potencia curativa de las medicinas, por lo tanto, depende de sus síntomas, semejantes a la enfermedad, pero superiores a ella en fuerza, de modo que cada caso individual de enfermedad es destruida y curada más segura, radical, rápida y permanentemente, solo por medio de medicinas capaces de producir (en el organismo humano) de la manera más similar y completa la totalidad de sus síntomas, que al mismo tiempo sean más fuertes que la enfermedad”*. (1)

La Homeopatía también está basada en otros principios que no son de interés en esta ocasión. Solo se tomaran en cuenta los principios de semejanza y el de cuerpo y mente. Cada ser humano es único, vive de acuerdo a su historia personal en comunión con su alma, su mente y su cuerpo. En consecuencia con pensamientos y percepciones también únicas.

Es decir, el remedio que se utiliza en cada caso es capaz de reproducir síntomas semejantes a los que cura. Para esto buscaremos los síntomas que se presentan en el SII, tanto los físicos como los mentales, y las características del individuo. Así se elegirá el medicamento homeopático que para cada paciente cumpla con la **“ley de similitud”**.

La salud es una armonía de lo cualitativo sobre lo cuantitativo por eso la evaluación de este trabajo se hará no solo sobre el número de pacientes que mejoran sus síntomas físicos sino también su mejoría en su calidad de vida. Esto se realizará con el **Cuestionario de Calidad de Vida del Síndrome de Intestino Irritable (IBSQOL)** (2).

Como todas las cosas, el organismo humano se diseñó para funcionar de forma armónica y compatible con el ambiente. La intención de este diseño fue, establecer un equilibrio dinámico en el que tanto el individuo como el ambiente se beneficien mutuamente.

## JUSTIFICACIÓN

Hasta el momento la terapéutica alopática ha mostrado ser ineficaz en el manejo del SII y por otra parte, no existen estudios con buenos niveles de evidencia científica, que soporten el uso de medicamentos homeopáticos en esta patología, acordes con los principios fundamentales de esta ciencia.

Es interesante ver como estos pacientes tienen dificultad para retener y absorber lo que les pasa en su vida diaria, en concordancia con la fisiopatología de la enfermedad. (2)

Partiendo del principio de que cada ser humano es único con experiencias, vivencias y relaciones únicas, el tratamiento de sus patologías debe ser individualizado. Por esto hemos decidido ofrecer otra alternativa terapéutica a estos pacientes utilizando tratamiento homeopático y aplicando un instrumento que permita evaluar la mejoría de su sintomatología clínica y el impacto en su calidad de vida.

La demostración de la actividad clínica de los medicamentos homeopáticos, es delicada, por el hecho de que la homeopática reposa sobre la individualidad lo que condiciona el método de investigación. (2)

El estado de reacción individual de un organismo es una variable de operatividad difícil en la investigación tradicional, por lo que habría que “concebir enfermedades”, lo cual es contradictorio con la homeopatía; para resolver esta dicotomía, se realizará un estudio observacional, en el que se busca establecer si el tratamiento con homeopatía, ayuda en la resolución de los síntomas del paciente SII y si esto tiene una repercusión real en su calidad de vida.

El propósito de este trabajo es él darles a estos pacientes manejo con medicamentos homeopáticos, de acuerdo con sus necesidades individuales y de esta manera disminuir los costos médicos que son de \$1.6 billones de dólares.(4)

## MARCO TEÓRICO

El síndrome de intestino irritable (SII) es un trastorno gastrointestinal caracterizado por dolor o malestar abdominal que tiene dos o tres de los siguientes hallazgos, mejoría con la defecación y/o asociado con alteraciones con cambio o alteración en la frecuencia del hábito intestinal y/o asociada con cambio en la forma de las heces, en ausencia de causa orgánica demostrable.(3)

Los criterios diagnósticos han sido establecidos y modificados en varias oportunidades (3) Manning 1978, Roma I y II 1999, y Thompson 2000.

Los criterios diagnósticos son (4):

- Síntomas de malestar abdominal por 12 semanas en los últimos 12 meses y dos de los siguientes:
  - o Dolor que mejora con la defecación y/o
  - o Cambios de la frecuencia y/o
  - o Cambios en la consistencia del bolo fecal y/o
  - o Alteraciones de la forma de la materia fecal y/o

La prevalencia en Latinoamérica varía entre el 9 y 19% y con edad promedio alrededor de los 42 años. Tiene una relación 2-4:1 con predominancia en la mujer. Aumenta el número de consultas/año, estancias hospitalarias y el número de cirugías hasta en un 39%. (3)

Estas características son similares a las observadas en otras partes del mundo, donde también se observa predominio de las mujeres entre 30 y 50 años, que con frecuencia terminan en laparotomías por apendectomía y en algunos no pocos casos histerectomía. (5)

Las pérdidas que se ocasionan por este síndrome, generan costos indirectos importantes, ya que los pacientes con SII pierden 3 veces más días laborales (13.4%) que los que no lo padecen (3.4%). (4)

En los Estados Unidos hay de 2.4 a 3.5 millones de visitas al médico anuales por SII, lo que genera un aumento del gasto médico de \$2.719 US en un paciente cualquiera a \$4.044 US en el paciente con SII.

En resumen los costos directos de este síndrome, ascienden en USA a \$1.6 billones de US dólares /año y \$19.2 billones de dólares /año de gastos indirectos. (4)

## FISIOPATOLOGÍA

El SII presenta múltiples manifestaciones y alteraciones, por lo que lo estudiaremos de manera secuencial.

- Movimientos Anormales: Aunque el parámetro de movilidad no se usa como marcador diagnóstico, del 25 al 75% de los pacientes, refieren “anormalidades”. (4)

- Hipersensibilidad visceral: Se presenta como consecuencia del incremento en las contracciones, aumento de la cantidad de gas y el aumento en la percepción a través de todo el tracto gastrointestinal. (5)

- Inflamación: Se habla del SII post diarrea infecciosa.

- Actividad autonómica: Esta puede presentarse marcadamente anormal, dada la asociación con estreñimiento en pacientes con disfunción cardio-vagal y simpática adrenérgica en la que predomina la diarrea.

- Factores Psico-sociales: cuatro aspectos han sido observados:

1. El estrés psicológico exacerba los síntomas, los pacientes muestran tener gran reactividad al estrés.

2. Co-morbilidad Psiquiátrica: La prevalencia de alteración psiquiátrica va del 40 al 90% entre los pacientes con SII. (3)

3. Factores psico-sociales y socio-culturales

a. Historia de abuso físico, mental o sexual

b. Eventos estresantes

c. Desórdenes de ansiedad

d. Mala adaptación

4. Factores psico-sociales influyen en que los pacientes asistan o no a la consulta médica.

Modelos integrales biosicológicos se necesitan para entender los múltiples factores que contribuyen a la generación del SII.

Estudios de calidad de vida en relación con la salud, mostraron a través de cuestionarios que los llena una pobre percepción de su calidad de vida, peor aún que la percibida por pacientes con reflujo gastro-esofágico.

La calidad de vida mejora con los cambios en la severidad del dolor y la funcionalidad diaria luego de los tratamientos psicológicos y antidepresivos, y aunque los factores psico-sociales no son considerados como etiológicos en el SII, ellos son relevantes para el seguimiento y el manejo.

Encontrar tratamientos que ayuden a mejorar la calidad de vida, disminuyendo los costos y mejorando la respuesta clínica es el reto al que se enfrenta esta patología, ya que la fisiopatología es compleja, hay estudios que muestran una buena respuesta al placebo. (7)

La respuesta terapéutica se encuentra influenciada por la relación médico paciente.

El grupo de consenso de Roma II (8) ha sugerido criterios para evaluar la calidad de los ensayos entre otros así:

- Diseño con grupo paralelo
- Aleatorización con distribución encubierta
- Control contra placebo y doble ciego
- Fase de inclusión sin placebo
- Tiempo de seguimiento adecuado, duración al menos 8-12 semanas
- Los resultados deben ser definidos para la mejoría global de los síntomas y determinados por los pacientes.

## **OBJETIVOS**

Evaluar como los problemas causados por SII afectan el bienestar y la salud general de los pacientes.

### **General**

- Evaluar el impacto en calidad de vida de los pacientes con síndrome de Intestino irritable que reciben tratamiento homeopático.

### **Específicos**

- Comprobar que el tratamiento homeopático es una opción real y útil, para los pacientes con SII.
- Analizar en el individuo el impacto del tratamiento homeopático, tanto desde el punto de vista de costo como de efectividad.
- Comprobar la adherencia de los pacientes al manejo con homeopatía, mediante contacto con ellos luego de iniciar la terapia.
- Realizar la evaluación de la terapia con homeopatía, utilizando un cuestionario validado para la terapéutica alopática, cuestionario de IBSQOL.

# **METODOLOGÍA**

## **HIPÓTESIS NULA**

La homeopatía, no mejora la calidad de vida del paciente con SII.

## **HIPÓTESIS ALTERNATIVA**

El manejo con homeopatía, mejora la calidad de vida del paciente con SII.

## **TIPO DE ESTUDIO**

Se realizará estudio prospectivo, del tipo experimento clínico, analizando los pacientes por intención de tratar.

## **POBLACIÓN DEL ESTUDIO**

Pacientes que consulten a gastroenterología, a los que se les realice el diagnóstico de SII según los criterios de ROMA II y no habiendo tenido respuesta al tratamiento alopático, acepten participar de manera voluntaria en el estudio de manejo con homeopatía.

Aquellos que no acepten la terapia homeopática podrán ser utilizados como grupo control.

Todos los pacientes resolverán el cuestionario del IBSQOL, para evaluar el impacto de la enfermedad en su calidad de vida y volverán a llenar el cuestionario 3 meses después de iniciada la terapia tanto con homeopatía como con medicamentos alopáticos.

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Se recolectarán pacientes, de manera secuencial, que analizarán por intención de tratar, por conveniencia del investigador

## **ANÁLISIS METODOLÓGICO**

Uso de pruebas no paramétricas, utilizando la prueba del signo

## **Criterios de Inclusión y Exclusión.**

Se incluirán los pacientes con diagnóstico de SII que cumplan los criterios de Roma II (3):

- Síntomas de malestar abdominal por 12 semanas en los últimos 12 meses y dos de los siguientes:
  - Dolor que mejora con la defecación y/o
  - Cambios de la frecuencia y/o
  - Cambios en la consistencia del bolo fecal y/o
  - Alteraciones de la forma de la materia fecal.
  - Pacientes que hayan sido sometidos a tratamiento alopático en al menos una oportunidad, con medicamentos y terapias reconocidas para el manejo de SII sin respuesta terapéutica o con reactivación de los síntomas al terminar el mismo.
- Pacientes mayores de 18 años y menores de 65 años.

Se excluirán del estudio

- Pacientes que tengan patología colónica asociada como pólipos, divertículos, colitis ulcerativa o neoplasia

## **Variables**

### **Variables Observacionales**

- Seleccionar el número de pacientes con diagnóstico de SII, de acuerdo a los criterios del protocolo de Roma II, que hayan estado o no en tratamiento de medicina convencional.
- Realizar la evaluación clínica homeopática y de calidad de vida de acuerdo al cuestionario de IBSQOL (9), pre-tratamiento.
- Iniciar tratamiento homeopático con método plus así: el paciente dará 7 golpes al frasco diluye 1 gota en siete cucharadas de agua, toma una y desecha el resto  
Esta toma se hará en ayunas a una dilución centesimal (0/6).  
El control será mensual por 3 meses y se aplicara de nuevo el IBSQOL al final (9).
- Evaluar con los mismos parámetros
- El medicamento homeopático se elegirá, buscando la totalidad sintomática del paciente, con énfasis en los síntomas digestivos.

## **PRESUPUESTO**

**Fuentes de financiación:** Se financiará con recursos propios, los medicamentos serán formulados y adquiridos por el paciente, a su cuenta.

### **Gastos:**

#### **Personal**

Investigador  
Recolección y tabulación de datos

#### **Equipo**

Computador portátil

#### **Espacio**

Se utilizará el consultorio de la entidad

## **ASUNTOS ÉTICOS**

A todos los pacientes se les explicará el estudio y deberá leerseles y explicarles el consentimiento informado, que deberán firmar, para poderlos incluir en el estudio. (anexo 1)

## RESULTADOS

La recolección de pacientes, se inició a partir de Abril de 2006, entre los pacientes que asistieron a la consulta de gastroenterología con cuadro clínico compatible con Síndrome de Intestino Irritable (SII), de acuerdo con los criterios de Roma II.

Todos los incluidos en el estudio, habían sido valorados por presentar síntomas gastrointestinales, compatibles con SII, habiéndose descartado por medio de la realización de colonoscopia, la presencia de patología orgánica en colon, y habían recibido en el curso del último año al menos un tratamiento con medicación alopática específica para SII, con mejoría o no de los síntomas, pero que habían reiniciado síntomas en los últimos 3 meses y deseaban de alguna manera otra alternativa en su tratamiento.

Se les plantea la opción de 15 pacientes, de los cuales 13 deciden, participar y completan el formulario.

Luego de aceptar estar en el proyecto y de firmar el consentimiento informado, el paciente llenó el cuestionario IBSQOL.

Para elegir la medicación homeopática en cada uno de los pacientes, se toman los síntomas físicos y se llevan a lenguaje repertorial; además de los síntomas mentales para llegar a la aproximación del medicamento, el cual se formula en método plus en dilución cincuenta milésimal 0/6, dándolo en una toma diaria en ayunas, de acuerdo con lo descrito previamente.

Se realizan controles clínicos cada mes, en los que se averigua por la presencia de síntomas diferentes a los iniciales, o la persistencia de los mismos.

Tres meses después de la primera visita, se llenó por parte del paciente, nuevamente el formulario IBSQOL.

Durante el periodo de observación en dos de los pacientes se requirió cambio de medicamento, debido a aparición de síntomas diferentes en uno de ellos y a ninguna mejoría en el otro.

En los demás casos la sensación subjetiva de los pacientes fue de mejoría, con la medicación recibida, y desaparición de muchos de los hallazgos físicos en el examen clínico (ver tabla 1).

Al llevar los datos de los formularios al sistema, y valorarlos de acuerdo con la escala previamente conformada (tabla 2), se encuentran los resultados que se presentan en la tabla 3.

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

La población total del estudio fue de 13 pacientes, todos completaron el tiempo de seguimiento, 76.93 % eran mujeres y 23.07 hombres, la edad promedio fue 38.85 (18 – 50).

Los criterios de de Roma II se cumplían en todos los pacientes, siendo la sensación de malestar abdominal la más constante en 100% de ellos, dolor abdominal que alivia con la deposición 76.92%, alteración en la consistencia de la materia fecal 76.92%, alteración en la forma 69.23% y cambios en la frecuencia 53.84%.

La elección del medicamento homeopático se realizó llevando al lenguaje repertorial, los síntomas físicos, además de los síntomas mentales, como se muestra a continuación:

### FÍSICOS

#### Abdomen

- Dolor defecación durante *lyc.*, *nat-m.*, *puls.*, SULPH.
- Dolor después de almuerzo *lyc.*, *sulph.*
- Pesadez como carga *calc.*, LYC., *nat-m.*, STAPH., *sulph.*
- Plenitud sensación de caust., LYC., SULPH.
- Distensión CALC., *caust.*, LYC., NAT M., *puls.*, *sil.*, SULPH.
- Flatulencia CALC., LYC., *nat-m.*, *puls.*, SIL., SULPH.
- Sensación de tensión como para reventar CALC., LYC., SIL., SULPH.

#### Recto

- Constipación CALC., CAUST., LYC., NAT M., SIL., SULPH.
- Flatos malolientes CAUST., NAT-M., PULS., SIL., SULPH.
- Prurito CALC., CAUST., LYC., PULS., SULPH.
- Dolor punzante *calc.*, CAUST., SIL., SULPH.
- Flatos mejora LYC, PULS, SULPH.
  - Defecación después *lyc.*
- Diarrea después de cólera *staph.*

#### Materia fecal

- Bolas como *calc.*, NAT M., SULPH.
  - Dura CALC., LYC., NAT M., *puls.*, SIL., SULPH
- Líquida CALC., LYC., *sil.*, SULPH.
  - Formada luego líquida CALC., LYC.

#### Estómago

- Deseos dulces LYC., *nat-m.*, SULPH.
- Fácil saciedad LYC., *nat-m.*, *sil.*, *sulph.*
- Borborismos eliminando flatos mejora *caust.*, LYC.

## MENTALES

- Desesperación de recuperación de su salud CALC., caust., sil.
- Temor enfermedad inminente *calc.*, nat-m.,*puls*
- Ansiedad por su salud *calc.*, silc., staph., sulph
- Confianza falta de *lyc.*, *puls*.
- Temor pobreza de *calc.*, *puls*.
- Duda recuperación de su *lyc.*, *puls.*, sulph.
- Abandono sentimiento de *calc.*,PULS.
- Trastorno por pena *calc.*, *puls.*, STAPH .
- Irritabilidad por bagatelas *cal.*, *caust.*, sil., sulph.
- Consuelo palabras amables agrava NAT.M., SIL.
- Cólera reprimida por LYC.,*nat m.*, STAPH.
- Tristeza diarrea durante *lyc.*

Al observar el impacto en los resultados, se puede ver una tendencia clara en la totalidad de los pacientes hacia la mejoría, aunque no en todos de la misma magnitud.

Los mayores cambios se observaron en el área emocional, seguidas por el área mental y la sensación de energía, siendo el rol social en el que menos impacto se encontró.

A los 3 meses, de iniciada la terapia, al llenar el cuestionario nuevamente, la mayoría de los pacientes no cumplían criterios para SII activo.

## CONCLUSIONES

1. La homeopatía, ayudó a los pacientes estudiados, a mejorar los síntomas gastrointestinales y esto se reflejó de manera clara en la calidad de vida, de acuerdo con los cambios encontrados en el formulario IBSQOL.
2. La mayoría de los pacientes 84.61%, requirieron únicamente 1 medicamento, sin que se presentara patogenesia.
3. El costo de una terapia convencional, supera de manera amplia el costo del medicamento homeopático.
4. Aunque el número de pacientes no permite llegar a ninguna conclusión con significado estadístico, la tendencia es clara hacia la mejoría al menos en los pacientes recolectados en esta muestra. Para poder concluir algo con mayor poder, de debe plantear un estudio con mayor número de pacientes.
5. El presente trabajo fue basado en los criterios de SII definidos en ROMA II, aunque en el momento de su presentación los criterios han cambiado ligeramente (ROMA III); esto no significa que no se pueda considerar la inclusión de nuevos pacientes.
6. Los medicamentos empleados en el tratamiento no demuestran que ninguno de ellos es “el tratamiento de SII”, solo demuestran que lo más importante en el manejo es la individualidad del paciente y por ende de sus síntomas y presentación del cuadro. Sin embargo el medicamento más empleado fue Lycopodium en 38.46%, Calcárea Carbónica en el 23.07%, los demás medicamentos con el 7.69% cada uno.
7. Se puede plantear un estudio a más largo plazo, el seguimiento de estos mismos pacientes, la inclusión de nuevos, unificando los criterios con ROMA III y buscar que otros medicamentos pueden ser contemplados en el manejo de una patología actual y de la consulta diaria.

## BIBLIOGRAFÍA

1. HAHNEMANN, S. Organón de la Medicina. Editorial Porrúa, séptima edición, México 2002. pp 103 – 105.
2. SANANÉS, R. Homeopatía para una buena digestión. Editorial Integral, 1ª. Edición, Barcelona 2002. pp 22-34 y 141-168.
3. SAITO, Y.A et als. The effect of new diagnostic criteria for irritable bowel síndrome on community prevalence estimates. Neurogastroenterol Motil 2003; 15, 687-694.
4. American Gastroenterological Association Medical Position Statement: Irritable Bowel Síndrome. Gastroenterology 2002; 123: 2105-2107.
5. AGA Technical Review on Irritable Bowel Síndrome. Gastroenterology 2002; 123: 2108- 2131.
6. GWEE, K et als. The Prevalence, Symptom Characteristics, and Impact of Irritable Bowel Síndrome in an Asian Urban Community. Am.J Gastroenterol 2004; 924- 932.
7. BENSOUSSAN A et als. Treatment of Irritable Bowel Síndrome with Chinese Herbal Medicine, a Randomized Controlled Trial. JAMA 1998; 280: 1585-1589
8. CREED F et als, Health Related Quality of Life and Health Care Costs in Severe, Refractory Irritable Bowel Syndrome. Ann Int Med 2001; 134: 860-868.
9. Irritable Bowel Síndrome Quality of Life Questionnaire (ISBQOL). Provided as a service to health care professionals by Glaxo Wellcome.
10. Lynn RB, Friedman LS. Irritable Bowel Syndrome. N Engl J Med 1993;329:1940.
11. Eizayaga, FJ. El Moderno Repertorio de Kent. Ediciones Marecel, BsAs, Argentina, 2001,

**Anexo 1**

**CONSENTIMIENTO DE PACIENTES**

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con cédula de ciudadanía No. \_\_\_\_\_ expedida en \_\_\_\_\_, he sido informado por el Dr. \_\_\_\_\_, sobre el estudio de manejo del Síndrome de Intestino Irritable, con medicamentos Homeopáticos.

El doctor me ha explicado la naturaleza y el propósito de este tratamiento como también me ha informado de las ventajas, complicaciones, molestias y riesgos que puedan producirse, como las posibles alternativas de tratamiento.

Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y han sido contestadas satisfactoriamente.

Certifico que he leído y comprendo perfectamente lo anterior, todos los espacios han sido completados antes de mi firma y me encuentro en capacidad de expresar mi libre albedrío.

**Paciente:**

**Testigo**

**Firma :** \_\_\_\_\_ **Firma :** \_\_\_\_\_

**Nombre:** \_\_\_\_\_ **Nombre:** \_\_\_\_\_

**Cédula :** \_\_\_\_\_ **Cédula:** \_\_\_\_\_

**Fecha :** \_\_\_\_\_

**Responsable del Estudio:** Dra. Claudia Jaramillo Uribe.

## Anexo 2

Formulario de Calidad de vida en pacientes con síndrome de intestino irritable (IBSQOL)

**CUESTIONARIO ESPECÍFICO SOBRE LA ENFERMEDAD  
SÍNDROME DEL INTESTINO IRRITABLE**

Este cuestionario tiene como objetivo averiguar cómo los problemas (en el abdomen, intestinales) causados por el Síndrome del Intestino Irritable afectan a su bienestar y salud general. Por favor, tómese el tiempo que necesite para contestar este cuestionario. Si conocemos mejor cómo el Síndrome del Intestino Irritable afecta a su vida diaria, esperamos poder mejorar su tratamiento en el futuro.

**Impacto de los síntomas del Síndrome del Intestino Irritable en la calidad de vida**

© Glaxo Wellcome plc 1999. No reproduction or alteration of the contents without the consent of Glaxo Wellcome.

Subnúmero

Fecha

|                      |                      |                      |                      |                      |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| day                  | month                | year                 |                      |                      |

A continuación encontrará preguntas sobre sus síntomas o problemas del Síndrome del Intestino Irritable y sobre cómo afectan a su bienestar.

Las preguntas siguientes tratan sobre cómo le ha hecho sentir el Síndrome del Intestino Irritable durante las 4 últimas semanas. (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA PARA CADA PREGUNTA)

1. ¿con qué frecuencia el Síndrome del Intestino Irritable le ha hecho sentir...

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|   | Siempre | A menudo | A veces | Casi nunca | Nunca |
|---|---------|----------|---------|------------|-------|
| 1a. Enfadado/a o causa del Síndrome del Intestino Irritable | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 1b. No tan contento/a como siempre                          | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 1c. Menos satisfecho/a de su vida                           | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 1d. Harto/a o frustrado/a                                   | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |

Las preguntas siguientes tratan sobre otros aspectos que quizás le ha hecho sentir el Síndrome del Intestino Irritable durante las 4 últimas semanas. (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA PARA CADA PREGUNTA)

2. ¿cuánto tiempo el Síndrome del Intestino Irritable le ha hecho sentir...

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|   | Nunca | Un Poco | Algo | Bastante | Mucho | Siempre |
|---|-------|---------|------|----------|-------|---------|
| 2a. Más nervioso/a de lo habitual                 | 1     | 2       | 3    | 4        | 5     | 6       |
| 2b. Preocupado/a                                  | 1     | 2       | 3    | 4        | 5     | 6       |
| 2c. Desanimado/a y deprimido/a                    | 1     | 2       | 3    | 4        | 5     | 6       |
| 2d. Desagradado/a (por ejemplo, ha tirado a caer) | 1     | 2       | 3    | 4        | 5     | 6       |

[Empty box for name]

Estas preguntas tratan sobre cómo los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado a su sueño DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS.

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|  | Todas las noches | La mayoría de las noches | Bastantes noches | Pocas noches | Ninguna noche |
|--|------------------|--------------------------|------------------|--------------|---------------|
| 3. ¿cuántas noches ha tenido problemas para dormir debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA)        | 1                | 2                        | 3                | 4            | 5             |
| 4. ¿con qué frecuencia se despertó usted durante la noche debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA) | 1                | 2                        | 3                | 4            | 5             |

5. ¿con qué frecuencia se despertó usted más temprano de lo habitual por la mañana debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA)

- 1. Todas las mañanas
- 2. La mayoría de las mañanas
- 3. Bastantes mañanas
- 4. Pocas mañanas
- 5. Ninguna mañana

Las preguntas siguientes tratan sobre cómo los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado a su nivel de energía DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS.

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|  | Todos los días | La mayoría de los días | Bastantes días | Pocos días | Nunca |
|--|----------------|------------------------|----------------|------------|-------|
| 6. ¿con qué frecuencia se ha sentido usted emocionalmente agotado/a y cansado/a debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA)                             | 1              | 2                      | 3              | 4          | 5     |
| 7. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿con qué frecuencia se ha sentido usted físicamente agotado/a y cansado/a debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA) | 1              | 2                      | 3              | 4          | 5     |

© Glaxo Wellcome plc 1999. No reproducción or alteración



Estas preguntas tratan sobre cómo los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado a su capacidad para llevar a cabo sus actividades físicas habituales DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA PARA CADA PREGUNTA).

8. ¿Hasta qué punto los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han limitado o han disminuido su...

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|  | No le han limitado en absoluto | Le han limitado ligeramente | Le han limitado algo | Le han limitado mucho | Le han limitado completamente | No procede |
|--|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------|------------|
| 8a. Actividad física <u>agotadora</u> (como hacer aeróbic)   | 1                              | 2                           | 3                    | 4                     | 5                             | 6          |
| 8b. Actividades físicas <u>moderadas</u> (como subir varios tramos de escaleras, llevar bolsas de comida o andar un kilómetro) | 1                              | 2                           | 3                    | 4                     | 5                             | 6          |
| 8c. Actividades físicas <u>suaves</u> (como pasar el aspirador o subir un tramo de escaleras)                                  | 1                              | 2                           | 3                    | 4                     | 5                             | 6          |

Estas preguntas tratan sobre cómo los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado a sus hábitos alimenticios DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS.

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|  | Nunca | Pocas veces | Algunas veces | Bastantes veces | La mayoría de las veces | Siempre |
|--|-------|-------------|---------------|-----------------|-------------------------|---------|
| 9. ¿Cuántas veces <u>NO</u> ha comido cuando tenía hambre debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO <u>UNA</u> RESPUESTA)                                | 1     | 2           | 3             | 4               | 5                       | 6       |
| 10. ¿Cuántas veces ha estado temiendo comer ciertos alimentos o bebidas debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO <u>UNA</u> RESPUESTA)                  | 1     | 2           | 3             | 4               | 5                       | 6       |
| 11. ¿Cuántas veces le ha parecido poco apetitosa la comida DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO <u>UNA</u> RESPUESTA) | 1     | 2           | 3             | 4               | 5                       | 6       |

© Glaxo Wellcome plc 1999. No reproduction or alteration of the contents without the consent of Glaxo Wellcome. Version 1.2 SP-EN

INDICADOR NUMÉRICO

Estas preguntas tratan sobre la frecuencia con que los problemas y síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado a sus actividades sociales habituales DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA PARA CADA PREGUNTA)

12. Debido al Síndrome del Intestino Irritable, ¿con qué frecuencia...

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|   | SIEMPRE | A MENUDO | A VECES | CASI NUNCA | NUNCA |
|---|---------|----------|---------|------------|-------|
| 12a. Se ha sentido incómodo/a en actividades familiares o sociales?   | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 12b. Ha evitado ciertas actividades sociales porque el caso no estaba cerca?  | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 12c. Le ha preocupado que el Síndrome del Intestino Irritable pudiera avergonzarlo/a durante sus actividades sociales?            | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 12d. Ha notado que el Síndrome del Intestino Irritable ha interferido en las actividades sociales o de tiempo libre de los demás? | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |

Las siguientes 4 preguntas tratan sobre el efecto que tiene el Síndrome del Intestino Irritable en su actividad principal. Con su actividad principal, nos referimos a su trabajo o negocio, al colegio, a llevar la casa o a hacer las tareas domésticas.

Por favor, señale hasta qué punto está de acuerdo con las siguientes afirmaciones para indicar cómo los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado al trabajo relacionado con su actividad principal DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. (MARQUE CON UNA CRUZ SÓLO UNA RESPUESTA PARA CADA PREGUNTA)

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|   | Completamente de acuerdo | De acuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | En desacuerdo | Completamente en desacuerdo |
|---|--------------------------|------------|--------------------------------|---------------|-----------------------------|
| 13. El Síndrome del Intestino Irritable ha afectado a mi capacidad para tener éxito en mi trabajo/actividad principal | 1                        | 2          | 3                              | 4             | 5                           |
| 14. He hecho menos trabajo (o actividad principal) debido al Síndrome del Intestino Irritable                         | 1                        | 2          | 3                              | 4             | 5                           |
| 15. He tenido algún trabajo (o actividad principal) que he evitado debido al Síndrome del Intestino Irritable         | 1                        | 2          | 3                              | 4             | 5                           |
| 16. El Síndrome del Intestino Irritable ha afectado a la calidad de mi trabajo / actividad principal                  | 1                        | 2          | 3                              | 4             | 5                           |

Subject number

Estas preguntas tratan sobre cómo sus problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado a sus relaciones sexuales habituales, DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. (MARQUE CON UNA CRUZ SOLO UNA RESPUESTA PARA CADA PREGUNTA)

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido usted actividad sexual?

SI       NO →

↓

DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS

|   | Siempre | A menudo | A veces | Casi nunca | Nunca |
|---|---------|----------|---------|------------|-------|
| 17a. ¿Ha interferido el Síndrome del Intestino Irritable en su actividad sexual?.....                               | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 17b. ¿Ha evitado la actividad sexual debido al Síndrome del Intestino Irritable?.....                               | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |
| 17c. ¿Se ha sentido menos satisfecho con sus experiencias sexuales debido al Síndrome del Intestino Irritable?..... | 1       | 2        | 3       | 4          | 5     |

Muchas gracias por su colaboración

### Anexo3

| #  | EDAD | GÉNERO |   | CRITERIOS SII ROMA II (Inicial) |       |            |              |       | MEDICAMENTO<br>1      | MEDICAMENTO<br>2      |
|----|------|--------|---|---------------------------------|-------|------------|--------------|-------|-----------------------|-----------------------|
|    |      | M      | F | MALESTAR                        | DOLOR | FRECUENCIA | CONSISTENCIA | FORMA |                       |                       |
| 1  | 47   |        | F | 1                               | 1     | 1          | 0            | 0     | Silícea               | Silícea               |
| 2  | 42   |        | F | 1                               | 1     | 1          | 1            | 0     | Sulphur               | Sulphur               |
| 3  | 42   |        | F | 1                               | 0     | 1          | 0            | 1     | Calcárea<br>Carbónica | Calcárea<br>Carbónica |
| 4  | 32   |        | F | 1                               | 1     | 1          | 1            | 0     | Lycopodium            | Causticum             |
| 5  | 35   | M      |   | 1                               | 0     | 1          | 1            | 1     | Lycopodium            | Lycopodium            |
| 6  | 43   |        | F | 1                               | 0     | 0          | 1            | 1     | Lycopodium            | Lycopodium            |
| 7  | 50   |        | F | 1                               | 1     | 0          | 1            | 1     | Calcárea<br>Carbónica | Calcárea<br>Carbónica |
| 8  | 29   |        | F | 1                               | 1     | 0          | 1            | 1     | Lycopodium            | Lycopodium            |
| 9  | 24   |        | F | 1                               | 1     | 0          | 0            | 1     | Natrum<br>Muriaticum  | Natrum<br>Muriaticum  |
| 10 | 48   | M      |   | 1                               | 1     | 0          | 1            | 1     | Staphysagria          | Lycopodium            |
| 11 | 46   | M      |   | 1                               | 1     | 0          | 1            | 1     | Lycopodium            | Lycopodium            |
| 12 | 49   |        | F | 1                               | 0     | 1          | 1            | 1     | Calcárea<br>Carbónica | Calcárea<br>Carbónica |
| 13 | 18   |        | F | 1                               | 1     | 1          | 1            | 0     | Pulsatilla            | Pulsatilla            |

38,85 23.07% 76.93% 100% 76.92% 53.84% 76.92% 69.23%

Tabla 2

Muestra los síntomas que presentaban los pacientes y los medicamentos que recibieron.

| Nº<br>Paciente | EDAD | SEXO | EMOCIONAL   |             | MENTAL      |             | SUEÑO       |             | ENERGÍA     |             | LABORAL     |             | COMIDA      |             | SOCIAL      |             | ROL FÍSICO  |             | ACT SEXUAL  |             |
|----------------|------|------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                |      |      | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 | visita<br>1 | visita<br>2 |
| 1              | 47   | F    | 75          | 87,5        | 30          | 10          | 100         | 100         | 75          | 100         | 16,67       | 0           | 73,33       | 20          | 87,5        | 93,75       | 100         | 100         | 100         | 100         |
| 2              | 42   | F    | 62,5        | 75          | 35          | 25          | 75          | 100         | 62,5        | 87,5        | 16,67       | 0           | 60          | 20          | 62,5        | 87,5        | 56,25       | 81,25       | *           | 83,33       |
| 3              | 42   | F    | 75          | 87,5        | 45          | 30          | 91,67       | 100         | 50          | 75          | *           | *           | 40          | 26,67       | 68,75       | 81,25       | 0           | 100         | 50          | 75          |
| 4              | 32   | F    | 43,75       | 56,25       | 60          | 40          | 83,33       | 100         | 12,5        | 62,5        | 25          | 25          | 66,67       | 66,67       | 12,5        | 12,5        | 43,75       | 75          | 50          | 100         |
| 5              | 35   | M    | 50          | 93,75       | 40          | 5           | 91,67       | 100         | 75          | 100         | 25          | 16,67       | 33,33       | 6,67        | 87,5        | 87,5        | 75          | 75          | 83,33       | 100         |
| 6              | 43   | F    | 12,5        | 75          | 65          | 10          | 50          | 75          | 37,5        | 75          | 37,5        | 25          | 40          | 33,33       | 56,25       | 100         | 75          | 81,25       | 25          | 58,33       |
| 7              | 50   | F    | 50          | 75          | 60          | 40          | 83,33       | 83,33       | 50          | 62,5        | 12,5        | 0           | 13,33       | 6,67        | 68,75       | 75          | 81,25       | 81,25       | *           | *           |
| 8              | 29   | F    | 31,25       | 75          | 40          | 20          | 66,67       | 91,67       | 75          | 87,5        | 33,33       | 25          | 60          | 40          | 62,5        | 81,25       | 100         | 100         | 100         | 100         |
| 9              | 24   | F    | 75          | 75          | 15          | 0           | 83,33       | 83,33       | 100         | 100         | *           | *           | 66,67       | 60          | 100         | 100         | 100         | 100         | 100         | 100         |
| 10             | 48   | M    | 6,25        | 0           | 100         | 90          | 25          | 41,67       | 12,5        | 12,5        | *           | *           | 0           | 0           | 62,5        | 43,75       | 100         | 100         | *           | *           |
| 11             | 46   | M    | 56,25       | 75          | 30          | 20          | 75          | 83,33       | 62,5        | 62,5        | *           | *           | 0           | 0           | 93,75       | 100         | 100         | 100         | 100         | 100         |
| 12             | 49   | F    | 31,25       | 75          | 40          | 5           | 75          | 91,67       | 75          | 100         | 12,5        | 25          | 13,33       | 0           | 81,25       | 93,75       | 100         | 100         | *           | *           |
| 13             | 18   | F    | 62,5        | 75          | 55          | 15          | 91,67       | 100         | 75          | 100         | 33,33       | 0           | 0           | 0           | 43,75       | 75          | 43,75       | 50          | *           | *           |
| PROM           | 38,8 |      | 48,6        | 71,2        | 47,3        | 23,8        | 76,3        | 88,5        | 58,7        | 78,8        | 23,6        | 13,0        | 35,9        | 21,5        | 68,3        | 79,3        | 75,0        | 88,0        | 76,0        | 90,7        |

#### Anexo 4

Tabla 3

Muestra resultados del IBSQOL, en cada una de las áreas cubiertas por el cuestionario y en cada paciente, en la primera visita (visita 1) y 3 meses después del tratamiento (visita 2).