



ESCUELA DE DOCTORADO
INTERNACIONAL DE LA USC

Natalia
García Morales

Tesis doctoral

Valoración del riesgo social en
los enfermos con cirrosis
hepática e impacto en la
supervivencia

Santiago de Compostela, 2022

Programa de doctorado en Epidemiología y Salud Pública



TESIS DE DOCTORADO

Valoración del riesgo social en los enfermos con cirrosis hepática e impacto en la supervivencia

Natalia García Morales

ESCUELA DE DOCTORADO INTERNACIONAL DE LA UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA



SANTIAGO DE COMPOSTELA

2022

D./Dna. **Agustín Montes Martínez**

En condición de: **Titor/a**

Título da tese: **Valoración del riesgo social en los enfermos con cirrosis hepática e impacto en la supervivencia**

INFORMA:

Que a presente tese, correspóndese co traballo realizado por D/Dna Natalia García Morales, baixo a miña dirección/titorización, e autorizo a súa presentación, considerando que reúne os requisitos esixidos no Regulamento de Estudos de Doutoramento da USC, e que como director/titor desta non incorre nas causas de abstención establecidas na Lei 40/2015.

En **Santiago de Compostela, 05 de Outubro de 2022**

Sinatura electrónica

D./Dna. **Joaquín Cubiella Fernández**

En condición de: **Director/a**

Título da tese: **Valoración del riesgo social en los enfermos con cirrosis hepática e impacto en la supervivencia**

INFORMA:

Que a presente tese, correspóndese co traballo realizado por D/Dna Natalia García Morales, baixo a miña dirección/titorización, e autorizo a súa presentación, considerando que reúne os requisitos esixidos no Regulamento de Estudos de Doutoramento da USC, e que como director/titor desta non incorre nas causas de abstención establecidas na Lei 40/2015.

En **Ourense, 05 de Outubro de 2022**

Sinatura electrónica



DECLARACIÓN DO AUTOR/A DA TESE

D./Dna. **Natalia García Morales**

Título da tese: **Valoración del riesgo social en los enfermos con cirrosis hepática e impacto en la supervivencia**

Presento a miña tese, seguindo o procedemento axeitado ao Regulamento, e declaro que:

- 1) A tese abarca os resultados da elaboración do meu traballo.
- 2) De ser o caso, na tese faise referencia ás colaboracións que tivo este traballo.
- 3) Confirmo que a tese non incorre en ningún tipo de plaxio doutros autores nin de traballos presentados por min para a obtención doutros títulos.
- 4) A tese é a versión definitiva presentada para a súa defensa e coincide a versión impresa coa presentada en formato electrónico

E comprométome a presentar o Compromiso Documental de Supervisión no caso de que o orixinal non estea na Escola.

En **Vigo, 13 de Outubro de 2022.**

Sinatura electrónica



A mi familia

AGRADECIMIENTOS

A mi director, el Dr. Joaquín Cubiella, por su entusiasmo, su capacidad de transmitir conocimiento y motivar, y su ayuda y su paciencia. Gracias a su dedicación, este largo esfuerzo ha visto sus frutos.

A Carmen Castillo y Sagrario Gutiérrez, excelentes y dedicadas profesionales, capaces de mejorar la vida de los pacientes, sin las que este trabajo no hubiese sido posible.

A mis compañeros Margarita Fernández de la Varga, Dr. Salvador Benlloch y Dra. Victoria Aguilera Sancho-Tello, cuya inestimable ayuda y punto de vista han sido fundamentales para este proyecto.

A la Dra. Teresa Seoane Pillado, pilar importantísimo en el desarrollo de esta investigación, por su disposición y su trabajo.

Al Dr. Carlos Menéndez, por su capacidad de inspirar, su dedicación altruista, sus ideas y sus sabios consejos. Una persona magnífica, que llena de motivación mis días.

A Martín, mi compañero de programa y de vida, por su apoyo incesante y su capacidad de completar mis déficits.

A mi familia, sin la cual no estaría hoy aquí siendo quién soy.

A mis pacientes, que me otorgan su confianza, que son el objetivo final de toda esta investigación.

LISTADO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

CH: Cirrosis Hepática

VHB: Virus de la Hepatitis B

VHC: Virus de la Hepatitis C

EGHNA: Enfermedad del Hígado Graso No Alcohólico

TH: Trasplante Hepático

ACLF: acute-on-chronic liver failure o fallo hepático agudo sobre crónico

HCC: Hepatocarcinoma

MELD: Model for End-Stage Liver Disease

CLIF-C ADs: CLIF Consortium Acute Decompensation score

TIPS: Derivación Portosistémicas Intrahepáticas Transyugulares

INR: International Normalized Ratio

AS: Apoyo Social

MOS-SSS: Medical Study Social Support Survey

DE: Desviación Estándar

RS: Riesgo Social

PACT: Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation

TERS: Transplant Evaluation and Rating Scale

SIPAT: Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation

FPS: Factores psicosociales



IC: Intervalo de Confianza

HR: Hazard Ratio

EASL: European Association for the Study of the Liver

1 ÍNDICE GENERAL

2	Índice de tablas	19
3	Índice de ilustraciones.....	21
4	Publicaciones y presentaciones a congresos.....	25
	Publicaciones	25
	Presentaciones a congresos.....	25
5	Resumen	29
	Resumen	29
	Resumo	33
	Abstract.....	37
6	Introducción.....	41
	Cirrosis Hepática	41
	Definición	41
	Etiología y Epidemiología.....	42
	Historia natural	44
	Factores pronósticos	50
	Apoyo Social	55
	Definición	55
	Tipos de apoyo social	55

Relación del apoyo social con la salud.....	58
Aplicación del apoyo social a la práctica clínica.....	60
Formas de medición	61
El apoyo social en la cirrosis hepática.....	64
Evaluación de la situación social en candidatos a trasplante hepático	66
Dimensiones de la esfera social analizadas	67
Formas de medición	68
Aplicabilidad de la valoración psicosocial pre trasplante a la cirrosis hepática.....	72
7 Justificación del proyecto	75
8 Hipótesis y objetivos.....	79
Hipótesis.....	79
Objetivos.....	80
9 Métodos	83
Diseño.....	83
Pacientes	83
Plan de trabajo y emplazamiento.....	84
Tamaño muestral y procedimiento	85
Variables a estudio	85
Recogida de variables.....	86
Análisis estadístico	87

Limitaciones:	89
Aspectos éticos	90
Conflictos de interés	90
10 Resultados	93
Evaluación del impacto del apoyo social (MOS-sss) en la supervivencia	93
Descripción de la muestra	93
Análisis de supervivencia:	97
Factores asociados con la mortalidad al año:	99
Validación escala SIPAT-11	105
Escala SIPAT-11	105
Análisis descriptivo	111
Validación del cuestionario	113
Evaluación del impacto del riesgo social (SIPAT-11) en la supervivencia	117
11 Discusión.....	123
Discusión de metodología	125
Objetivos:	125
Diseño:.....	125
Variables:.....	127
Dificultades:	127
Discusión de resultados:	129

Análisis del impacto del AS en la supervivencia	129
Adaptación y validación de la escala SIPAT-11.	135
Análisis del impacto del RS en la supervivencia.....	139
12 Conclusiones.....	143
13 Bibliografía.....	147
14 Anexos.....	163
Cuestionario de MOS-sss	163
Cuestionario de SIPAT-11	165

2 ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Causas de cirrosis hepática.....	42
Tabla 2: Child-Pugh Score.....	52
Tabla 3: Interpretación de la puntuación obtenida en la escala de MOS-SSS.....	61
Tabla 4: Escala de MOS-SSS en su versión validada en castellano.....	62
Tabla 5: Características basales de la muestra para el análisis apoyo social.....	94
Tabla 6: Resultados de la escala MOS-sss. y comparativo de los pacientes en función de la supervivencia al final del seguimiento.....	96
Tabla 7: Análisis de la varianza (ANOVA-Friedman) del apoyo social.....	98
Tabla 8: Análisis bivariante entre vivos y fallecidos al final del seguimiento.....	99
Tabla 9: Escala SIPAT-11.....	105
Tabla 10: Características basales de la población analizada en la validación de SIPAT-11.....	112
Tabla 11: Análisis factorial exploratorio del cuestionario SIPAT-11 con la matriz de los componentes rotados.....	114
Tabla 12: Correlaciones y alfa de Cronbach de cada pregunta del cuestionario.....	115
Tabla 13: Regresión de Cox en función de las cuatro categorías de SIPAT-11.....	118

3 ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Fases de las hepatopatías crónicas.....	45
Ilustración 2: Fisiopatología de la ascitis.....	46
Ilustración 3: Supervivencia en función de la fase de CH.....	49
Ilustración 4: Influencia del apoyo social en la salud.....	57
Ilustración 5: Camino hacia el TH.....	65
Ilustración 6: Aspectos psicosociales y ejemplos de formas de medida.....	69
Ilustración 7: Diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el análisis de AS.....	93
Ilustración 8: Supervivencia al año en función del AS global.....	101
Ilustración 9: Supervivencia al año en función de las subcategorías de la escala MOS-SSS.....	103
Ilustración 10: Diagrama de flujo validación SIPAT-11.....	111
Ilustración 11: Supervivencia al año en función de las categorías de riesgo social mediante SIPAT-11.....	117
Ilustración 12: Supervivencia al año en función del riesgo social.....	119

Publicaciones y presentaciones a congresos



4 PUBLICACIONES Y PRESENTACIONES A CONGRESOS

PUBLICACIONES

-Revista Gastroenterología y Hepatología. FI 5,87, Q2. ISSN: 0210-5705.

García Morales N, Fernández de la Varga M, Pumares Pérez J, Menéndez Rodríguez M, Gutiérrez Morato S, Castillo Cejas C, et al. Inadequate social support decreases survival in decompensated liver cirrhosis patients. Gastroenterología y Hepatología. 2022 May 13:S0210-5705(22)00143-1. doi: 10.1016/j.gastrohep.2022.04.006.

PRESENTACIONES A CONGRESOS

- 46º Congreso Nacional de la Asociación Española para el Estudio del Hígado de 2021.

Comunicación Póster, titulada: La falta de apoyo social disminuye la supervivencia en pacientes con cirrosis hepática.

Autores: N. García Morales, M. Fernández de la Varga, J. Pumares Pérez, M. Menéndez Rodríguez, S. Gutiérrez Morato, C. Castillo Cejas, V. Aguilera Sancho-Tello, S. Benlloch Pérez, L. Menéndez Rodríguez y J. Cubiella.

Resumen

5 RESUMEN

RESUMEN

- Introducción:

La cirrosis hepática es una enfermedad crónica de elevada morbimortalidad. Su evolución natural consta al menos dos fases bien definidas: cirrosis compensada y descompensada. La transición entre estas dos fases aparece cuando el paciente desarrolla complicaciones como ascitis, encefalopatía, o hemorragia digestiva, entre otras. Es bien sabido que la aparición de descompensación se asocia a un notable descenso de la supervivencia. Se han descrito numerosos factores pronósticos clínicos en estos pacientes, como el deterioro de la función hepática, el desarrollo de hepatocarcinoma, o la presencia de comorbilidades. Por otro lado, los factores sociales han sido ampliamente estudiados tanto en población general como en pacientes con enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, demostrando tener valor pronóstico e impacto en la supervivencia. Sin embargo, estos factores, entre los que se encuentran el riesgo y el apoyo social, no han sido previamente analizados en pacientes con cirrosis hepática.

- Metodología:

En el presente proyecto de tesis, analizamos el apoyo social y otros factores psicosociales en pacientes con cirrosis hepática descompensada. Se trata de un estudio con diseño prospectivo de cohortes, multicéntrico, desarrollado entre 2016 y 2021. Se incluyeron pacientes de dos hospitales españoles (Hospital Universitario y Politécnico de Valencia y Complejo Hospitalario Universitario de Ourense). Entre las variables recogidas, se recogieron datos epidemiológicos, clínicos y sociales (apoyo social y riesgo social). Se realizaron los siguientes análisis estadísticos: descriptivo, comparativo mediante pruebas paramétricas, longitudinal de supervivencia y multivariante mediante la regresión de Cox. A su vez, también se realizó un estudio con metodología de validación de cuestionarios.

- Resultados:

El apoyo social fue cuantificado mediante la escala validada de MOS-SSS. Así mismo, evaluamos su impacto en la supervivencia a 12 meses. Para ello, se incluyeron un total de 127 pacientes, de los cuales el 79,5% eran hombres. La etiología más frecuente de cirrosis fue el alcohol (74,8%), la edad media fue de 60 años (DE 10,29), el MELD medio de 15,6 (DE 6,3) y la mayoría de los pacientes tenían Child-Pugh B (53,5%) o C (35,4%). En la valoración del apoyo social observamos que la mayoría de los pacientes (92,2%) tenían un apoyo global adecuado. Al final del seguimiento (mediana de 314 días), sobrevivieron el 70,1% de los pacientes. La supervivencia al año en pacientes con apoyo social global inadecuado fue del 30%, frente al 73,5% de los que presentaban apoyo adecuado. En el análisis multivariante de regresión de Cox, el apoyo social inadecuado demostró asociación con la supervivencia con un HR ajustado de 5,5 (IC 95% 2,3-13,4), después de controlar las variables de confusión: MELD (HR 1,1, IC 95% 1-1,2), edad (HR 1, IC 95% 1-1,1) y presencia de hepatocarcinoma (HR 10,6, IC 95% 4,1-27,4).

Por otro lado, desarrollamos una escala adaptada y abreviada de medición de factores psicosociales, basada en la escala validada SIPAT, denominada “SIPAT-11”. Valora los siguientes aspectos: apoyo sociofamiliar, el estilo de vida, la adecuación al entorno y la preparación o afrontamiento de la enfermedad. Posteriormente, se procedió a su validación en 96 pacientes, de los que 84,4% eran varones. La edad media fue de 60 años (DE 10,1), la etiología más frecuente de la cirrosis fue el alcohol (59,3%) y la mayoría tenían un Child-Pugh B (57,7%) o C (11,4%). Con respecto a la situación social de los pacientes incluidos según la escala, la mayoría fueron clasificados como con alto riesgo social (≥ 14 puntos) (38,5%), seguidos de pacientes sin ningún factor de riesgo social (0-4 puntos) (27,9%) o con mínimos factores de riesgo social (5-9 puntos) (22,9%). Tras el análisis de validación de cuestionarios, concluimos que la escala presenta buena consistencia interna (Alfa de Cronbach de todas las variables = 0,766), es estable y reproducible (concordancia kappa de 0,61 y 0,56 a los 2 y 6 meses) y para su cumplimentación no se requiere ser experto en Salud Mental, lo que la hace accesible.

Así mismo, analizamos el impacto que tenían los aspectos evaluados por esta escala en la supervivencia. Al finalizar el seguimiento, 27 pacientes fallecieron (28,1%). El riesgo social no modificó la probabilidad de mortalidad ni en el análisis de Kaplan-Meier ($p=0,4$) ni en la regresión de Cox (SIPAT >9 HR= 1,35, IC 95% 0,6-2,9).

- Conclusiones:

De este proyecto se concluye que los aspectos psicosociales juegan un papel en la supervivencia de los enfermos con cirrosis hepática, por lo que deberían implementarse medidas para su detección, análisis y, en el caso correspondiente, intervención.

Keywords/palabras clave: liver cirrhosis, mortality, preventive health services, survival analysis.

RESUMO

Introdución:

A cirrose hepática é unha enfermidade crónica de elevada morbimortalidade. A súa evolución natural consta, cando menos, de dúas fases ben definidas: cirrose compensada e descompensada. A transición entre estas dúas fases aparece cando o paciente desenrola complicacións como ascite, encefalopatía ou hemorraxia dixestiva, entre outras. É ben sabido que a aparición de descompensación asóciase a un notable descenso da supervivencia. Están descritos numerosos factores pronósticos clínicos nestes pacientes, como son o deterioro da función hepática, o desenrolo de hepatocarcinoma ou a presenza de comorbilidades. En cambio, os factores psicosociais non foron avaliados nesta entidade. Estes factores psicosociais foron amplamente estudados tanto en poboación xeral coma en pacientes con enfermidades crónicas coma a hipertensión arterial, demostrando ter valor pronóstico e impacto na supervivencia.

- Metodoloxía:

No presente proxecto de tese, analizamos diversos factores psicosociais en pacientes con cirrose hepática descompesada. Trátase dun estudo cun deseño prospectivo de cohortes, multicéntrico, desenrolado entre 2016 e 2021. Incluíronse pacientes de dous hospitais españois (Hospital Universitario e Politécnico de Valencia e Complexo Hospitalario Universitario de Ourense). Entre as variables recollidas, incluíronse variables epidemiolóxicas, clínicas e sociais (apoio social e risco social). Realizáronse as seguintes análises estadísticas: descritiva, comparativa mediante probas paramétricas, lonxitudinal de supervivencia e multivariante mediante a regresión de Cox. A súa vez, tamén realizouse un estudo metodolóxico de validación de cuestionarios no seo desta tese.

O apoio social foi cuantificado mediante a escala validada de MOS-SSS. Asimesmo, avaliamos o seu impacto na supervivencia a 12 meses. Para elo, incluíronse un total de 127 pacientes, dos cales o 79,5% eran homes. A etioloxía máis frecuente da cirrose foi o alcol (74,8%), a idade media foi de 60 anos (DE 10,29), o MELD medio foi de 15,6 (DE 6,3) e a maioría dos pacientes tiñan un Child-Pugh B (53,5%) ou C (35,4%). Na valoración do apoio social observamos que a maioría dos pacientes (92,2 %) tiñan un apoio social global adecuado. Ó final do seguemento (mediana de 314 días), sobreviviron o 70,1% dos pacientes. A supervivencia ó ano en pacientes con apoio social global inadecuado foi do 30%, fronte ó 73,5% dos que presentaban un apoio social adecuado. Na análise multivariante da regresión de Cox, o apoio social inadecuado demostrou asociación coa supervivencia cun HR axustado de 5,5 (IC 95% 2,3-13,4), despois de controlar as variables de confusión: MELD (HR 1,1; IC 95% 1-1,2), idade (HR 1; IC 95% 1-1,1) e a presenza de hepatocarcinoma (HR 10,6; IC 95% 4,1-27,4).

Por outro lado, desenrolamos unha escala adaptada e abreviada de medición de factores psicosociais baseada na escala validada SIPAT, que valora os seguintes aspectos: apoio sociofamiliar, estilo de vida, adecuación ó contorno e a preparación ao afrontamento da enfermidade. Foi denominada “SIPAT-11”. Posteriormente, procedeuse a súa validación en 96 pacientes, dos cales o 84,4% eran varóns. A idade media foi de 60 anos (DE 10,1), a etioloxía máis frecuente da cirrose era o alcol (59,3%) e a maioría tiñan un Child-Pugh B (57,7%) ou C (11,4%). Respecto a situación social dos pacientes incluídos, a maioría foron clasificados cun alto risco social (38,5%), seguidos de pacientes sen ningún factor de risco social (27,9%) ou con mínimos factores de risco social (22,9%). Tras a análise de validación de cuestionarios, concluímos que a escala presenta boa consistencia interna (Alfa de Cronbach de tódalas variables = 0,766), é estable e reproducíbel (concordancia kappa de 0,61 e 0,56 aos 2 e 6 meses) e para a súa cumplimentación non se require ser experto en saúde mental, o cal a fai accesible.

Así mesmo, analizamos o impacto que tiñan os aspectos avaliados por esta escala na supervivencia. Ó finalizar o seguemento, 27 pacientes faleceron (28,1%). Non se obtivo asociación estatisticamente significativa entre o RS avaliado pola escala SIPAT-11 e a supervivencia (HR 1,35 IC 95% 0,6-2,9).

Conclusións:

Deste proxecto conclúese que os aspectos psicosociais xogan un papel na supervivencia dos doentes con cirrose hepática, polo que deberíanse implementar medidas para a súa detección, análise e, no caso que corresponda, intervención.

ABSTRACT

- Introduction:

Severe chronic liver disease, specifically liver cirrhosis, has two well-defined phases: compensated and decompensated cirrhosis. The transition between these two phases is defined as the development of clinical complications such as ascites, encephalopathy, bacterial infection, bleeding, etc. It is well known that the occurrence of these is associated with a significant decrease in survival. Many prognostic factors have been described in these patients, such as the impaired liver function, the development of hepatocarcinoma, or the presence of comorbidities. However, psychosocial factors have not been evaluated in this disease. These psychosocial factors have been widely studied both in the general population and in patients with chronic diseases, such as arterial hypertension, showing prognostic value and impact on survival.

- Methods:

In this project, we have analyzed different psychosocial factors in patients with decompensated liver cirrhosis. Its design is prospective, multicentric and cohorts' study, carried out between 2016 and 2021. Patients from two Spanish hospitals (Hospital Universitario y Politécnico de Valencia and Complejo Hospitalario Universitario de Ourense) have been included, including professionals specialized in Gastroenterology, Hepatology and Social Work. We have included the following variables: epidemiologic, clinical and social (social support and social risk). The following statistical analyzes were performed: descriptive, comparative using parametric tests, longitudinal survival and multivariate using Cox regression. Moreover, a validation of questionnaires methodology has also been carried out as part of this thesis.

- Results:

We have quantified social support using the validated MOS scale and we have evaluated its impact on 12-month survival. For this, a total of 127 patients were included, of which 79.5% were men. The most frequent etiology of cirrhosis was alcohol (74.8%), the mean age was 60 years (SD 10.29), the mean MELD was 15.6 (SD 6.3), and most of the patients had Child-Pugh B (53.5%) or C (35.4%). In the assessment of social support,

we observed that the majority of patients (92.2%) had adequate global support. At the end of follow-up (median 314 days), 70.1% of patients survived. One-year survival in patients with inadequate global social support was 30%, compared to 73.5% in those with adequate support. In Cox multivariate regression analysis, inadequate social support was associated with survival with an adjusted HR of 5.5 (95% CI 2.3-13.4), after controlling for confounding variables: MELD (HR 1.1, 95% CI 1-1.2), age (HR 1, 95% CI 1-1.1) and presence of hepatocarcinoma (HR 10.6, 95% CI 4.1-27.4).

In addition, we have developed an adapted and abbreviated scale for measuring psychosocial factors, based on the validated SIPAT scale, which assesses the following aspects: socio-family support, lifestyle, adaptation to the environment and preparation or coping with the disease, and which has been called "SIPAT-11". Subsequently, we have proceeded to its validation in 96 patients, of whom 84.4% were male. The mean age was 60 years (SD 10.1), the most common etiology of cirrhosis was alcohol (59.3%) and the majority had a Child-Pugh B (57.7%) or C (11.4%). Regarding the social situation of the patients according to the scale, most were classified as high social risk (38.5%), followed by patients without any social risk factor (27.9%) or with minimal social risk factors (22.9%). After the questionnaire validation analysis, we conclude that the scale has adequate internal consistency (Cronbach's Alpha of all variables = 0.766), is stable and reproducible (Kappa concordance of 0.61 and 0.56 at 2 and 6 months) and it's accessible, because a specialist in Mental Health is not required to evaluate its results.

Likewise, we analyzed the impact that the aspects evaluated by this scale had on survival. At the end of follow-up, 27 patients died (28.1%). No statistically significant association was obtained between RS assessed by the SIPAT-11 scale and survival (HR 1.35 CI 95% 0.6-2.9).

- Conclusions:

We can conclude that psychosocial aspects play a relevant role in the survival of patients with liver cirrhosis, so in our daily clinical practice we should analyze the social environment of the patients and if necessary, intervene.

Introducción

6 INTRODUCCIÓN

CIRROSIS HEPÁTICA

Definición

La cirrosis hepática (CH) es una enfermedad crónica de etiología multifactorial, que constituye el estadio final de las enfermedades hepáticas crónicas ¹.

Se define por sus características histológicas, que habitualmente se distribuyen de forma difusa. Está caracterizada por la alteración de la arquitectura normal del parénquima hepático por fibrosis difusa y aparición de nódulos de regeneración. Es el resultado del daño hepático crónico que genera inflamación y necrosis del tejido sano y fibrogenesis. Histológicamente se caracteriza por nódulos de regeneración difusos rodeados por septos fibróticos que, consecuentemente, provocan la desaparición de parénquima sano normofuncionante y la distorsión de estructuras vasculares hepáticas. Esta alteración de la vascularización provoca un aumento de la resistencia portal al flujo sanguíneo, generando a su vez hipertensión portal y disfunción de la síntesis hepática ^{2,3}.

Etiología y Epidemiología

La CH puede ser causada por cualquier enfermedad hepática crónica. Las causas más frecuentes a nivel mundial son el Virus de la Hepatitis B (VHB) y el Virus de la Hepatitis C (VHC), fundamentalmente en países en vías de desarrollo de Asia y en África, y la hepatopatía de origen alcohólico en países occidentales. Mención especial tiene la enfermedad del hígado graso no alcohólico (EHGNA) como causa incidente de hepatopatía crónica. Otras causas de CH están representadas en la siguiente tabla:

Tabla 1: Causas de CH.

Causas de CH			
Virales: VHB VHC Virus Hepatitis Delta	Tóxicas: Alcohólica Consumo de Arsenio	Metabólicas: EHGNA	Autoinmunes: Hepatitis autoinmune Colangitis biliar primaria Colangitis esclerosante primaria
Biliares Atresia Litiasis Tumores	Vasculares: Síndrome de Budd-Chiari Fibrosis cardiaca	Genéticas Hemocromatosis hereditaria Déficit de alfa 1 antitripsina Enfermedad de Wilson	Iatrogénicas Farmacológicas: metotrexate, Vitamina A... Lesión biliar

-VHB:

El VHB es una causa muy importante de hepatopatía en algunos países. En 2015, 257 millones de personas estaban infectados a nivel mundial, lo que supone una elevada carga global de enfermedad ⁴. La transmisión ocurre fundamentalmente por vía vertical de las madres a los recién nacidos en el momento del parto, especialmente en países en vías de desarrollo de regiones como el Oeste del Pacífico o el continente africano ⁵. Es por ello que en estos países se están implementando los programas de vacunación y el tratamiento para prevención de la transmisión vertical, por lo que, poco a poco, la incidencia de la infección está disminuyendo ⁴.

-VHC:

Se estima que aproximadamente 71 millones de personas tienen infección crónica por VHC a nivel mundial ⁶. En España, estudios realizados en los últimos años estiman que la seroprevalencia de anticuerpos contra el virus se encuentra entre el 0,8 y el 1,2%, de los cuales aproximadamente, del 0,2 al 0,4% tienen una infección crónica activa con riesgo de desarrollo de CH o hepatocarcinoma ⁷. El pronóstico de la infección por VHC ha cambiado radicalmente desde el 2014, dada la aparición de terapias antivirales muy eficaces con tasas de curación cercanas al 100% ⁸. En los países, como España, en que las emplean activamente, la prevalencia y mortalidad de la hepatopatía por VHC está disminuyendo progresivamente ^{9,10}.

-Enfermedad hepática relacionada con el alcohol:

Con respecto al consumo de alcohol, la relación de causalidad entre abuso de esta sustancia y aparición de hepatopatía, incluyendo hepatitis aguda, esteatosis hepática, o CH, está bien establecida. Además, se ha demostrado que la cantidad de consumo de alcohol y el daño hepático están directamente relacionados ¹¹. Se estima que 2.300 millones de personas beben alcohol en todo el mundo. Los países que presentan niveles más altos de consumo per cápita se encuentran en Europa del Este (8,1 L/mujer, 24,9 L/hombre) y los más bajos en el norte de África y en Oriente Medio (0,2 L/mujer, 1,7 L/hombre). Secundariamente, los datos epidemiológicos actuales sugieren que la prevalencia de enfermedad hepática por alcohol está aumentando ¹²⁻¹⁵.

- EHGNA:

A día de hoy, la EHGNA es considerada por algunos autores como la principal causa de enfermedad hepática crónica, fundamentalmente en países desarrollados, en concreto Estados Unidos y algunos países europeos. Se postula que en las próximas décadas, es probable que se convierta en la principal causa de enfermedad hepática en etapa terminal y trasplante de hígado (TH) ¹⁵⁻¹⁷. Sin embargo, otros estudios realizados en Europa, siguen describiendo la etiología alcohólica y las hepatitis virales crónicas como la causa más común de CH en la actualidad ¹⁸.

Por tanto, como muestran los datos más recientes, en los últimos años la epidemiología de la CH está cambiando. Esto es resultado de la implementación de programas de vacunación contra el VHB y de tratamiento del VHC a gran escala, la creciente prevalencia del síndrome metabólico que conduce al desarrollo de EHGNA y al aumento del consumo indebido de alcohol ¹⁵.

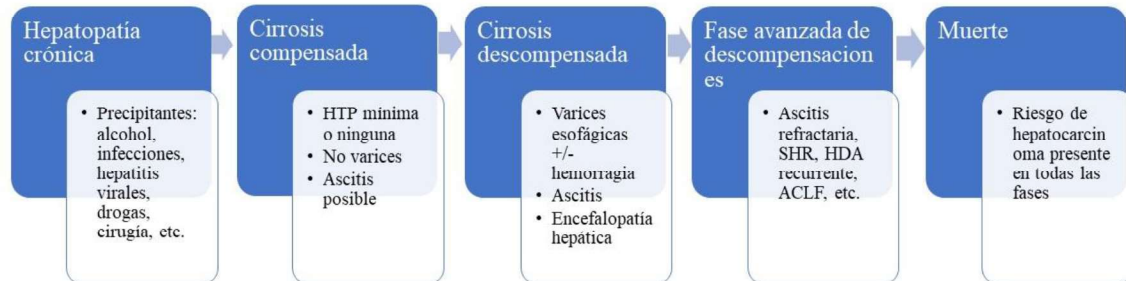
En 2017, a nivel mundial, 1.500 millones de personas tenían diagnosticada una hepatopatía crónica ¹⁵. En Europa, la prevalencia mediana de CH se sitúa en 833/100.000 habitantes (rango 447-1.100), sin embargo, los datos son heterogéneos en función del área estudiada, sobre todo en regiones con recursos limitados, donde los datos obtenidos son de baja calidad y escasos. Según los datos del estudio “Global Burden of Disease”, la tasa de incidencia estandarizada por edad de la CH es de 20,7/100.000 habitantes-año en 2015, observando un incremento del 13 % desde 2000 ¹⁹.

Historia natural

La historia natural de la CH se caracteriza por una fase asintomática, conocida tradicionalmente como CH compensada, seguida por el desarrollo de complicaciones secundaria a la hipertensión portal y la disfunción hepática, denominada CH descompensada. Estas descompensaciones (ascitis, hemorragia digestiva portal hipertensiva, encefalopatía o ictericia) tienen impacto en el pronóstico de los pacientes ²⁰. Como han demostrado algunos estudios, la supervivencia media en la CH descompensada es inferior a 2 años, mientras que en la fase compensada es de hasta 12 años ^{1,21}. Otros autores han descrito una diferencia estadísticamente significativa de la tasa de mortalidad

al año, siendo del 5,4% en los pacientes compensados y del 20,2% en los descompensados

Ilustración 1: Fases de las hepatopatías crónicas.



HTP: hipertensión portal. SHR: síndrome hepatorenal. HDA: hemorragia digestiva alta. ACLF: acute-on-chronic liver failure.

Fase de compensación clínica

En esta fase, clínicamente no hay manifestaciones y el paciente se encuentra asintomático. Tampoco aparecen descompensaciones clínicas, como hemorragia digestiva o ascitis. El diagnóstico en esta fase suele ser casual. Esta fase incluye dos estadios teóricos:

- 1)Estadio 1: caracterizado por ausencia de ascitis y ausencia de varices, es decir, ausencia de hipertensión portal.
- 2)Estadio 2: caracterizado por ausencia de ascitis, pero presencia de varices esofágicas, sin sangrado.

Como hemos mencionado previamente, el pronóstico de estos pacientes es mucho mejor en términos de mortalidad, que en la fase de descompensación clínica^{20,21,23,24}. Las causas más frecuentes de mortalidad en esta fase son cardiovasculares, seguidas de enfermedades neurológicas, como ictus, enfermedades oncológicas, principalmente hepatocarcinoma, e insuficiencia renal².

Fase de descompensación clínica

En esta etapa de la enfermedad se desarrollan las llamadas descompensaciones clínicas, que son fruto de la hipertensión portal clínicamente significativa e insuficiencia hepatocelular avanzada. Incluye los siguientes estadios ²:

1)Estadio 3: presencia de ascitis.

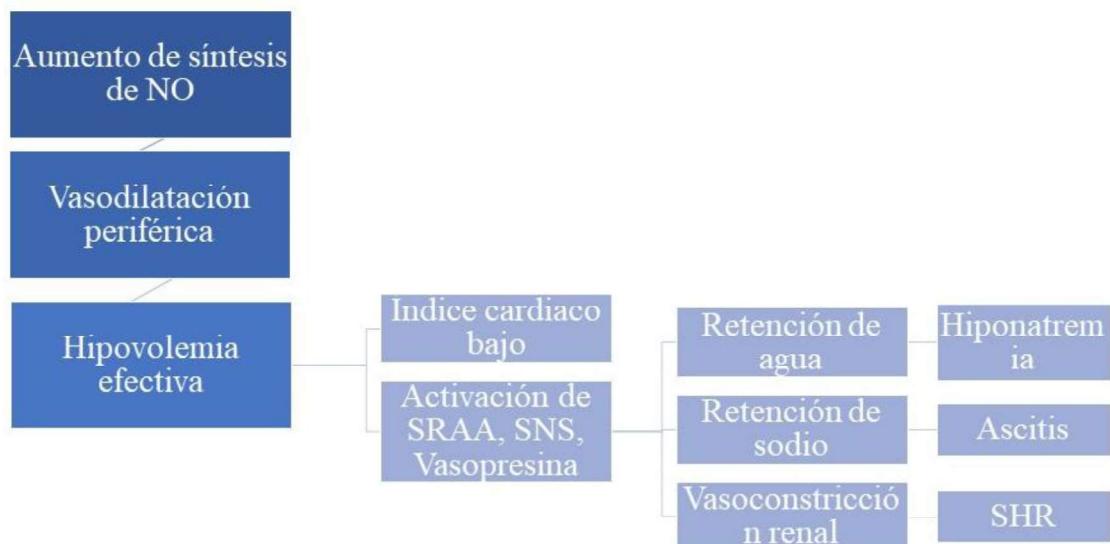
2)Estadio 4: aparición de la hemorragia digestiva por varices esofágicas.

Las descompensaciones clínicas más relevantes son:

- Ascitis:

Se define como el acúmulo patológico de líquido en la cavidad peritoneal. Esta complicación implica una disminución de un 20% en la supervivencia, especialmente relacionada con el aumento de riesgo de peritonitis bacteriana y la insuficiencia renal ²⁵.

Ilustración 2: Fisiopatología de la ascitis. (NO: óxido nítrico, SRAA: sistema renina-angiotensina-aldosterona), SNS (sistema nervioso simpático), SHR: síndrome hepatorenal.



nivel esplácnico (fundamentalmente óxido nítrico), conduciendo a una situación de hipovolemia efectiva. Esto, a su vez, conduce a una activación de sistemas activadores, como el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el sistema nervioso simpático y el aumento de síntesis de vasopresina, produciendo una vasoconstricción a nivel de la arteriola aferente de las nefronas. De esta manera, disminuye la secreción de sodio y agua, produciéndose una retención de líquidos globalmente, en cavidad peritoneal (ascitis), miembros inferiores (edemas periféricos), cavidad pleural (hidrotórax), etc. Esta situación, finalmente produce en algunos casos en una insuficiencia renal “funcional”, conocida como síndrome hepatorenal, con una elevada mortalidad asociada ²⁶.

Existen otras complicaciones asociadas a la ascitis:

- Peritonitis bacteriana espontánea: infección del líquido ascítico por traslocación bacteriana desde la microbiota intestinal.

- Hiponatremia dilucional: el riñón retiene más agua que sodio.

- Síndrome hepatorenal: insuficiencia renal funcional por hipovolemia efectiva mantenida.

- **Encefalopatía hepática:**

Es el conjunto de cambios neuropsiquiátricos que conlleva a un deterioro del estado de alerta. Su fisiopatología consiste en el paso de amonio a través de la barrera hematoencefálica. Este amonio es producido por las bacterias intestinales mediante el proceso de digestión de proteínas. En condiciones normales el amonio viaja por vía portal hasta el hígado en donde se incorpora al ciclo de la urea para ser excretado por el riñón. En los pacientes con CH este ciclo es insuficiente, por lo que el amonio supera el paso hepático y se reincorpora a la circulación sistémica. Esta sustancia, llega a nivel central produciendo daño neurológico, por mecanismos no bien definidos, causando un cuadro clínico heterogéneo cuyos síntomas más frecuentes son temblor distal, desorientación, somnolencia, e incluso coma hepático. Los síntomas suelen ser reversibles si se instaura tratamiento a tiempo, aunque en algunos casos pueden producir la muerte ^{2,27,28}.

- **Hemorragia digestiva alta asociada a hipertensión portal:**

La hemorragia digestiva alta asociada a hipertensión portal (varices esofágicas o gástricas) se presenta clínicamente como hematemesis, vómitos “en poso de café” o melenas. Constituye una de las descompensaciones más graves, cuyo pronóstico dependerá en gran medida de la rapidez de instauración de medidas terapéuticas y de la función hepática basal ²⁹. Es secundaria al aumento del gradiente de presión venosa hepática. Un gradiente de presión venosa hepática por encima de 5 mmHg, constituye la definición de hipertensión portal. La medición se realiza a través de un estudio hemodinámico realizado por intervencionismo radiológico, accediendo a través de la vena yugular derecha y tomando mediciones de las venas suprahepáticas normal y tras hinchar un balón, obteniendo un valor estimado de la presión portal. La hipertensión portal clínicamente relevante la encontramos en los siguientes valores: >10 mmHg (aparición de varices esofágicas y/o ascitis) y >12 mmHg (riesgo de hemorragia variceal) ³⁰. Ante el diagnóstico de una CH, está indicado realizar una endoscopia digestiva alta de cribado de varices esofágicas, ya que hasta el 50-60% de estos pacientes van a desarrollarlas en algún momento de su evolución ³¹.

- **Fallo hepático agudo sobre crónico**

Un subgrupo de pacientes con cirrosis descompensada puede desarrollar un síndrome distinto, caracterizado por un rápido deterioro de la función hepática asociada al desarrollo de fracaso de órganos y elevada mortalidad a corto plazo, lo que se conoce como fracaso hepático agudo sobre crónico (ACLF de su acrónimo en inglés, acute-on-chronic liver failure)^{32,33}. A día de hoy, no existe una definición universalmente aceptada de ACLF, pero su diagnóstico y evaluación pronóstica son esenciales en pacientes con CH descompensada dado el mal pronóstico que entraña. En su patogenia intervienen una exacerbación de la inflamación sistémica asociada a una desregulación del sistema inmune ³⁴.

Hepatocarcinoma

Una de las complicaciones más relevantes que pueden aparecer en la CH es el desarrollo de hepatocarcinoma (HCC). Cualquier enfermedad hepática crónica, predominantemente cuando la fibrosis está establecida, es decir, en estadio de CH, puede degenerar en esta neoplasia maligna. Globalmente, es el quinto cáncer más común y la segunda causa más frecuente de muerte relacionada con el cáncer en el mundo. El HCC representa alrededor del 90% de los cánceres primarios de hígado y constituye un importante problema de salud mundial. Es por ello que se han implantado programas de cribado mediante realización de ecografías semestrales en la mayoría de países europeos, incluida España ³⁵.

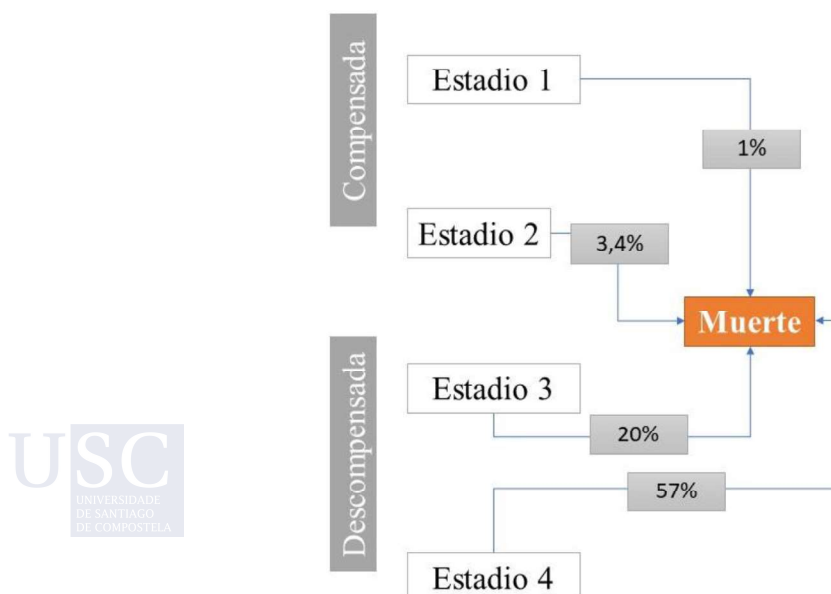
Factores pronósticos

Como hemos visto, la CH en general, pero específicamente en fase descompensada, es una enfermedad con elevada tasa de mortalidad a corto-medio plazo. De hecho, algunos autores han comparado su riesgo de mortalidad con el de otras enfermedades, como 5 de los cánceres más prevalentes (pulmón, colorrectal, mama, estómago e hígado), evidenciando que la mortalidad de la CH es mayor ³⁶.

Por tanto, sabemos que la CH es una enfermedad que en fases avanzadas conduce a la muerte, excepto en el caso de que se realice un TH. En estudios epidemiológicos recientes se ha evidenciado que la CH y el hepatocarcinoma, representan el 3,5 % de todas las muertes en todo el mundo (CH 1,2 millones de muertes, hepatocarcinoma 790.000 muertes) ¹⁵. Según los datos de la Organización Mundial de la Salud, la mortalidad por enfermedades hepáticas ajustada por edad oscila entre 10 y 36 muertes por cada 100 000 en los países europeos. Además, de promedio dos tercios de todos los años potenciales de vida perdidos fueron años laborales, por lo tanto, las enfermedades hepáticas, específicamente la CH, todavía representan una carga económica muy importante para los sistemas de gestión de la salud europeos en la actualidad ³⁷.

Sin embargo, los estudios han demostrado que el pronóstico de estos pacientes varía en función de la fase clínica en la que se encuentran.

Ilustración 3: Supervivencia en función de la fase de CH:



Con la progresión de la CH, los pacientes acumulan múltiples trastornos (por ejemplo, alteración de la arquitectura hepática, hipertensión portal, inflamación local y sistémica, translocación bacteriana, disbiosis intestinal, vasoconstricción renal) que predisponen a la descompensación. En este contexto, factores precipitantes, como las infecciones, el consumo de alcohol o fármacos, conducen a las descompensaciones clínicas agudas mencionadas previamente (ascitis, encefalopatía hepática, hemorragia por varices) y/o a un fallo multiorgánico asociado a insuficiencia hepática aguda sobre un daño hepático crónico, es decir, el ACLF, con tasas de mortalidad que superan el 70%³². Según algunos estudios, se ha observado una variabilidad en la mortalidad a un año de entre 1 a 57%, dependiendo de la fase de descompensación clínica del paciente^{1,20}.

Otros autores han descrito una diferencia estadísticamente significativa de la tasa de mortalidad al año, siendo del 5,4% en los pacientes compensados y del 20,2% en los descompensados²². En general, la supervivencia media en la CH descompensada es inferior a 2 años, mientras que en la CH compensada es de 12 años²¹.

Por tanto, los principales factores independientes predictores de supervivencia en la CH descompensada se asocian la función hepatocelular^{1,21,22}.

Para la evaluación de la función hepática, las escalas Child-Pugh Score y Model for End-Stage Liver Disease (MELD) son ampliamente utilizadas, tanto en práctica clínica habitual, como en investigación^{38,39}. Por otro lado, en recientes estudios, se ha desarrollado una nueva escala denominada CLIF Consortium Acute Decompensation score (CLIF-C ADs), que también evalúa parámetros de función hepática, cuyo objetivo es predecir el pronóstico en pacientes con CH hospitalizados por una descompensación clínica⁴⁰.

Asimismo, se han descrito otros factores predictores de mortalidad en estos pacientes, fundamentalmente las comorbilidades basales o la edad^{20,22,41}.

MELD:

Este modelo fue creado inicialmente para predecir la supervivencia de los pacientes sometidos a derivaciones portosistémicas intrahepáticas transyugulares (TIPS). La versión actual del mismo incorpora 3 variables objetivas que son la bilirrubina total, la creatinina y la razón internacional normalizada (INR). A partir de estas variables, se obtiene una puntuación mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Puntuación} = 10 \times (0,957 \times \log [\text{creatinina en mg/dl}] + 0,38 \times \log [\text{bilirrubina en mg/dl}] + 1.120 \times \log [\text{INR}] + 0,643).$$

Los pacientes con puntuación > 18 presentan un alto riesgo de mortalidad y tienen una mediana de supervivencia < 3 meses ⁴². Actualmente, además de para predecir el pronóstico de los pacientes con CH, se utiliza para clasificar la prioridad en los candidatos a TH ³⁸.

Child-Pugh:

La puntuación de Child-Pugh fue propuesta por primera vez para predecir el riesgo operatorio en pacientes sometidos a cirugía de derivación portosistémica para el tratamiento del sangrado de várices. Incluye las variables ascitis, encefalopatía hepática, bilirrubina total, albúmina, INR o tiempo de protrombina. Se utiliza en la predicción de pronóstico de los pacientes con CH en la práctica clínica ³⁹. Los pacientes se clasifican en tres categorías (A, B, C) combinados con una escala continua (1-15). A pesar de ser un modelo ampliamente utilizado, se ha visto que tiene limitaciones a la hora de clasificar adecuadamente a los pacientes, por lo que el modelo MELD es el más recomendado para predicción del pronóstico en la CH ^{43,44}.

Tabla 2: Clasificación Child-Pugh:

Child-Pugh Score:			
	1 punto	2 puntos	3 puntos
Bilirrubina (mg/dl)	<2	2-3	>3
Albúmina (g/dl)	>3,5	2,8-3,5	<2,8
Tiempo protrombina (segundos %)	>60	40-60	<40
INR	1,7	1,7-2,3	>2,3
Ascitis	Ausente	Moderada	A tensión
Encefalopatía	Ausente	Moderada	Grave (III-IV)

CLIF-C ADs

En esta escala, validada en 2015 para CH que precisa ingreso por descompensación sin fallo hepático agudo sobre crónico, se describieron como factores predictores de mortalidad, la edad, el sodio sérico, el recuento de serie blanca en el hemograma, la creatinina y el INR. A partir de estas variables se calcula el riesgo mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Puntuación} = 10 \times [0,03 \times \text{edad} \{ \text{años} \} + 0,66 \times \text{Ln}(\text{Creatinina} \{ \text{mg/dL} \}) + 1,71 \times \text{Ln}(\text{INR}) + 0,88 \times \text{Ln}(\text{WBC} \{ 10^9 \text{células/L} \}) - 0,05 \times \text{Sodio} \{ \text{mmol/L} \} + 8].$$

El índice te proporciona la probabilidad de mortalidad al primer mes, 3, 6 y 12 meses. Los resultados de el estudio de desarrollo de la escala, y estudios posteriores en cohortes de pacientes, concluyen que este índice es más preciso que el MELD y el Child-Pugh. Por lo tanto, podría ser utilizado para identificar pacientes ingresados de alto riesgo de mortalidad, para intensificar el manejo terapéutico hospitalaria y pacientes de bajo riesgo que puedan ser dados de alta de manera temprana ^{40,45}.

Comorbilidades



Otros factores que han demostrado modificar el pronóstico de enfermos con CH, son la edad y las comorbilidades graves ^{20,22,41}.

Por ejemplo, el Índice de Charlson, es un índice pronóstico de mortalidad que incluye la edad del paciente, el número y la gravedad de sus comorbilidades, incluyendo patologías como cáncer, diabetes, cirrosis y cardiopatía isquémica en un total de 19 ítems ⁴⁶. Un estudio multicéntrico español en 2017, describió su relación con la mortalidad en pacientes con CH tras un primer episodio de descompensación. También midieron la relación de los índices Child-Pugh y MELD, descritos con anterioridad, demostrando que los tres se pueden considerar factores independientes predictores de supervivencia ⁴⁷.

APOYO SOCIAL

Definición

El apoyo social (AS) es un concepto complejo, que ha sido definido según los autores de diferentes formas. Por ejemplo, *Thoists, et al.* lo describió como “el grado en que las necesidades sociales básicas de las personas son satisfechas a través de las interacciones con los demás”, entendiendo como necesidades básicas la afiliación, el afecto, la pertenencia, la identidad, la seguridad y la aprobación ⁴⁸. Por otro lado, *Bowling, et al.* lo definió como “un proceso interactivo en el que el individuo obtiene ayuda emocional, instrumental o económica de la red social en la que está inmerso”⁴⁹. En definitiva, el AS lo entendemos como el grado de satisfacción de las necesidades básicas (afecto, estima, aprobación, sentido de pertenencia, identidad y seguridad de la persona) a través de la interacción con otros ⁵⁰.

En resumen, el concepto de AS ha sido interpretado de varias formas, combinando aspectos relacionados con la red social, el soporte familiar, la clase social, las creencias, etc. En casi todas las definiciones, aparece un factor común que es la interrelación del individuo con otras personas que le rodean, a través de la cual obtiene estímulos positivos ⁵¹.

Tipos de apoyo social

El AS se clasifica en dos grandes conceptos: el primero se refiere a características estructurales/cuantificables, es decir, objetivas, y el segundo está basado en una perspectiva más funcional/cualitativa, y más subjetiva.

1- Apoyo social cuantitativo:



Se refiere a la red social, definida como el conjunto de relaciones sociales identificables que rodean a un individuo y que le proporciona soporte material,

emocional, informativo y de servicios. De ella se obtiene el apoyo social. Incluye a todos los contactos sociales del individuo y es una medida objetiva ⁴⁹.

Sin embargo, a pesar de su objetividad, no es buen reflejo de la calidad del AS percibido por cada individuo. El tamaño de la red social por sí solo, no es proporcional a la percepción de bien estar y esto va a depender de las características de dicha red social. Así, se han definido una serie de dimensiones de la red social con diferentes efectos sobre el proceso salud/enfermedad, entre las más destacadas:

- Tamaño: cantidad de contactos sociales.
- Frecuencia: número y duración de los contactos.
- Densidad: nivel del conocimiento entre los miembros de la red social.
- Dispersión geográfica: tanto física como de facilidad para el contacto.
- Fuerza: grado de intimidad, confidencialidad, tiempo e intensidad de las relaciones.
- Homogeneidad de los miembros: similitudes entre las personas que forman la red social.
- Parentesco: relación de parentesco mantenida con los miembros de la red social.
- Calidad: percepción subjetiva del apoyo brindado por la red.

En definitiva, el conjunto de estas dimensiones constituye la estructura en global de la red social de un sujeto, la cual determina varias funciones: influencia social, control social, comparación social, apreciación social y apoyo social ^{49,51,52}.

2- Apoyo social cualitativo:

Se refiere a las percepciones subjetivas que tiene el individuo de la disponibilidad de apoyo y es el contenido funcional de las relaciones sociales del individuo ^{51,53}. Se puede categorizar en 4 tipos de apoyo:

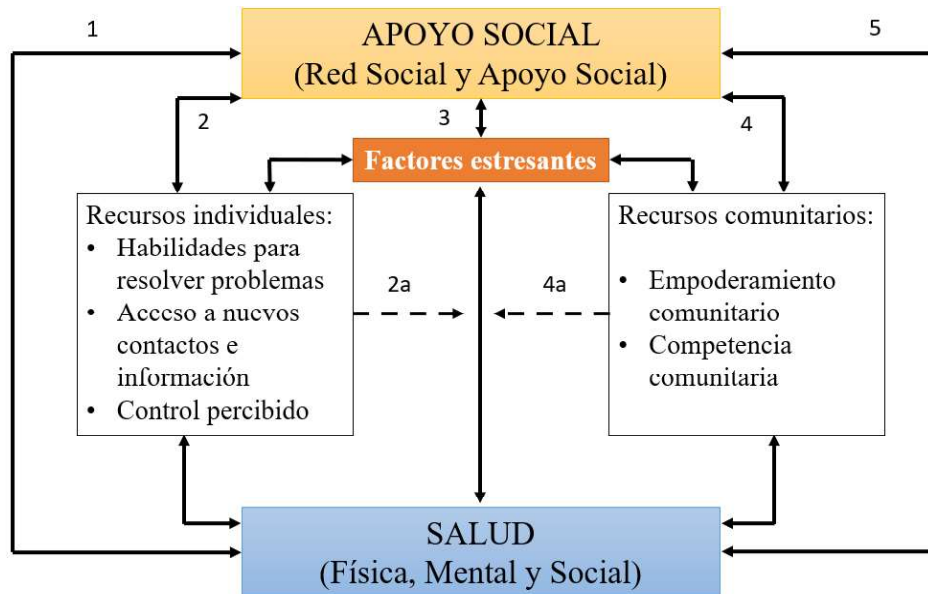
- Apoyo emocional: provisión de afecto, empatía, amor, confianza y cuidado.
- Apoyo instrumental: provisión de ayuda tangible y servicios en disposición directa para la persona que lo necesita.
- Apoyo informacional: provisión de consejos, sugerencias e información de la que dispone la persona para resolver problemas.
- Apoyo evaluativo: se refiere a la disposición de información útil para autoevaluación, o capacidad para realizar retroalimentación constructiva ⁵¹.

A partir de este punto, en este trabajo, nos referiremos como AS al conjunto de la red social y del AS funcional.

Relación del apoyo social con la salud

Los mecanismos a través de los cuales las redes sociales y el apoyo social pueden tener efectos positivos los efectos sobre la salud física, mental y social se resumen en la siguiente Ilustración adaptada de *Glanz et al.*:

Ilustración 4: Influencia del apoyo social en la salud.



Este modelo representa un esquema teórico en el que el AS aparece como el punto de partida hacia el cumplimiento de los objetivos de salud. Muchas de las relaciones representadas en esta figura, implican una influencia recíproca; por ejemplo, el estado de salud influirá en la medida en que uno es capaz de mantener una red social.

- La ruta numerada como 1 representa un efecto directo del AS en la salud. Al satisfacer las necesidades humanas básicas de compañerismo, intimidad, seguridad en uno mismo, el AS puede mejorar el bienestar y la salud, independientemente de los factores estresantes ⁵⁴.

- Las rutas 2 y 4 representan el efecto del AS en los recursos disponibles para el afrontamiento individual y comunitario, respectivamente.

- Ruta 2: el AS puede mejorar la capacidad de una persona para acceder a nuevos contactos e información y para identificar y resolver problemas. Si el apoyo brindado reduce la incertidumbre ante la obtención de los resultados deseados, se producirá una sensación de control personal sobre situaciones específicas. Además, el comportamiento humano se basa en el significado que las personas asignan a los eventos. Este significado se deriva, en gran parte, de sus interacciones sociales. Por lo tanto, los vínculos de las personas pueden ayudar a reinterpretar eventos o problemas de una manera más positiva y constructiva ⁵⁵.

- Ruta 4: Los efectos del AS en la organización y la competencia comunitaria están menos estudiadas. Sin embargo, fortalecer las redes sociales y mejorar el intercambio de AS puede aumentar la capacidad de una comunidad para obtener sus recursos y resolver problemas.

Por tanto, los recursos tanto a nivel individual como comunitario, pueden tener efecto directo en la mejora de la salud y también pueden disminuir los efectos negativos sobre la salud debido a la exposición a factores estresantes (rutas 2 a y 4 a). Cuando hay una exposición a factores estresantes, si previamente se han mejorado el bienestar individual o los recursos de la comunidad, se aumentan la probabilidad de que el estrés pueda manejarse disminuyendo las consecuencias adversas que tiene en la salud, tanto a corto como a largo plazo. Este efecto se denomina “efecto amortiguador” o “*efecto buffer*”.

- La ruta 3 sugiere que el AS influye en la frecuencia y duración de la exposición a los factores estresantes. Esta exposición reducida, se asocia, a su vez, con una mayor salud mental y física.

- La ruta 5 refleja los efectos potenciales del AS en conductas de salud. A través de los intercambios interpersonales dentro de una red social, los individuos son influenciados y apoyados en comportamientos de salud tales como la adherencia a los tratamientos, la búsqueda de ayuda, dejar de fumar y pérdida de peso ⁵⁶⁻⁵⁸. A través de la influencia en estos comportamientos de salud, el AS pueden afectar la incidencia y la recuperación de la enfermedad.

Aplicación del apoyo social a la práctica clínica

Existen numerosos estudios que demuestran el impacto que ejerce el AS sobre los procesos relacionados con la salud y la enfermedad, confirmando la teoría anteriormente expuesta. También se ha demostrado su efecto beneficioso sobre la evolución de otras enfermedades como la depresión o la artrosis ^{59,60}.

Se ha demostrado, además, que la influencia del AS en el riesgo de mortalidad es comparable a factores de riesgo bien establecidos en la población general ⁶¹. En enfermedades crónicas, como la hipertensión arterial o la diabetes, los pacientes con menor AS tienen un mayor riesgo de desarrollar eventos cardiovasculares y de morir durante el seguimiento a largo plazo ^{62,63}. En estudios basados en la población, el aislamiento social se ha asociado con tasas más altas de mortalidad, accidentes y suicidios ^{64,65}. Así mismo, estudios recientes publican la influencia del AS en la mortalidad por la insuficiencia cardíaca o el cáncer ^{66,67}.

Sin embargo, existe escasa evidencia sobre el efecto que tiene el AS en las enfermedades hepáticas crónicas. Las intervenciones sociales en la práctica clínica han demostrado resultados sólidos en la mejora del manejo y evolución de los trasplantados hepáticos y el AS es uno de los factores que se tiene en cuenta para evaluar si los candidatos cumplen los requisitos para el TH ^{68,69}. Debido a estos hechos, la Asociación Europea para el Estudio del Hígado ha declarado que las futuras prioridades para reducir la carga de enfermedades hepáticas en los países europeos deben centrarse en la educación, tanto de los profesionales médicos como del público, los cambios en los sistemas de salud y factores sociales ³⁷. En España, el Programa Estratégico Nacional de Intervención en Enfermedades Crónicas, en el que se incluye la CH, establece específicamente que una de las líneas prioritarias en las que debemos centrar nuestro trabajo es la activación de las redes sociales, AS del paciente y familiares y su preservación cognitiva y funcional. También especifica que es urgente investigar e innovar en estos aspectos para mejorar la calidad de vida y el pronóstico de estos pacientes ⁷⁰.

Sin embargo, estas variables sociales no han sido previamente investigadas como factores pronósticos en CH y, en consecuencia, no se utilizan de forma estandarizada y sistemática en la práctica diaria. En 2015, se publicó una revisión sistemática que

mostraba los resultados de las publicaciones relacionadas con las necesidades de apoyo social en la enfermedad hepática crónica ⁷¹. Solo 26 artículos informaron necesidades de atención de apoyo entre pacientes con enfermedad hepática, no específicamente CH. En particular, se encontraron muy pocos datos sobre las necesidades de atención de apoyo de los pacientes con CH y pocas de las investigaciones utilizaron un instrumento validado. Los autores concluyeron que son necesarios estudios más específicos centrados en la CH, utilizando instrumentos validados, dada la importancia del entorno social en el manejo de pacientes con enfermedades crónicas.

Formas de medición

Siendo tan evidentes las relaciones entre el AS y la promoción de la salud y la mortalidad en enfermedades crónicas, existe cada vez mayor interés por incorporar el análisis y cuantificación del primero dentro de la práctica clínica habitual. Un problema que nos encontramos a la hora de medir el AS, es la dificultad para cuantificar los aspectos cualitativos o funcionales y diferenciarlos de aquellos cuantitativos o estructurales. Para lograrlo se han desarrollado varios instrumentos de medida, entre ellos, uno de los instrumentos más ampliamente utilizados, es la escala de MOS-SSS (Medical Study Social Support Survey) ⁷².

Escala de MOS-SSS

Esta escala fue diseñada y validada por *Shebourne et al.* ⁷² y, posteriormente, adaptada al español ⁷³. Es una encuesta multidimensional y autoadministrada, que fue desarrollada para medir el apoyo social percibido en una cohorte de pacientes con enfermedades crónicas.

Este cuestionario evalúa en 20 ítems tanto el apoyo estructural (tamaño de la red social) como el apoyo funcional en cinco dimensiones:



- Apoyo funcional total: percepción subjetiva de disponibilidad de apoyo global. Incluye todas las preguntas.

- Apoyo emocional: expresión de afecto positivo, comprensión empática y fomento de la expresión de sentimientos. Preguntas: 3-4-8-9-13-16-17-19.
- Apoyo instrumental: ayudas y servicios tangibles. Preguntas: 2-5-12-15.
- Interacción social positiva: disponibilidad de personas con las que divertirse o pasar un buen rato. Preguntas: 7-11-14-18.
- Apoyo afectivo: expresiones de amor y afecto. Preguntas: 6-10-20.

Las preguntas están estructuradas en una escala de 5 puntos, en función de la frecuencia con la que cada tipo de apoyo está disponible para el encuestado (Nunca (1 punto) / Pocas veces (2 puntos) / Algunas veces (3 puntos) / La mayoría de las veces (4 puntos) / Siempre (5 puntos). Proporciona un índice global distribuido en un máximo de 94 puntos, puntuación intermedia de 57 puntos y un mínimo de 19 puntos. El AS inadecuado o ausente se define como una puntuación global inferior a 57 y los puntos de corte para la falta de apoyo emocional, instrumental, interacción positiva y apoyo afectivo son <24, <12, <12 y <9, respectivamente.

Tabla 3: Interpretación de la puntuación obtenida en la escala de MOS-SSS.

	Máxima	Intermedia	Mínima
Índice Global	95	57	19
Emocional	40	24	8
Instrumental	20	12	4
Interacción Social	15	12	4
Afectivo	15	9	3

Tabla 4: Escala de MOS-SSS en su versión validada en castellano. *Adaptada de: De la Revilla. Med Fam. 2005. 6:10-8.*

Las siguientes preguntas se refieren al apoyo o ayuda de que Vd. Dispone:

1. Aproximadamente, ¿Cuántos amigos íntimos o familiares cercanos tiene VD? (Personas con las que se encuentra a gusto y puede hablar de todo lo que se le ocurre)

Escriba el nº de amigos íntimos y familiares cercanos

La gente busca a otras personas para encontrar compañía, asistencia u otros tipos de ayuda ¿Con qué frecuencia Vd. dispone de cada uno de los siguientes tipos de apoyo cuando lo necesita? (Marque un círculo uno de los números de cada fila)

¿Cuenta con alguien?	Nunca	Pocas veces	Algunas veces	La mayoría de las veces	Siempre
Que le ayude cuando tenga que estar en la cama	1	2	3	4	5
Con quien pueda contar cuando necesite hablar	1	2	3	4	5
Que le aconseje cuando tenga problemas	1	2	3	4	5
Que le lleve al médico cuando lo necesite	1	2	3	4	5
Que le muestre amor y afecto	1	2	3	4	5
Con quien pasar un buen rato	1	2	3	4	5
Que le informe y ayude a entender la situación		2	3	4	5
En quien confiar o con quien hablar de sí mismo y sus preocupaciones	1	2	3	4	5
Que le abrace	1	2	3	4	5
Con quien pueda relajarse	1	2	3	4	5
Que le prepare la comida si no puede hacerlo	1	2	3	4	5
Cuyo consejo realmente desee	1	2	3	4	5
Con quien hacer cosas que le sirvan para olvidar sus problemas	1	2	3	4	5

Que le ayuda en sus tareas domésticas si está enfermo	1	2	3	4	5
Alguien con quien compartir sus temores y problemas más íntimos	1	2	3	4	5
Que le aconseje cómo resolver sus problemas personales	1	2	3	4	5
Con quién divertirse	1	2	3	4	5
Que comprenda sus problemas	1	2	3	4	5
A quien amar y hacerle sentir querido	1	2	3	4	5

El apoyo social en la cirrosis hepática

Como hemos mencionado previamente, el AS ha sido poco estudiado y poco cuantificado en la población de enfermos con CH y los resultados son heterogéneos.

Hay algunos estudios que evalúan el AS percibido evaluado mediante escala de MOS-SSS por pacientes candidatos a trasplante. Por ejemplo, *López-Navas, et al.* liderando un estudio español publicado en 2011 evidenció que en una cohorte de 70 pacientes en estudio preTH, el 20% tenían un AS global inadecuado ⁷⁴. Sin embargo, un estudio italiano de 2019 evaluando a 95 candidatos a TH, objetivó que la mayoría de sus pacientes referían tener buenos niveles de AS ⁷⁵. En un estudio realizado en los Estados Unidos en 2020, evaluaron el AS mediante la escala de MOS-SSS a una cohorte de 73 pacientes con CH descompensada. Sus resultados mostraron que la mayoría de los pacientes presentaban adecuado AS, ya que la puntuación media en todas las preguntas fue de 4,3 sobre 5 puntos con una desviación estándar (DS) de 0,6 ⁷⁶.

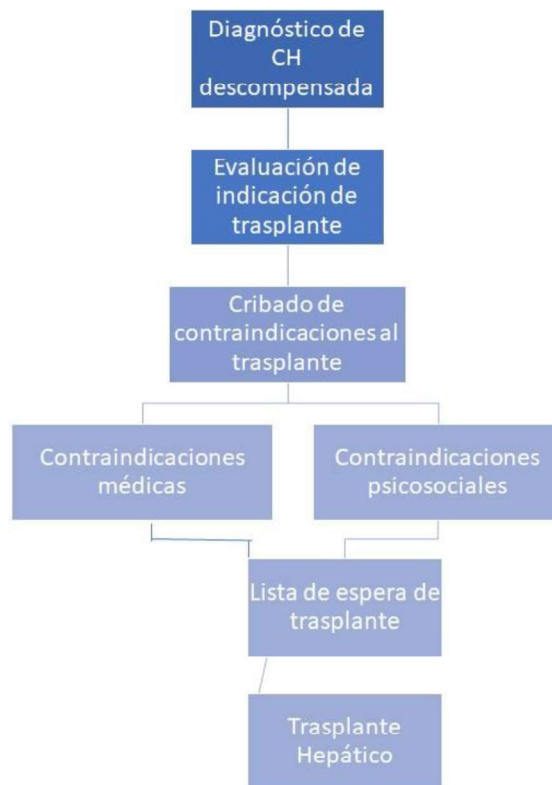
Por otro lado, en estudios de base poblacional realizados en zonas del sur de España, la prevalencia de bajo AS funcional varía del 20 al 35%, sobre todo asociado a muestras de población con bajo nivel cultural y/o enfermedades crónicas ^{73,77}. En Estados Unidos se han realizado estudios con grandes muestras extraídas también de la población general, objetivando una prevalencia de AS inadecuado de entre el 14 y el 35% ^{65,78,79}.

Por tanto, llama la atención la diferencia de prevalencia de bajo AS en algunos estudios realizados en pacientes con una enfermedad crónica como es la CH, que además está relacionada con factores asociados a bajo AS como el consumo de alcohol o la adicción a drogas por vía parenteral en algunos casos ⁸⁰.

EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN SOCIAL EN CANDIDATOS A TRASPLANTE HEPÁTICO

Entre las posibilidades terapéuticas que se plantean ante un paciente con CH descompensada, la única curativa es el TH ^{1,23}. Actualmente, existe una escasez de órganos donantes lo que implica que la selección de los candidatos sea minuciosa. Cuando se realiza la evaluación de un candidato a TH, se debe realizar un exhaustivo estudio y consensuar su inclusión en la lista de espera en un comité multidisciplinar en el que, en definitiva, se intentará determinar la idoneidad del paciente para el trasplante. El objetivo de este estudio pre TH es descartar la presencia de procesos médicos, quirúrgicos o psicosociales que puedan comprometer tan gravemente la supervivencia del paciente post trasplante, que conviertan la intervención en un acto fútil ⁶⁹.

Ilustración 5: Camino hacia el TH.



Se ha demostrado que los aspectos psicosociales son una de las causas más frecuentes de que el TH no se acompañe de buenos resultados. Se requiere tener un soporte social y familiar adecuado que, de no estar presente, compromete la posibilidades de éxito post-TH ⁸¹. Además, la adicción continuada a drogas y alcohol es una contraindicación absoluta para el TH. De hecho, en los pacientes con historia de alcoholismo, el cumplimiento de un período de abstinencia de 6 meses como mínimo es una exigencia antes de poder ser incluidos en lista de espera. Esta exigencia se aplica en la mayoría de centros trasplantadores de España, aunque no hay evidencia científica que apoye que el cumplimiento de este requisito garantice la abstinencia post-TH ⁸². Por otro lado, la capacidad de mantener una adecuada adherencia al seguimiento y tratamiento médicos debe estar asegurada. De forma similar, en general cualquier conducta adictiva debe ser minuciosamente estudiada y controlada previo a la inclusión en lista de espera ⁶⁹. Por tanto, la valoración psicosocial de los candidatos a TH es una pieza fundamental para la evaluación de la idoneidad de los pacientes, y debe incluir el análisis de abuso de tóxicos, el riesgo de recidiva, la capacidad del cumplimiento terapéutico y el AS ⁶⁸.

Dimensiones de la esfera social analizadas

Las dimensiones que más frecuentemente son evaluadas en diferentes centros son: los factores del estilo de vida, el nivel de preparación del paciente y la adecuación del espacio y del entorno de vida ^{68,83,84}.

Factores del estilo de vida

Por un lado, incluye el conjunto de conductas autodestructivas y adicción al alcohol, drogas, sustancias prescritas, etc. A través del patrón de consumo, se intenta predecir el riesgo de recidiva: edad de inicio del consumo, ambiente de consumo (ambiente social, en domicilio, etc), tipo de consumo (sin abuso, moderado, extremo, etc), periodos de abstinencia y recaídas, necesidad de ayuda profesional para mantener abstinencia, etc ⁸³.

Por otro lado, también incorpora el conjunto de hábitos para mantener un estilo de vida saludable, como el patrón de ejercicio físico o de dieta que realiza el paciente ⁶⁸.

Nivel de preparación del paciente

Esta esfera intenta incorporar la capacidad que tiene el sujeto de jugar un papel activo en su enfermedad. Es decir, evalúa el grado de conocimiento y comprensión de un sujeto acerca de su enfermedad y del tratamiento propuesto. Así mismo, incluye la propia voluntad del paciente a aceptar la enfermedad y a comprometerse con los cambios que deberá realizar en su vida para su autocuidado. Por último, la probabilidad de adherencia a los regímenes médicos en el futuro también está incluida en esta esfera ⁶⁸.

Adecuación del espacio y del entorno de vida

En esta categoría se incluyen la situación laboral y económica del paciente, el tipo de cobertura sanitaria y el estado y tipo de la vivienda habitual. La finalidad de este análisis es poder detectar déficits sociales y poder iniciar los trámites de ayuda económica/social pertinentes antes del TH ⁶⁸.

Formas de medición

Varios autores han elaborado instrumentos de medida del riesgo social (RS) global para intentar obtener una evaluación de estos candidatos lo más objetiva posible, y así, poder extrapolar los resultados a otros centros. Los más referenciados en la bibliografía son: la escala PACT, TERS o SIPAT ⁸³⁻⁸⁵.

Escala PACT

La escala denominada PACT (Psychosocial assessment of candidates for transplantation), fue descrita en 1989 por *Olbrich et al* ⁸⁴. Consta de 10 ítems, de los que dos, la calificación inicial y la final, se basan en la impresión del médico encuestador sobre la calidad del candidato para trasplante. Estas dos puntuaciones se califican de pobre (0 puntos) a excelente (4 puntos). Tiene otros 4 apartados: AS, salud psicológica, factores de estilo de vida, y comprensión del trasplante y seguimiento. Estos 4 apartados, a su vez se subdividen en 8 secciones: 1) Familia/Apoyo y Estabilidad del sistema; (2)

disponibilidad del sistema familiar/de apoyo; (3) Psicopatología, Factores Estables de Personalidad; (4) Riesgo para Psicopatología; (5) Estilo de vida saludable, capacidad para Mantener el Cambio en el Estilo de Vida, (6) Uso de Drogas/Alcohol; (7) Cumplimiento de Medicamentos y Consejos Médicos; y (8) Conocimiento Relevante/Receptividad a la Educación. Cada una de las secciones se puntúa de 1 a 5. Puntuaciones más altas significan un riesgo psicosocial más bajo.

Por tanto, dado que incorpora puntuación de impresiones subjetivas del médico evaluador, esta escala conlleva una interpretación subjetiva de la misma ⁸⁶. Por esta subjetividad inherente a la misma, el uso de esta escala no está muy extendido a la práctica clínica habitual ⁸⁷.

Escala TERS

La escala TERS (Transplant Evaluation and Rating Scale) explora 10 diferentes variables psicosociales. Categoriza a los candidatos a trasplante en estadios (Bueno, moderado, insuficiente) lo que puede ayudar a seleccionar los pacientes ⁸⁵. Sin embargo, la escala no ha demostrado beneficio predictivo en la mortalidad ⁸⁸.

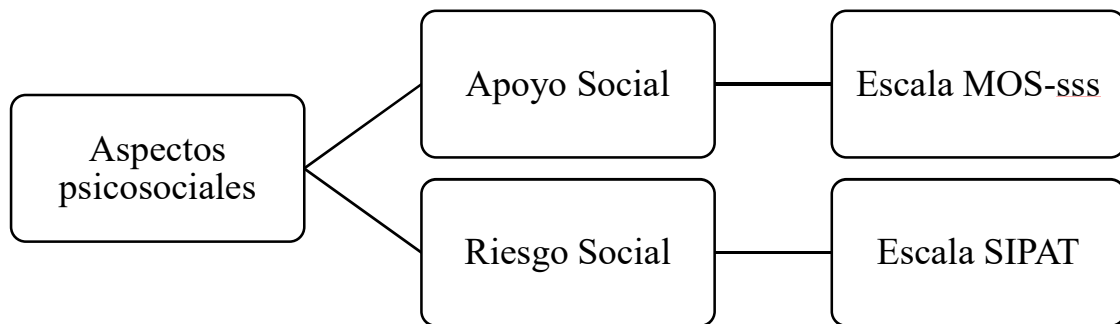
Escala SIPAT

La escala SIPAT (Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation) fue diseñado por Maldonado y colaboradores en el año 2012 ⁸³. Consta de 18 ítems que exploran 5 dominios: nivel de preparación del paciente, estilo de vida, el sistema de apoyo social, la estabilidad psicopatológica y el abuso de sustancias. Estratifica a los candidatos en 5 categorías: Excelente, buen candidato, aceptable, pobre candidato (se recomienda aplazar su inclusión en la lista de espera) y candidato de alto riesgo (no se recomienda el trasplante). El SIPAT está validado en diversos países con buenos resultados de validez y reproducibilidad ⁸⁹⁻⁹¹. Es un buen predictor de malos resultados posquirúrgicos en los pacientes de alto riesgo psicosocial detectados ⁹². El SIPAT tiene un apartado de psicopatología muy específico que preferiblemente debe de ser cumplimentado por expertos en salud mental (psicólogos o psiquiatras), esto limita su aplicabilidad por parte de otros profesionales no especialistas en el área de salud mental.

Una reciente revisión del tema reconoce la escasez de investigación en este campo y recomienda profundizar en los instrumentos de medida psicosocial para que cada vez sean más precisos ⁹³.

En resumen, los aspectos psicosociales en este tipo de pacientes, pueden ser medidos con diferentes escalas, aportando cada una de ellas el análisis de unos determinantes sociales diferentes, por lo que su uso en la mayoría de los casos es complementario.

Ilustración 6: Aspectos psicosociales y ejemplos de formas de medida.



Aplicabilidad de la valoración psicosocial pre trasplante a la cirrosis hepática

En este proyecto, se agrupará bajo el término “factores psicosociales” (FPS) al conjunto de AS, estilo de vida, nivel de preparación del paciente y adecuación del entorno de vida.

Ante la evidencia previamente descrita, parece relevante y necesaria la correcta evaluación del AS en pacientes con CH, dada su probable involucración en el pronóstico, pero también de la esfera completa de situación social, es decir FPS, debido a la experiencia con pacientes cirróticos candidatos a TH. Los FPS podría reducir el número de ingresos y complicaciones en estos pacientes, disminuyendo así el coste sanitario y mejorando la calidad de vida y el pronóstico en la CH. Sin embargo, no existen estudios publicados actualmente que evalúen el impacto de los FPS en CH, y, más aún, no existen instrumentos validados para su cuantificación en estos pacientes.

Para ello, se ha desarrollado y validado en este proyecto una versión abreviada de la escala SIPAT ⁸³, agrupando variables de AS, factores de estilo de vida, nivel de preparación del paciente, espacio y entorno de vida, para obtener una visión global de los FPS de los pacientes con CH.

Justificación del proyecto

7 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

En definitiva, la CH es una enfermedad crónica con alta morbimortalidad, principalmente en estadios descompensados. Se han determinado diversos factores predictivos de mortalidad, fundamentalmente asociados con la función hepatocelular o comorbilidades graves.

Por otra parte, los FPS están asociados a riesgo de mortalidad tanto en población general como en pacientes con enfermedades crónicas, incluyendo el AS y otros aspectos como el nivel de preparación, el estilo de vida o la adecuación del entorno. En este sentido, la información sobre el AS y otros aspectos psicosociales en los pacientes con CH es muy limitada y, a día de hoy, no existen estudios que hayan descrito estos factores en estos pacientes ni su efecto sobre el pronóstico. La identificación y el conocimiento de dichos factores pronósticos puede permitir establecer estrategias preventivas, y mejorar así la supervivencia de los pacientes con CH descompensada.

Por otro lado, la esfera psicosocial es importante para la evaluación de los pacientes candidatos a trasplante, ya que tiene un claro impacto en la supervivencia tras la intervención. A día de hoy, disponemos de un instrumento de medida validado en español, que es la escala SIPAT^{94,95}, para poder evaluar a los enfermos con CH desde el punto de vista social más amplio de cara al TH. Sin embargo, esta escala evalúa también aspectos psicológicos que deben ser evaluados por especialistas en Salud Mental, lo que dificulta su implementación en la práctica clínica.

Con la hipótesis de que el AS y otros FPS son inadecuados en los pacientes con CH descompensada y que éste es un factor asociado a supervivencia, hemos decidido llevar a cabo este estudio.

Hipótesis y objetivos

8 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

Los individuos con CH con AS inadecuado tienen menor tasa de supervivencia a 12 meses que aquellos pacientes en los que el AS es adecuado.

Hipótesis conceptual: el AS adecuado se asocia a un incremento en la supervivencia en pacientes con CH.

Hipótesis operativa: La supervivencia es mayor en el grupo de pacientes con adecuado AS.

Hipótesis estadística: Determinar la existencia de asociación entre el AS en los pacientes con CH y la supervivencia.

a) Hipótesis nula (H_0): $C1 \leq C2$

Los pacientes con CH descompensada y AS inadecuado tienen la misma o superior tasa de supervivencia que los pacientes con CH descompensada y AS adecuado.

b) Hipótesis alternativa (H_1): $C1 > C2$

Los pacientes con CH descompensada y AS inadecuado tienen menor tasa de supervivencia que los pacientes con CH descompensada y AS adecuado.

$C1$ = supervivencia en el grupo de AS inadecuado.

$C2$ = supervivencia en el grupo de AS adecuado.

OBJETIVOS

Con el fin de responder a la pregunta planteada que consiste en demostrar si el AS influyen en la supervivencia en pacientes con CH, se han desarrollado los siguientes objetivos:

Objetivo primario:

Analizar si los pacientes con CH con AS inadecuado tienen mayor mortalidad a los 12 meses del momento de inclusión.

Objetivos secundarios:

1. Validar la escala de medición de FPS integrados denominada “SIPAT-11” en pacientes con CH potencialmente candidatos a TH.
2. Describir el AS mediante la escala validada de MOS-SSS en pacientes con CH descompensada que requieren ingreso.
3. Describir el RS mediante la escala SIPAT-11 en un grupo de pacientes con CH descompensada que requieren ingreso.

Métodos

9 MÉTODOS

Para la elaboración de este proyecto, se diseñó un estudio con las siguientes características:

1- Desarrollo y validación de la escala SIPAT-11.

2- Seguimiento a 12 meses de un grupo de pacientes con CH descompensada en los que se analizaron los FPS mediante la escala de MOS (AS) y la escala SIPAT-11 (RS). En el caso de la escala SIPAT-11, se analizó en el subgrupo de pacientes procedentes del Hospital Universitario y Politécnico de la Fe, Valencia, dado que es una escala inicialmente diseñada para candidatos a TH y éste es un centro de referencia trasplantador.

Diseño

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, prospectivo, observacional, de cohortes con seguimiento a 12 meses incluyendo pacientes con CH descompensada que requirieron ingreso.

Además, se realizó un estudio observacional con metodología de validación de cuestionarios.

Pacientes

Pacientes diagnosticados de CH descompensada que precisaron ingreso en la Unidad de Hepatología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe o en el Servicio de Aparato Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.

Primera cohorte: Pacientes con CH descompensada y AS inadecuados.

Segunda cohorte: Pacientes con CH descompensada y AS adecuado.

Criterios de participación:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con CH descompensada de cualquier etiología.
- Edad superior a 18 años.
- Ingreso hospitalario por descompensación de su enfermedad hepática.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con antecedentes personales de TH.
- No autorización tras lectura de consentimiento informado o incapacidad para consentir.
- Pacientes con alteración cognitiva que dificulte la valoración de su situación social.

Plan de trabajo y emplazamiento

El presente estudio se llevó a cabo en dos Hospitales españoles (Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia y Complejo Hospitalario Universitario de Ourense). Los pacientes eran incluidos en el estudio tras su ingreso en los Servicios de Hepatología y Digestivo de dichos centros, respectivamente.

• Inclusión: el periodo de inclusión se realizó en dos periodos. Inicialmente en octubre de 2016 en el Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y, posteriormente, en el Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia en octubre de 2017. Se cerró el periodo de inclusión en mayo de 2019.

- Seguimiento: el periodo de seguimiento para las dos cohortes fue de 12 meses desde la inclusión. En el caso de fallecimiento anterior, se siguieron los pacientes hasta la fecha de exitus.

Se realizaron varias consultas programadas durante el seguimiento: a los 2 y 6 meses de la inclusión. A los 12 meses de la inclusión se recogió el estado vital del paciente, número de ingresos y consultas a Urgencias y las variables indicadoras de función hepática.

- Análisis de datos e interpretación de resultados: a lo largo de 2021 y 2022 se realizó la organización y limpieza de los datos recogidos, su análisis y su interpretación. Se presentaron resultados en congresos y se publicaron algunos de los resultados en revistas científicas (ver anexos).

- Desarrollo y escritura de la tesis: enero-abril 2022.
- Defensa de la tesis: último trimestre de 2022.

Tamaño muestral y procedimiento

Los sujetos se incluyeron mediante muestreo consecutivo.

El cálculo del tamaño muestral estimado para un valor de Hazard Ratio (HR) esperado de 2, en una población de pacientes con CH expuesta al factor pronóstico (inadecuado AS) estimada del 30%, con una proporción de observaciones censuradas estimada del 30%, fue de 112 individuos para obtener un intervalo de confianza (IC) del 95%.

VARIABLES A ESTUDIO

Las variables a estudio que se recogieron y analizaron en el presente estudio



1-VARIABLES EPIDEMIOLOGICAS: edad; sexo; hospital de procedencia; comorbilidades (hipertensión arterial, diabetes, dislipemia, obesidad, abstinencia de alcohol, hábito tabáquico, antecedentes de hepatocarcinoma, antecedentes de enfermedades activas que determinasen una esperanza de vida inferior a 1 año (consideradas las siguientes: enfermedad oncológica avanzada, insuficiencia cardíaca avanzada, neumopatía que requiere oxígeno domiciliario o insuficiencia renal crónica en programas de hemodiálisis ⁴¹).

2-VARIABLES CLINICAS: etiología de la CH (alcohol, VHC, alcohol + VHC, EGHNA, autoinmune; en el caso de VHC, se incluyó otra variable referente a la erradicación); fecha de ingreso y de alta; estado vital al alta, a los 2 meses, a los 6 meses y a los 12 meses de la inclusión; motivo de ingreso; descompensaciones previas; función hepática (MELD y Child Pugh ^{38,39}); variables analíticas (bilirrubina total (mg/dl), albúmina (g/l), creatinina (mg/dl), INR); número de ingresos o consultas a Urgencias durante el seguimiento; trasplante hepático y momento del seguimiento en el que se realiza.

3.VARIABLES SOCIALES: apoyo social mediante la versión española validada de la escala de MOS-SSS ^{72,73}. Los FPS, en concreto, el RS, fueron evaluados empleando la escala SIPAT-11.

Recogida de variables

La recogida de las variables se obtuvo mediante entrevista directa con el paciente en el momento de la inclusión y en los momentos citados previamente (telefónica o presencialmente en función de la disponibilidad de cada paciente) y/o mediante la consulta de la historia clínica informatizada.

Análisis estadístico

Adaptación del cuestionario SIPAT -11

En primer lugar, se pidió la autorización de los autores del cuestionario. Siguiendo la metodología cualitativa se realizaron entrevistas semiestructuradas en grupos focales con pacientes y familiares diagnosticados de cirrosis hepática. Tras la codificación se detectaron los conceptos clave y se descubren sus propiedades y dimensiones. Las entrevistas estuvieron dirigidas por trabajadoras sociales con experiencia en este campo que fueron las que adaptaron el cuestionario SIPAT de manera preliminar. Para la versión final del cuestionario se pidió la revisión por pares de profesionales del Trabajo Social de 4 unidades de Hepatología diferentes. También se revisaron las escalas internacionales presentes en la bibliografía. Se estableció la versión definitiva del cuestionario por consenso del todo el equipo ⁶⁸.

Validez del constructo

La cumplimentación del cuestionario la realizaron profesionales de trabajo social o especialistas médicos en aparato digestivo en un tiempo máximo aproximado de 1 hora. Posteriormente se realizó la interpretación de la evaluación con la estratificación de los casos en 4 categorías: excelente, buen candidato, candidato mínimamente aceptable, candidato con importantes riesgos identificados, candidato no recomendable para trasplante.

Posteriormente, para la validación del cuestionario se realizó un análisis factorial exploratorio de componentes principales (PCA) y rotación Varimax con el objeto de identificar la estructura del instrumento y poder describir las dimensiones existentes. Se realizó la prueba de esfericidad de Barlett y el índice de Kaiser-Meyer-Olking (KMO). En el análisis factorial confirmatorio se utilizó el método de máxima verosimilitud. La puntuación de cada dimensión se calculó mediante la suma de los ítems que la componían. Así mismo, se calculó el efecto Techo (número de respuestas con la mayor puntuación posible) y efecto Suelo (número de respuestas con la menor puntuación posible).

Análisis de la Fiabilidad

Para el análisis de la consistencia interna del instrumento se calculó el coeficiente alfa de Cronbach total y para cada una de las dimensiones identificadas del cuestionario. Se descartaron los coeficientes de correlación menores de 0.1. Así mismo se calculó la media y la varianza si el ítem era eliminado. Se consideraron aceptables valores del Alpha de Cronbach de 0,7 o superiores.

Test-retest

Para observar la estabilidad del cuestionario en el tiempo se repitió la medición a los 2 y 6 meses, calculando el índice de concordancia kappa. Para la interpretación de la reproducibilidad de cuestionarios se consideran adecuados valores de concordancia por encima de 0,4 ⁹⁶.

Análisis descriptivo

Se realizó un análisis descriptivo en el que las variables categóricas se resumieron en términos de frecuencia absoluta y porcentajes, las variables cuantitativas mediante valores medios y desviación típica, mediana y rango intercuartílico. Todos los tests se realizaron con un planteamiento bilateral.

Análisis comparativo y de supervivencia

Para el análisis comparativo, se realizaron pruebas paramétricas. Se realizó la prueba de la T de Student para las variables cuantitativas y la prueba de Chi-cuadrado para las variables cualitativas. Analizamos la estabilidad del apoyo social a lo largo del seguimiento por análisis de varianza (ANOVA-Friedman).

Para el estudio longitudinal de supervivencia, se consideró que el evento de interés era la muerte, el TH o el abandono del estudio. La observación comenzó desde el momento de la inclusión y los datos fueron censurados en la fecha de la última visita de seguimiento. Se realizó inicialmente un análisis mediante el método de Kaplan-Meier, se

dibujaron las curvas de supervivencia en las dos cohortes y se comparó la probabilidad de supervivencia mediante el test log-rank.

Para el análisis multivariante, se utilizó el modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox para analizar los factores asociados con los resultados y los cocientes de riesgos instantáneos y se calcularon los IC del 95 % para la fuerza de la asociación. Todos los resultados se consideraron significativos si se obtuvo una $p < 0,05$.

Para la realización del análisis estadístico se utilizó el programa *BM* SPSS Statistics for Windows, Version 22.0. Armonk, NY: IBM Corp y el programa Epidat 4.2 (Ministerio de Sanidad, Gobierno de Galicia [Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia] en colaboración con el Organización Panamericana de la Salud [Organización Panamericana de la Salud, OPS-OMS])

Limitaciones:

Encontramos varias limitaciones a la hora de desarrollar la investigación, que fueron subsanadas en su gran mayoría.

La existencia de variables confusoras fue una de ellas, como el consumo concomitante de drogas de abuso relacionadas con bajo apoyo social y con etiologías concomitantes de la cirrosis hepática como el VHC que modifiquen el pronóstico y la historia natural. Por ello, los potenciales confusores fueron recogidos entre las variables, y analizados en el análisis multivariante posteriormente.

Así mismo, la posibilidad de que se realizase un TH durante el seguimiento era un factor que pudo suponer un porcentaje elevado de pérdidas.

Por otro lado, bajo la hipótesis de que los FPS son inadecuados en este grupo de pacientes, posiblemente la adherencia al seguimiento fuese menor a la esperada, y supusiese un porcentaje de pérdidas superior al esperado.

Aspectos éticos

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Investigación local (número de registro 2017/0620 y 2016/465) (Anexo 3). Todos los participantes firmaron el consentimiento informado. El proyecto se ha desarrollado de acuerdo con la Declaración de Helsinki, las Directrices Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos, la normativa europea y española sobre investigación biomédica, y la normativa europea y española (Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 - RGPD-2016, y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales -LOPDP-2018, respectivamente) de protección de datos personales. Se adoptaron medidas específicas para mantener la integridad y seguridad de los datos y evitar el acceso de terceros a cualquier dato personal identificado o identificable. Ninguna publicación o informe derivado del estudio utilizará o contendrá datos o imágenes identificables o identificables.

Conflictos de interés

La doctoranda declara no tener conflictos de interés para el desarrollo de esta tesis doctoral.

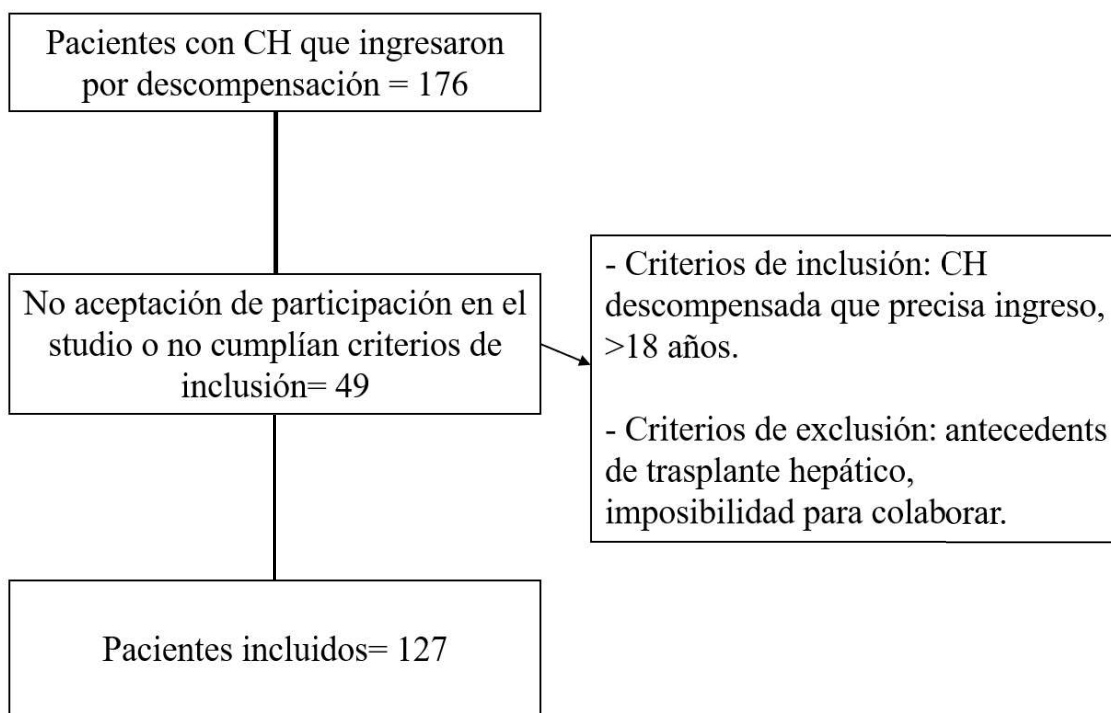
10 RESULTADOS

EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL APOYO SOCIAL (MOS-SSS) EN LA SUPERVIVENCIA

Descripción de la muestra

Se incluyeron un total de 127 pacientes de forma prospectiva entre 2016 y 2019. El diagrama de flujo de los pacientes incluidos se muestra a continuación:

Ilustración 8: Diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el análisis de AS.



La edad media fue 60 años (DS 10,29) y el 79,5% eran hombres. La causa más frecuente de la CH fue el alcohol (74,8%), seguido del VHC (19,8%), de los cuáles el 20,8% habían sido tratados y se encontraban en respuesta viral sostenida. Un 23,6% de

los pacientes tenían antecedentes personales de hepatocarcinoma, de los cuáles el 73,3% eran candidatos a tratamiento potencialmente curativo (TH, cirugía) o tratamiento mediante radiofrecuencia o quimioembolización.

Con respecto a la función hepática, la media del MELD fue 15,6 (DS 6,3), y la mayoría de pacientes tenía un estadio de Child-Pugh B (53,5%) o C (35,4%).

La causa más frecuente de ingreso en el momento de la inclusión fue descompensación hidrópica (31,3%), hemorragia digestiva asociada a hipertensión portal (31,3%) y encefalopatía hepática (11%). Respecto a las características basales de los pacientes incluidos en el estudio se muestran en la tabla 5

Tabla 5: Características basales de la muestra para el análisis apoyo social

		Global n=127
Edad, media (DT)		60(10,3)
Sexo, n (%)	Hombre	101 (79,5)
	Mujer	26 (20,5)
Hábito tabáquico, n (%)	No	81 (63,8)
	Sí	46 (36,2)
Dislipemia, n (%)	No	105 (82,7)
	Sí	22 (17,3)
Diabetes, n (%)	No	79 (62,2)
	Sí	48 (37,8)
Hipertensión arterial, n (%)	No	79 (62,2)
	Sí	48 (37,8)
Obesidad, n (%)	No	91 (71,7)
	Sí	36 (28,3)
Comorbilidades con pronóstico vital <1 año, n (%)	No	120 (94,5)
	Sí	7 (5,5)

Hepatocarcinoma	No	97 (76,4)
	Sí	30 (23,6)
Child-Pugh	A	14 (11)
	B	68 (53,5)
	C	45 (35,4)
MELD		15,63 (6,34)
Etiología (alcohol)	No	32 (25,2)
	Sí	95 (74,8)
Abstinencia a alcohol, n (%)	No	42 (33,1)
	Sí	85 (66,9)
Etiología (VHC)	No	102 (80,3)
	Sí	25 (19,7)
Hospital	Ourense	30 (23,6)
	Valencia	97 (76,4)

Con respecto al apoyo social, observamos que, en el momento de la inclusión, el 92,2% de los pacientes tenían un apoyo social global adecuado, mientras que un 7,9% de los mismos no presentaban un nivel de apoyo social suficiente. Con respecto a las dimensiones evaluadas de apoyo social, la prevalencia de apoyo social inadecuado fue:

- Falta de interacción social positiva: 14,2%

-Apoyo social emocional inadecuado: 13,4%

-Apoyo instrumental inadecuado: 3,1%

-Apoyo social afectivo inadecuado: 7,1%.



La red social fue baja, es decir, 0 o 1 contactos en 5,6% y media (2-5 contactos) en 29,4% de los pacientes.

En la siguiente tabla se resumen los resultados medios de la escala de MOS-sss, incluyendo el análisis multivariado mediante regresión de riesgos proporcionales.

Tabla 6: Resultados de la escala MOS-sss. y comparativo de los pacientes en función de la supervivencia al final del seguimiento.

		Global N=127 (%)	Vivos n=89 (70,1%)	Fallecidos n=38 (29,9%)	HR (IC95%)
Apoyo global	Ausente	10 (7,9)	3 (30)	7 (70)	3,637 (1,594-8,301)
	Presente	117 (92,1)	86 (73,5)	31 (26,5)	1
Apoyo Emocional	Ausente	17 (13,4)	4 (23,5)	13 (76,5)	6,046 (3,055-11,963)
	Presente	110 (86,6)	85 (77,3)	25 (22,7)	1
Apoyo instrumental	Ausente	4 (3,1)	1 (25)	3 (75)	4,464 (1,362-14,636)
	Presente	123 (96,9)	88 (71,5)	35 (28,5)	1
Interacción social positiva	Ausente	18 (14,2)	9 (50)	9 (50)	2,053 (0,968-4,358)
	Presente	109 (85,8)	80 (73,4)	29 (26,6)	1
Apoyo afectivo	Ausente	9 (7,1)	4 (44,4)	5 (55,6)	2,140 (0,821-5,582)
	Presente	118 (92,9)	85 (72)	33 (28)	1
Red social	Bajo	7 (5,6)	3 (42,9)	4 (57,1)	2,193 (0,735-6,538)
	Media	37 (29,4)	24 (64,9)	13 (35,1)	1,460 (0,730-2,922)
	Elevada	83 (65,1)	62 (74,7)	21 (25,6)	1

Se utilizó el modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox para analizar los factores asociados con los resultados y los cocientes de riesgos instantáneos y se calcularon los intervalos de confianza (IC) del 95 % para la fuerza de la asociación.

Análisis de supervivencia:

Al final del seguimiento, 18 pacientes habían recibido un trasplante hepático (14,2%), con seguimiento medio de 75,2 días (DE 57,5).

Un año tras la inclusión, 38 pacientes fallecieron (29,9%). De los que sobrevivieron, el periodo medio de supervivencia fue de 322,5 días (DE 15,2; IC 95% 292,8-352,3).

Durante el seguimiento, evaluamos en dos ocasiones el apoyo social, a los 2 y 6 meses de la inclusión. Observamos que no había diferencias estadísticamente significativas comparado con el apoyo social basal, significando que el apoyo social se mantiene estable a lo largo del seguimiento (apoyo global $p=0,81$; apoyo emocional $p=0,27$; apoyo instrumental $p=0,92$; interacción social positiva $p=0,6$; apoyo afectivo $p=0,39$) (Tabla 7).

Tabla 7: Análisis de la varianza (ANOVA-Friedman) del apoyo social.

		Basal	2 meses	6 meses	p
Global, n (%)	94 (máximo)	39 (30,7)	24 (40)	16 (36,4)	0,819
	93-57 (medio)	78 (61,4)	32 (53,3)	26 (59,1)	
	<56 (mínimo)	10 (7,9)	4 (6,7)	2 (4,5)	
Emocional, n (%)	40 (máximo)	52 (40,9)	30 (50)	19 (43,2)	0,276
	39-24 (medio)	58 (45,7)	27 (45)	21 (47,7)	
	<23 (mínimo)	17 (13,4)	3 (5)	4 (9,1)	
Instrumental, n (%)	20 (máximo)	75 (59,1)	41 (68,3)	27 (61,4)	0,926
	19-12 (medio)	48 (37,8)	18 (30)	16 (36,4)	
	<11 (mínimo)	4 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,3)	
Interacción social positiva, n (%)	20 (máximo)	49 (38,6)	29 (48,3)	19 (43,2)	0,607
	19-12 (medio)	60 (47,2)	23 (38,3)	21 (47,7)	
	<11 (mínimo)	18 (14,2)	8 (13,3)	4 (9,1)	
Afectivo, n (%)	15 (máximo)	81 (63,8)	40 (66,7)	25 (58,1)	0,397
	14-9 (medio)	37 (29,1)	15 (25,0)	17 (39,5)	
	<8 (mínimo)	9 (7,1)	5 (8,3)	1 (2,3)	

Factores asociados con la mortalidad al año:

En el análisis bivariado, encontramos una asociación estadísticamente significativa entre la supervivencia y la edad, las comorbilidades graves, los antecedentes de hepatocarcinoma y la función hepática medida mediante el MELD. Por el contrario, no encontramos asociación con la función hepática cuantificada mediante el score Child-Pugh, la abstinencia de alcohol o el tratamiento del VHC (Tabla 8):

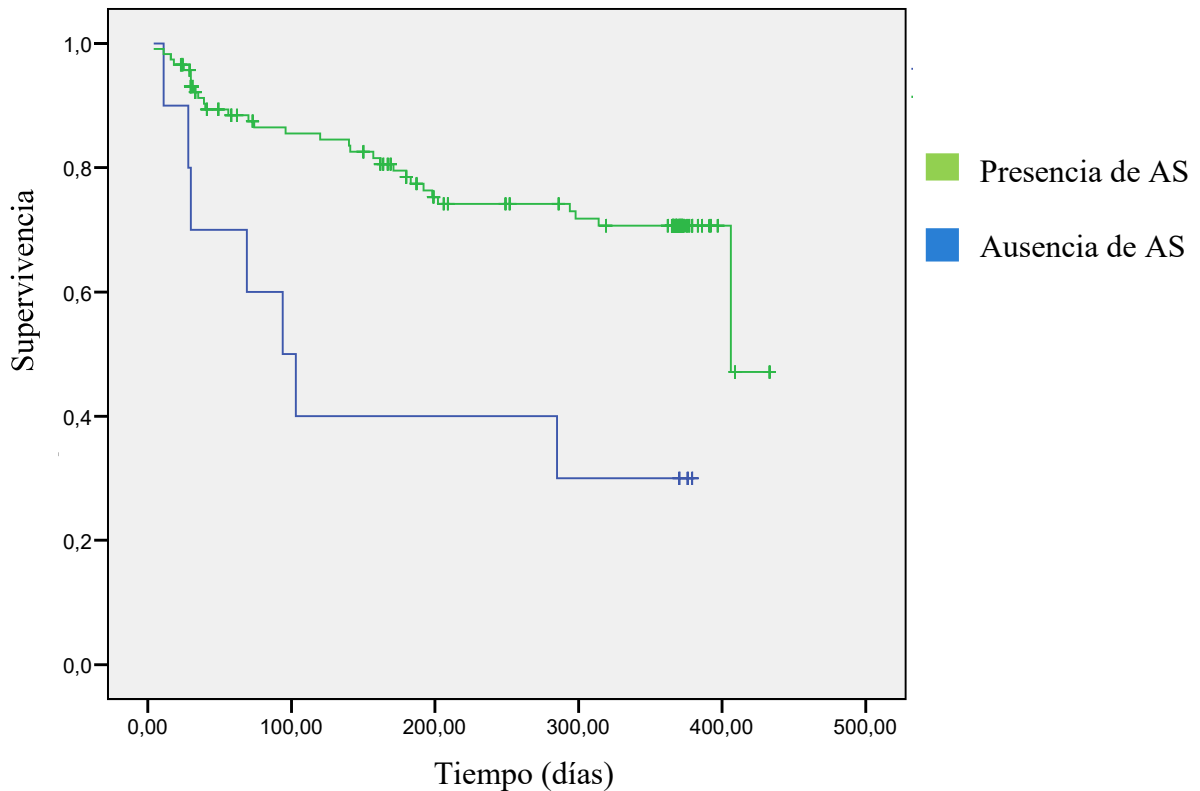
Tabla 8: Análisis bivalente entre vivos y fallecidos al final del seguimiento.

		Vivos n=89 (70,1%)	Fallecidos n=38 (29,9%)	HR (IC 95%)
Edad, media (DT)		58,7 (9,5)	63 (11,6)	1,04 (1,01-1,08)
Sexo, n (%)	Hombre	71 (70,3)	30 (29,7)	1
	Mujer	18 (69,2)	8 (30,8)	1,06 (0,49-2,33)
Hábito tabáquico, n (%)	No	57 (70,4)	24 (29,6)	1
	Sí	32 (69,6)	14 (30,4)	0,97 (0,50-1,88)
Dislipemia, n (%)	No	74 (70,5)	31 (29,5)	1
	Sí	15 (68,2)	7 (31,8)	1,15 (0,50-2,61)
Diabetes, n (%)	No	57 (72,2)	22 (27,8)	1
	Sí	32 (66,7)	16 (33,3)	1,34 (0,70-2,57)
Hipertensión arterial, n (%)	No	59 (74,7)	20 (25,3)	1
	Sí	30 (62,5)	18 (37,5)	1,64 (0,87-3,10)
Obesidad, n (%)	No	63 (69,2)	28 (30,8)	1
	Sí	26 (72,2)	10 (27,8)	0,85 (0,41-1,75)

Comorbilidades con pronóstico vital <1 año, n (%)	No	88 (73,3)	32 (26,7)	1
	Sí	1 (14,3)	6 (85,7)	4,22 (1,71-10,38)
Hepatocarcinoma	No	76 (78,4)	21 (21,6)	1
	Sí	13 (43,3)	17 (56,7)	3,40 (1,77-6,51)
Child-Pugh	A	11 (78,6)	3 (21,4)	1
	B	55 (80,9)	13 (19,1)	0,84 (0,24-2,95)
	C	23 (51,1)	22 (48,9)	3,16 (0,94-10,61)
MELD		14,55 (5,27)	18,16 (7,84)	1,12 (1,06-1,18)
Etiología (alcohol)	No	24 (75)	8 (25)	1
	Sí	65 (68,4)	30 (31,6)	1,31 (0,6-2,85)
Abstinencia a alcohol, n (%)	No	26 (61,9)	16 (38,1)	1
	Sí	63 (74,1)	22 (25,9)	0,73 (0,38-1,39)
Etiología (VHC)	No	70 (68,6)	32 (31,4)	1
	Sí	19 (76,0)	6 (24,0)	0,9 (0,38-2,16)
Hospital	Ourense	21 (70)	9 (30)	1
	Valencia	68 (70,1)	29 (30)	1,15 (0,54-2,43)

Al finalizar el seguimiento (media 241 días, DE 145,1), el 70,1% de los pacientes sobrevivieron. La supervivencia al año en pacientes con AS global inadecuado fue del 30%, comparado con el 73,5% de los pacientes con nivel adecuado de AS global ($p=0,01$), representado en la siguiente ilustración:

Ilustración 9: Supervivencia al año en función del AS global.

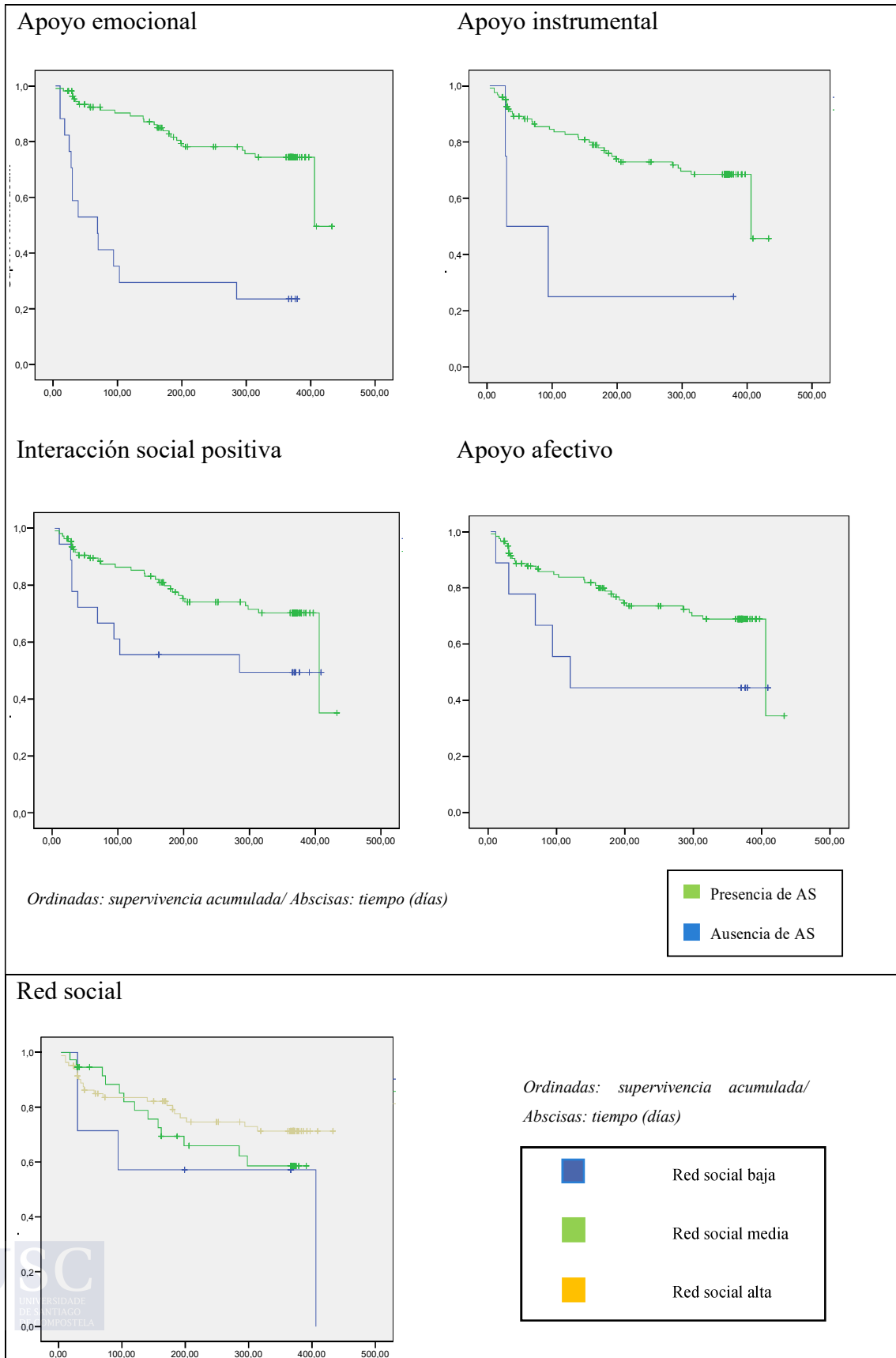


Probabilidad de éxito	1 año	Log-rank
Presencia de AS adecuado	73,5%	0,001
Ausencia de AS	30%	

Definiciones: Ausencia de AS: puntuación global de la escala de MOS-sss < 57. AS adecuado o presente, puntuación global de la escala de MOS-sss ≥ 57 . Las curvas de supervivencia se calcularon utilizando el método de Kaplan-Meier. Se utilizó el test Log-rank para detectar diferencias entre los grupos. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p inferior a 0,05.

Cuando analizamos las diferentes categorías contempladas en la escala de MOS-sss, encontramos diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia con respecto al AS emocional e instrumental. Los pacientes con AS emocional o instrumental inadecuado tenían una supervivencia al año inferior (77,3 vs. 23,5%, $p < 0,01$; 71,5 vs. 25%, $p < 0,01$). En relación a la interacción social positiva, evidenciamos una tendencia a la significación estadística, con los siguientes resultados: 73,4 vs. 50%, $p = 0,06$), mientras que el apoyo social afectivo y la red social no demostraron tener un impacto en la tasa de supervivencia (Ilustración 10).

Ilustración 10: Supervivencia al año en función de las subcategorías de la escala MOS-SSS.



Categoría	Supervivencia 1 año (%)			Log-rank
	Presente	Ausente		p
Emocional	77,3	23,5		0,01
Instrumental	71,5	25		0,01
Interacción social positiva	73,4	50		0,06
Afectivo	72	44		0,11
Red social	Baja	Media	Alta	
	42,9	64,9	74,4	0,26

Definiciones: Ausencia de AS: emocional <24 puntos, instrumental <12 puntos, interacción social positiva <9 puntos y afectiva <9 puntos; Presencia de AS: emocional ≥ 24 , instrumental ≥ 12 , interacción social positiva ≥ 9 y afectiva ≥ 9 . Las curvas de supervivencia se calcularon utilizando el método de Kaplan-Meier. Se utilizó el test Log-rank para detectar diferencias entre los grupos. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p inferior a 0,05.

En el análisis multivariado de regresión de Cox, el AS predijo la supervivencia con un HR ajustado de 5,5 (IC 95% 2,3-13,4), de manera independiente del MELD (HR 1,1, IC 95% 1-1,2), edad (HR 1, IC 95% 1-1,1) y la presencia de hepatocarcinoma (HR 10,6, IC 95% 4,1-27,4).

VALIDACIÓN ESCALA SIPAT-11

Escala SIPAT-11

El cuestionario SIPAT consta de 18 ítems con una puntuación entre 0-120 puntos^{83,95}. Para el cuestionario SIPAT-11 se eliminaron los ítems de psicopatología y se independizó el entorno del dominio apoyo social, añadiendo a las características de la vivienda, el tipo de cobertura sanitaria y la situación económica. El cuestionario SIPAT - 11 se articuló en total en 4 apartados: apoyo socio-familiar, estilo de vida, adecuación al entorno y preparación/afrentamiento. En total consta de 11 ítems, con una puntuación entre 0-116. A mayor puntuación mayor riesgo psicosocial. Según la puntuación total los pacientes se clasifican en: sin riesgo social: 0-4 puntos (excelente candidato); mínimos factores de riesgo social: 5-9 puntos (se incluye en la lista de trasplantes, pero se hace un plan de seguimiento); importante riesgo social: 10-13 puntos (se aplaza su inclusión en la lista de trasplantes) y alto riesgo social: más de 14 puntos (contraíndica el trasplante) (Tabla 9).

Tabla 9: Escala SIPAT-11.

1. APOYO SOCIO-FAMILIAR	
<i>Disponibilidad familiar o de los sistemas de apoyo social</i>	PUNTOS
Buen apoyo familiar y buen nivel de disponibilidad. Existen varios cuidadores identificados.	0
Adecuado apoyo familiar, con disponibilidad. Un cuidador identificado.	1
Escaso apoyo familiar. No existe cuidador principal identificado, los sistemas de apoyo proceden de familia extensa o cuidador formal.	6
No se dispone de apoyo familiar y/o social. Sistemas de apoyos inexistentes o imposibles de identificar.	12

<i>Estabilidad y funcionamiento del sistema de apoyo familiar y/o social</i>	PUNTOS
Sistema de apoyo siempre acompaña al paciente, participa activamente en el proceso. Buen funcionamiento. Relaciones estables, próximas y vínculos fuertes.	0
Sistema de apoyo generalmente acompaña al paciente. Participación relativa en el proceso. Relaciones estables.	1
Sistema de apoyo con pocas relaciones estables. Existen problemas en el funcionamiento familiar por razones sociales o sanitarias.	6
Relaciones inestables. Conflicto familiar grave	12
2. ESTILO DE VIDA	
<i>Estilo de vida adecuado (dieta, ejercicio físico, tabaco...)</i>	PUNTOS
Hábitos de vida saludable. Capaz de introducir cambios saludables importantes y mantenerlos	0
Adecuado estilo de vida, aunque puede requerir algunas indicaciones para reducir riesgos. Acepta las recomendaciones, quiere cambiar.	1
El paciente practica hábitos no saludables. Solo acepta cambios después de mucha insistencia de la familia o el equipo médico	4
Estilo de vida totalmente inadecuado. Reacio a cambiar	10
<i>Consumo de alcohol</i>	PUNTOS
No existe consumo de alcohol	0

Consumo moderado u ocasional de alcohol. Renunció tan pronto tuvo conocimiento de la enfermedad	1
Consumo elevado de alcohol. Continúo consumiendo después del diagnóstico de la enfermedad o tuvo alguna recaída tras abandono.	8
Consumo activo. Historial de abuso extremo y prolongado en el tiempo. Solo deja de consumir cuando su estado de salud está muy afectado.	14
<i>Consumo de sustancias ilícitas. Abuso de sustancias prescritas</i>	PUNTOS
No existe consumo de sustancias	0
Consumo leve/moderado de sustancias. Renunció tan pronto tuvo conocimiento de la enfermedad. Sin ayuda especializada.	1
Consumo elevado de sustancias. Continúo consumiendo después del diagnóstico de la enfermedad o alguna recaída tras abandono. Ha estado o está en seguimiento por UCA	8
Consumo activo. Historial de abuso extremo y prolongado en el tiempo. Múltiples recaídas. Solo deja de consumir por ingreso hospitalario o cuando su estado de salud está muy afectado.	14
3. ADECUACIÓN ENTORNO	
<i>Vivienda</i>	PUNTOS
Vivienda permanente y adecuada. cuenta con servicios básicos. Condiciones habitabilidad adecuadas	0
Vivienda estable. Cuenta con servicios básicos. Condiciones no son totalmente óptimas	1

Vivienda temporal, o condiciones de habitabilidad no totalmente óptimas, o falta de algún servicio básico	4
Carece de vivienda. Vive en la calle, sin posibilidad de acceso a vivienda	12
<i>Situación económica</i>	PUNTOS
Sin problemas económicos. Puede afrontar necesidades básicas y gastos extraordinarios sobrevenidos sin dificultad. No existen deudas inasumibles. Situación estable	0
Necesidades básicas cubiertas. Situación moderadamente estable	1
Necesidades básicas cubiertas, aunque con cierta precariedad y dependencia económica (de servicios sociales, bancos de alimentos u otros organismos)	4
Carencia de ingresos y/o recursos para la subsistencia. Precariedad económica muy grave.	10
<i>Cobertura sanitaria y prestación farmacéutica</i>	PUNTOS
Paciente cubierto por el sistema de asistencia sanitaria por derecho propio. Acceso gratuito a medicación o sin dificultades económicas para adquirir fármacos	0
Paciente con cobertura sanitaria temporal o sin cobertura pero con posibilidad de ser acreditado en el sistema público. Acceso a medicación sin dificultad	1
Paciente sin cobertura sanitaria por derecho propio, pero con posibilidad de suscribir convenio de asistencia sanitaria o de acceder a acreditación	4

Paciente sin cobertura sanitaria ni derecho a financiación en la medicación. No existe posibilidad de acreditación en el sistema público	8
4. PREPARACIÓN/AFRONTAMIENTO	
Conocimiento y comprensión del proceso médico (causa de la enfermedad)	PUNTOS
Conocimiento excelente del paciente y cuidadores. Alto grado de autoaprendizaje.	0
Buen conocimiento del proceso, con algunas carencias	1
Conocimiento modesto o superficial a pesar de la información proporcionada y/o de años de enfermedad	4
Entendimiento pobre: ningún conocimiento sobre el proceso, negación extrema o indiferencia evidente	8
Voluntad/motivación de recibir ayuda o realizar cambios	PUNTOS
Paciente altamente motivado y directamente involucrado en el proceso. Actitud proactiva	0
Adecuada motivación e involucración en el proceso. Actitud participativa	1
Se muestra ambivalente, participa de manera pasiva, se muestra poco implicado. Voluntad incierta	4
Negación total a recibir tratamiento o seguir pautas. La familia o equipo sanitario se muestran más interesados en el proceso que el propio paciente	8
Adhesión a tratamientos médicos y farmacológicos	PUNTOS

Paciente directamente involucrado en su cuidado. Siempre sigue pautas indicadas. Excelente capacidad de autocuidados. Capaz de preparar y administrar medicación, así como controlar visitas.	0
Generalmente toma la iniciativa en el cuidado de su enfermedad, aunque puede precisar ayuda para administrar medicamentos. Buena capacidad de autocuidados, aunque demanda ayuda del cuidador.	1
Incumplimiento parcial de tratamientos. Requiere esfuerzos de persuasión de la familia o del equipo sanitario para la correcta adherencia o solo la mantiene temporalmente tras la aparición de complicaciones.	8
Historia de falta total de adherencia terapéutica o negación a continuar tratamiento, a pesar del impacto negativo en la enfermedad.	14

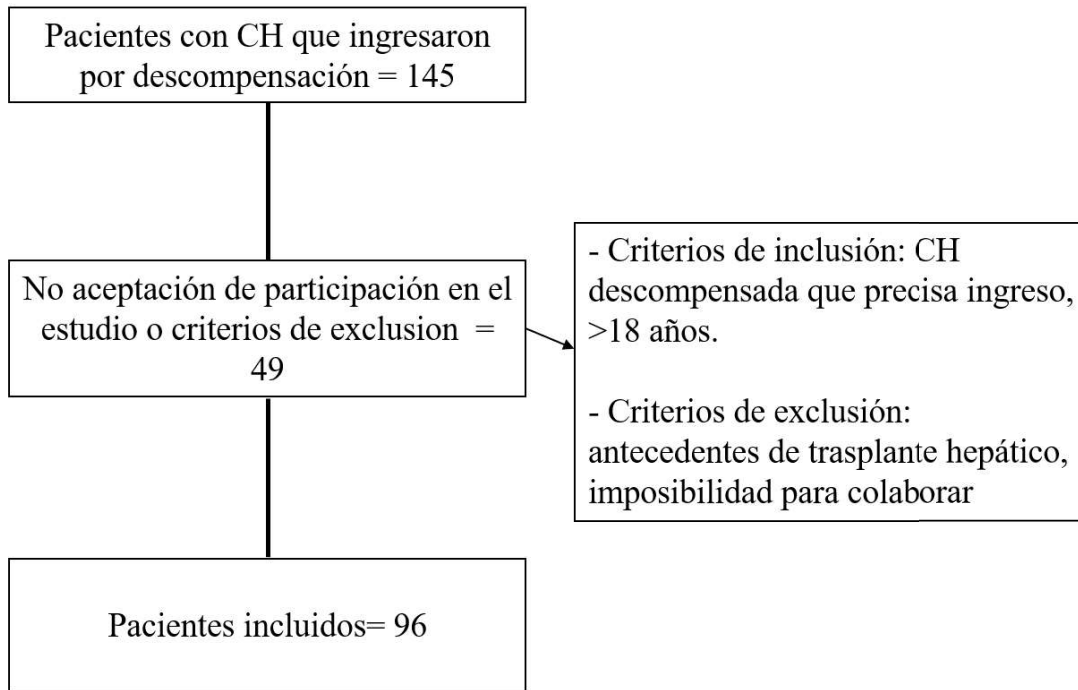
CLASIFICACIÓN PACIENTES:

SIN RIESGO SOCIAL	DE 0 A 4 PUNTOS
MINIMOS FACTORES DE RIESGO SOCIAL	DE 5 A 9 PUNTOS
IMPORTANTE RIESGO SOCIAL	DE 10 A 13 PUNTOS
ALTO RIESGO SOCIAL	14 PUNTOS O MÁS

Análisis descriptivo

Se incluyeron 96 pacientes que requirieron ingreso.

Ilustración 10: Diagrama de flujo validación SIPAT-11



Las características demográficas y relacionadas con la enfermedad hepática se pueden consultar en la Tabla 10.

Tabla 10: Características basales de la población analizada en la validación de SIPAT 11.

Sexo, n (%)	
-Hombre	-81 (84,4)
-Mujer	-15 (15,6)
Edad, media (DE)	60 (DE 10,1)
Fumador, n (%)	36 (37,1)
Dislipemia, n (%)	17 (17,5)
Diabetes, n (%)	39 (40,2)
Hipertensión arterial, n (%)	41 (42,3)
Obesos, n (%)	28 (29,9)
Etiología Cirrosis Hepática, n (%)	
-Alcohol (OH)	-57 (59,3)
-Virus de la hepatitis C (VHC)	-8 (8,3)
-OH y VHC	-12 (12,5)
-Virus de la hepatitis B	-2 (2)
-MAFLD	-6 (6,2)
-Otras	-11 (11,4)
Child Pugh, n (%)	
-A	-13 (14,4)
-B	-56 (57,7)
-C	-27 (27,8)
Motivo de ingreso	
-Descompensación hidrópica	-29 (29,8)
-Encefalopatía hepática	-9 (10,3)
-Hemorragia digestiva alta	-20 (20,6)

-Peritonitis bacteriana espontánea	-7 (8,2)
-Otras	-36 (38,1)

Con respecto a los valores medios obtenidos en cada pregunta del cuestionario en relación al ámbito de apoyo social, la disponibilidad obtuvo una puntuación media de 1,7 (DE 2,5) y la estabilidad 1,3 (DE 2,3). El estilo de vida obtuvo una puntuación media de 1,7 (DE 2), el consumo de alcohol 3,5 (DE 4,6) y de otras drogas 0,2 (1,2). La vivienda presentó una puntuación media de 0,4 (DE 0,9), la situación económica de 0,7 (DE 1) y la cobertura de 0,02 (DE 0,1). Finalmente, en relación a la preparación o el enfrentamiento de la propia enfermedad, el conocimiento de la enfermedad obtuvo 1,5 (DE 1,7) puntos de media, la motivación 1,7 (DE 1,7) y el cumplimiento del tratamiento 1,7 (DE 2,5).

Al clasificar los pacientes según la puntuación total del cuestionario se estratificaron en: sin riesgo social n = 26 (27.9%), riesgo social mínimo n = 22 (22.9%), importante riesgo social n= 11 (11.5%) y alto riesgo social n=37 (38.5%).

Validación del cuestionario

En el análisis factorial exploratorio se identificaron 6 dimensiones del cuestionario que explican el 84.27% de la variabilidad total (21.38%, 18.35 %, 13.05%, 10.93%, 10.92%, 9.62 % respectivamente de cada dimensión). En la tabla 11 se especifican los valores de cada una de las 6 dimensiones.

Tabla 11: Análisis factorial exploratorio del cuestionario SIPAT-11 con la matriz de los componentes rotados.

	Dimensión 1	Dimensión 2	Dimensión 3	Dimensión 4	Dimensión 5	Dimensión 6
Voluntad/Motivación	0,843					
Conocimiento de la enfermedad	0,827					
Cumplimiento del tratamiento	0,706					
Disponibilidad familiar		0,896				
Estabilidad del apoyo social		0,798				
Características de la vivienda		0,589		0,523		
Consumo de alcohol			0,913			
Estilo de vida (dieta, ejercicio, tabaco)	0,542		0,602			
Cobertura sanitaria				0,931		
Consumo de drogas					0,962	
Situación económica						0,959



La dimensión 1 se correspondería al nivel de preparación y afrontamiento del paciente ante la enfermedad; la dimensión 2 aglutinaría el sistema de apoyo social; la

dimensión 3 englobaría al estilo de vida del paciente: consumo de alcohol, dieta, ejercicio y tabaco (estos tres últimos factores se comparten con la dimensión 1); la dimensión 4 describiría el entorno en que vive el paciente (tipo de vivienda, seguro médico) (el aparatado de las características de la vivienda también se comparte con la dimensión 2); la dimensión 5 se aplica al consumo de otras drogas; la dimensión 6 incluiría la situación económica del paciente. Todas ellas presentaron cargas superiores a 0,4 que es la esperada para que cada dimensión se comporte como un factor diferenciado.

El porcentaje del efecto suelo fue del 27,1% y del efecto techo el 38,5%.

Para el análisis de la fiabilidad se calculó la consistencia interna de todas las variables alcanzando una Alfa de Cronbach de 0,766. En la tabla 12 se describen las correlaciones y el alfa de Cronbach de cada pregunta del cuestionario.

Tabla 12: Correlaciones y alfa de Cronbach de cada pregunta del cuestionario.

	Correlación	Alfa de Cronbach si el elemento de ha suprimido
Disponibilidad familiar	0,395	0,752
Estabilidad del apoyo social	0,620	0,721
Estilo de vida	0,703	0,715
Consumo de alcohol	0,478	0,784
Consumo de otras sustancias	0,204	0,768
Características de la vivienda	0,308	0,763
Situación económica	0,305	0,763
Cobertura sanitaria	0,063	0,774
Conocimiento de la enfermedad	0,487	0,744
Voluntad/ motivación	0,648	0,727
Adherencia a los tratamientos	0,645	0,716

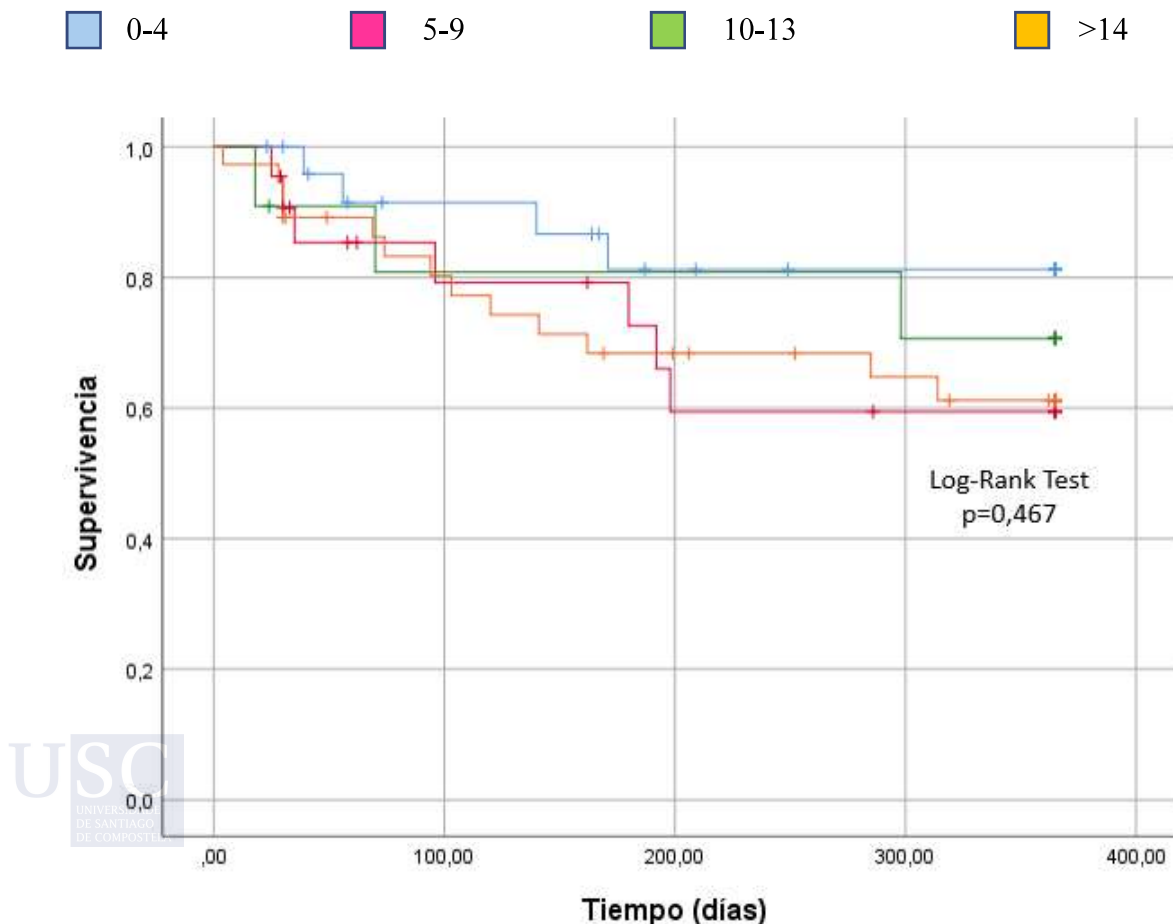
Para evaluar la estabilidad del instrumento, el cuestionario se repitió a los 2 y 6 meses de seguimiento obteniéndose en la prueba del test-retest una concordancia kappa de 0,612 y de 0,565 respectivamente.

EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL RIESGO SOCIAL (SIPAT-11) EN LA SUPERVIVENCIA

En este caso, se incluyeron los pacientes con los que se realizó el análisis de validación del cuestionario (ver apartado 1 del capítulo Resultados para análisis descriptivo y diagrama de flujo).

Un año tras la inclusión, 27 pacientes fallecieron (28,1%). El periodo medio de supervivencia fue de 284 días (DE 13,7; IC 95% 257,2-310,9). La supervivencia al año en pacientes con peor situación psicosocial y un elevado RS (>14 puntos) fue del 64,9%, comparado con 72,7% de los pacientes con importante riesgo social (10-13 puntos), 68,2% en mínimo riesgo social y 84,6% en pacientes sin riesgo psicosocial, representado en la siguiente ilustración:

Ilustración 11: Supervivencia al año en función de las categorías de riesgos social mediante SIPAT-11.



Probabilidad de supervivencia según puntuación en SIPAT-11	3 meses	6 meses	1 año
0-4	86,7%	81,2%	81,2%
5-9	85,6%	72,6%	59,8%
10-13	80,8%	80,8%	70,7%
≥14	83,2%	68,4%	61,2%

Las curvas de supervivencia se calcularon utilizando el método de Kaplan-Meier. Se utilizó el test Log-rank para detectar diferencias entre los grupos. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p inferior a 0,05.

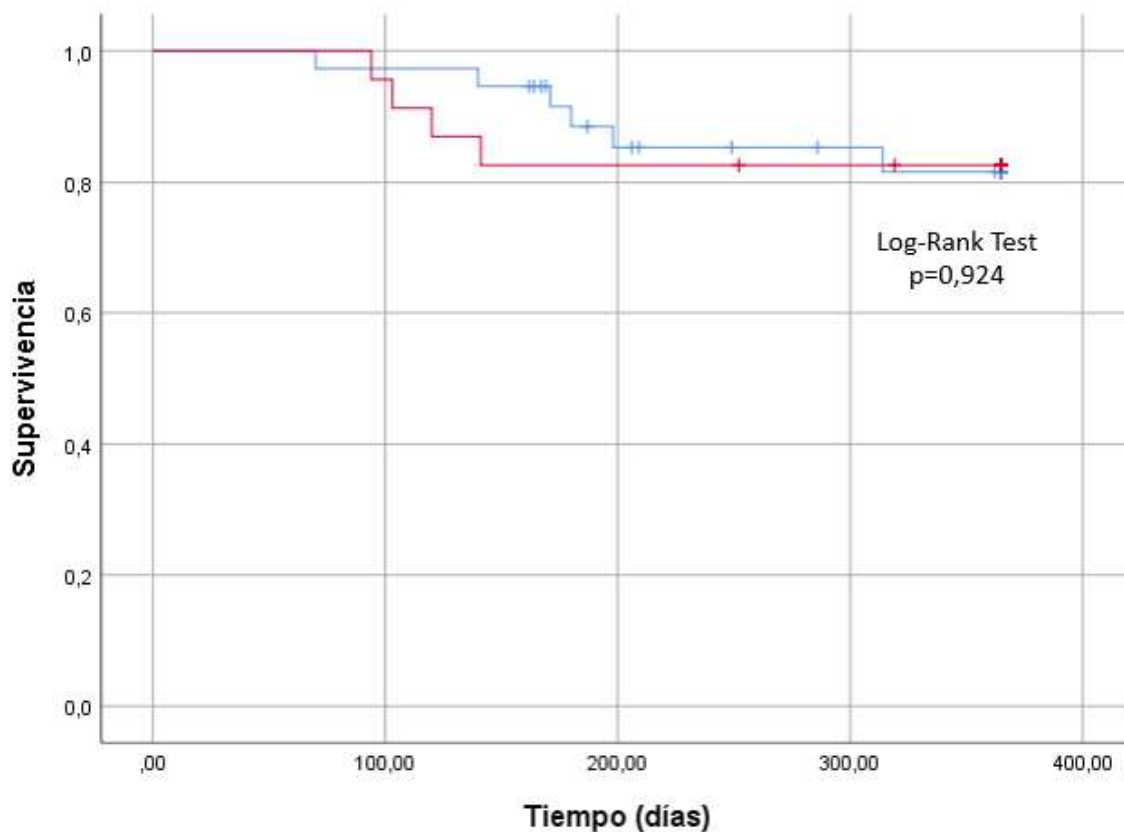
Ajustando un modelo de regresión de Cox, utilizando esa clasificación como variable independiente y tomando como referencia la puntuación entre 0-4 puntos, se observa un incremento de riesgo de muerte en cada categoría, pero sin significación estadística (Tabla 13).

Tabla 13: Regresión de Cox en función de las cuatro categorías de SIPAT-11

Puntuación SIPAT-11	HR	IC 95%
5-9	2,34	0,68-8,02
10-13	1,66	0,37-7,46
≥14	2,27	0,74-6,99

Así mismo, se agruparon los pacientes según su situación psicosocial de la forma siguiente, aquellos con peor situación psicosocial y un importante riesgo social (puntuación en SIPAT-11 >9 puntos) vs. pacientes en mínimo riesgo social o sin riesgo (puntuación en SIPAT-11 ≤ 9 puntos). En el gráfico (ilustración 12) se observa que, en general, la curva estimada de supervivencia es inferior en los pacientes con riesgo social, si bien las diferencias no son significativas.

Ilustración 12: Supervivencia al año en función del riesgo social



Las curvas de supervivencia se calcularon utilizando el método de Kaplan-Meier. Se utilizó el test Log-rank para detectar diferencias entre los grupos. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p inferior a 0,05.

Ajustando un modelo de regresión de Cox, se observa que el riesgo de exitus en el grupo de pacientes en peor situación social es 1,35 veces el riesgo en aquellos en buena situación social, aunque no se obtiene significación estadística (HR=1,354 (IC95%:(0,628-2,920))

11 DISCUSIÓN

Según nuestro conocimiento, este estudio es el primero publicado en analizar la situación social y su impacto en la supervivencia de una población con características peculiares como son los pacientes con CH. Este tipo de patología suele tener asociado un peor estilo de vida, menor adherencia a los procesos médicos, menor autocuidado y mayor tasa de consumo de OH y drogas, por lo que probablemente sea un grupo de pacientes que precisen mayor atención desde el punto de vista social ^{74,80}.

Hemos demostrado que la prevalencia de peor situación social, tanto desde el punto de vista del AS, como desde el punto de vista de los FPS en su conjunto, es baja entre los pacientes con CH descompensada. Sin embargo, algunos de estos factores influyen en la supervivencia de manera independiente por lo que, a pesar de ser una minoría, son un grupo de pacientes a los que deberíamos identificar.

Por otro lado, hemos adaptado y validado un cuestionario que evalúa varios aspectos de la esfera psicosocial, con el fin de clasificar adecuadamente a los pacientes con CH, que puedan ser potencialmente candidatos a TH, que es fácilmente administrable y con resultados reproducibles.

DISCUSIÓN DE METODOLOGÍA

Objetivos:

Nuestro objetivo principal incluye una variable dura, como es la supervivencia, por su gran relevancia clínica. Por eso mismo, priorizamos variables de resultado frente a otras variables de proceso posibles, como las hospitalizaciones, infecciones o número de descompensaciones.

Diseño:

Multicéntrico:

El diseño del estudio es multicéntrico, lo que aumenta la validez externa de los resultados. Engloba dos poblaciones de dos puntos geográficos diferentes (norte y sur de España), incluyendo además datos de dos hospitales de distintas características, uno de tercer nivel con posibilidad de TH y otro de segundo nivel. Por problemas logísticos y de financiación no se pudieron incluir más centros colaboradores en el estudio.

Cohortes:

Se podría haber optado por un diseño transversal o de casos-contrroles, pero pensamos que el diseño de cohortes elegido es el que más se adecúa a los objetivos del estudio.

Prospectivo:

Nosotros optamos por un estudio con diseño prospectivo, lo cual confiere solidez a los resultados disminuyendo la posibilidad de sesgos. Por el contrario, la mayoría de las publicaciones revisadas plantean diseños retrospectivos para acortar tiempos, pero aumentando así el riesgo de sesgos por ausencia de registros de calidad.

Se realizó un seguimiento a 12 meses, ya que estudios previos nos indican que la mortalidad de pacientes con CH al año puede superar el 50% ²². De todos modos, un seguimiento más prolongado a 3-5 años podría ser pertinente para ver efectos a más largo plazo.

Tipo de pacientes:

Se incluyeron pacientes adultos con CH descompensada que requerían ingreso en la planta de hospitalización de Hepatología, ya que son los pacientes que tienen mayor riesgo de mortalidad a corto-medio plazo, y, por tanto, precisan de actividades preventivas con mayor prioridad que los pacientes compensados ^{20,21,23}.

En nuestro estudio, una gran parte de los pacientes con CH son de etiología alcohólica, como en la mayoría de Unidades de Hepatología en Europa. Sin embargo, los pacientes procedentes de Estados Unidos presentan otro patrón de etiologías diferentes, lo que tenemos que tener en cuenta a la hora de extrapolar nuestros resultados a la población americana.

Validación de cuestionario:

Con respecto al estudio de validación de la escala SIPAT-11 y su análisis de supervivencia, se realizó solo en pacientes del Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia, dado que el cuestionario original se estaba utilizando de manera rutinaria por el Departamento de Trabajo Social que evaluaba a los candidatos a TH. Dado que el Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, no realiza esta intervención, no se incluyeron pacientes de este centro. Aunque las características basales de los pacientes son similares, debemos tener en cuenta este sesgo de selección en la interpretación de los resultados.

Variables:

Se recogieron tanto variables clínicas como sociales, de manera prospectiva, mediante entrevista directa con el paciente y mediante la consulta de la historia clínica electrónica.

Previamente al trabajo de campo, se realizaron varios seminarios formativos y reuniones de coordinación para homogeneizar la toma de datos y evitar el sesgo del entrevistador.

Se incluyeron variables potencialmente confusoras, como la presencia de hepatocarcinoma, el tratamiento previo del VHC o antecedentes personales de comorbilidades importantes.

Otra de las fortalezas de nuestro estudio es que fue realizado por un equipo multidisciplinar y en colaboración con Trabajadoras Sociales especializadas en pacientes con CH. Además, el 100% de las entrevistas en el momento de la inclusión fueron presenciales.

Hemos analizado el AS mediante un instrumento de medida previamente validado y con amplia difusión en la bibliografía (MOS-sss), demostrando su claro impacto en la supervivencia. Además, hemos adaptado y validado un instrumento de medida (SIPAT 11) que engloba otros aspectos importantes de la esfera social, para poder implementarla en la práctica clínica y unificar los criterios de selección de candidatos a TH.

Dificultades:

Una de las primeras dificultades que encontramos en el desarrollo del estudio fue que el Comité Ético de Valencia se demoró en emitir el certificado de conformidad, lo que retrasó el inicio de la inclusión de pacientes en este centro y todos los plazos inicialmente previstos.

Posteriormente, la inclusión fue más lenta de lo previsto, por un número relativamente elevado de pacientes que no aceptaron participar en el estudio o que presentaban criterios de exclusión.

Durante el seguimiento, hubo un porcentaje de pérdidas similar al esperado, lo cual no modificó nuestro plan de trabajo ni pensamos que esté sesgando los resultados obtenidos.

Con respecto a la validación de la escala SIPAT-11, dado que es una escala adaptada del cuestionario original SIPAT ⁸³, solicitamos conformidad de publicación a los autores de su versión original y de su versión validada en castellano. Esta comunicación con los autores fue menos fluida de lo esperado, lo que también condicionó cierto retraso en la publicación de los resultados.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS:

Análisis del impacto del AS en la supervivencia

El AS inadecuado es infrecuente en pacientes con CH descompensada que precisan ingreso hospitalario, pues constituye un 8% de nuestra muestra. No obstante, a pesar de ser una minoría, la falta de AS adecuado es un factor que se asocia de manera independiente a la mortalidad en el primer año de seguimiento. Según nuestro conocimiento, este es el primer estudio publicado que demuestra y cuantifica la influencia del AS en la mortalidad en pacientes con CH ⁹⁹.

En este estudio, se realizó un análisis de la prevalencia de AS inadecuado en pacientes que requerían hospitalización debido a CH descompensada, así como, el efecto del AS en la mortalidad a 1 año.

Es bien sabido que el AS tiene una influencia significativa en la mortalidad de enfermedades crónicas, como la hipertensión arterial, la diabetes, la insuficiencia cardiaca o el cáncer ^{62,63,66,67}. Sin embargo, la evidencia sobre el efecto del AS en las enfermedades hepáticas es escasa. Se ha demostrado que el AS percibido más bajo, se asocia con una menor adhesión a los tratamientos en enfermos con hepatopatías crónicas que han requerido TH ¹⁰⁰. Así mismo, una mejor situación social pre-TH mejora los resultados clínicos posteriores a la intervención, ^{68,69}. El Consenso Europeo de la *European Association for the Study of the Liver* (EASL) y el Programa Estratégico Nacional Español para la Intervención de Enfermedades Crónicas, entre las que se incluye la CH, afirma que debemos enfocar nuestro trabajo en la evaluación y mejora del AS de los pacientes y de sus familiares, mediante la promoción y activación de la red social y la promoción del AS ^{70,101}. Sin embargo, estos aspectos sociales aún no habían sido investigados como factores pronósticos en la CH y, consecuentemente, no se han utilizado de manera sistemática y estandarizada en la práctica clínica. En 2015, se publicó una revisión sistemática mostrando los resultados de las publicaciones relacionadas con las necesidades de apoyo en las hepatopatías crónicas ⁷¹. En esta revisión se incluyeron 26 artículos que reportaban las necesidades de AS en pacientes con enfermedades hepáticas, englobando otras además de la CH. En concreto, encontraron pocos datos en pacientes

con CH y solo alguno de los estudios incluidos utilizaban un instrumento de medida validado. Los autores de esta investigación concluyeron que son necesarios más estudios específicamente diseñados para CH y que empleen instrumentos validados, dada la importancia del entorno social en el manejo de estos pacientes.

Recientemente, se ha publicado un estudio norteamericano que analizó la relación del AS con la tasa de reingresos hospitalarios por descompensación clínica en CH ⁷⁶. Los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de reingresos según el nivel de AS. No analizaron el efecto del AS en la mortalidad. Sus resultados demostraron que el único factor asociado con los reingresos fue la función hepática (medida mediante la variante del MELD denominada MELD-Na) ¹⁰². Estos resultados son discordantes con la hipótesis de nuestro estudio y la bibliografía, dado que la importancia que tiene el AS en la morbi-mortalidad de las enfermedades crónicas ha sido ampliamente demostrado ⁶¹⁻⁶³. Esta discordancia podría ser debida al pequeño tamaño muestral analizado (n=73), a las características de la población que no es comparable a la población europea, al método de reclutamiento (telefónico o vía email en la mayoría de los casos) o al seguimiento a corto plazo (90 días).

Hasta la fecha, este estudio es el primero en evaluar el valor pronóstico del AS en pacientes con CH, siguiendo las recomendaciones europeas y nacionales mediante el empleo de un instrumento de medida validado, como es la escala MOS-sss ^{70-73,101}.

Las características basales demográficas y epidemiológicas de nuestra población son similares a las previamente publicadas en estudios que incluyen cohortes de pacientes con CH descompensada ^{22,103,104}. La mayoría de los pacientes incluidos tenían CH de etiología OH o VHC, y eran predominantemente hombres de edad media, características así mismo similares a investigaciones previas. Por tanto, se concluye que nuestra muestra es representativa de los pacientes con CH descompensada que necesitan ingreso. En el estudio norteamericano recientemente publicado ⁷⁶ que analiza la relación entre el AS y la tasa de reingresos en el hospital, la población analizada fue diferente a la incluida en nuestro estudio, especialmente en la distribución de la etiología, ya que la mayoría de los pacientes que incluyen son diagnosticados de CH por NASH. Durante el periodo de tiempo en el que nuestra investigación se llevó a cabo (2016-2019), en la mayoría de los países europeos las causas más frecuentes de CH era el OH o las hepatitis virales, seguido por el NASH ^{18,101,105}. In embargo, en Norte América, la prevalencia del NASH está

aumentando de manera exponencial en los últimos años ¹⁷. Entonces, probablemente los resultados de la investigación de *Louissant et al.* ⁷⁶ no sea comparable con los nuestros, ya que la distribución de etologías en nuestras poblaciones es diferente.

Con respecto al análisis del AS, nuestros resultados demuestran que es un factor pronóstico sólido en pacientes con CH descompensada. La mayoría de los pacientes de nuestra cohorte tuvieron un AS adecuado, lo que concuerda con otros estudios previos ^{75,76}. No obstante, al finalizar el seguimiento a 1 año, la supervivencia en pacientes con AS inadecuado, fue significativamente menor, lo que subraya la importancia del AS. Esta afirmación se ve reforzada por la estabilidad del AS a lo largo del seguimiento, que no se modificó en las tres mediciones realizadas. Sorprendentemente, no encontramos diferencias en el análisis bivalente con respecto a la abstinencia de OH o al tratamiento de VHC, que son dos variables que tienen impacto en la supervivencia de estos pacientes. Esto podría ser explicado por la baja proporción de pacientes que consumían OH de forma activa o que no estaban tratados de VHC, o la alta tasa de pacientes con AS adecuado, que se asocia habitualmente con menores tasas de abuso de OH o de baja adherencia a tratamientos médicos.

A pesar de esto, en el análisis multivariante, el AS predijo la supervivencia independientemente de variables clínicas sólidas y relevantes como la función hepática, la edad o la presencia de hepatocarcinoma. Así mismo, el grado de asociación del AS con la supervivencia fue superior en todos ellos, excepto el hepatocarcinoma, lo que subraya la importancia de los factores sociales en el pronóstico.

Cuando analizamos las dimensiones del AS, demostramos que tanto el apoyo instrumental, como el apoyo emocional, tienen una asociación significativa con la mortalidad. Estos hallazgos se correlacionan con otros estudios en enfermedades crónicas. Por ejemplo, el apoyo emocional ha demostrado estar asociado con complicaciones de la cardiopatía isquémica, como nuevos episodios de angina o necesidad de repetir el cateterismo ⁶⁶. También el aumento de la interacción social reduce la prevalencia de depresión ¹⁰⁶. No obstante, según los resultados de nuestro estudio, no existen diferencias estadísticamente significativas en relación con la interacción social positiva y el apoyo afectivo, hallazgos probablemente secundarios al escaso número de pacientes con AS inadecuado. Tampoco encontramos diferencias en el AS cuantitativo, medido mediante la red social. La red social se refiere al número de personas a las que

una persona puede acudir en caso de necesidad, y numerosos estudios han demostrado su asociación con el pronóstico de enfermedades crónicas. Por ejemplo, en el cáncer de mama, una revisión sistemática publicada recientemente demostró que el aislamiento social y la red social baja empeora las tasas de supervivencia ⁶⁷. Sin embargo, nuestros resultados sí que son consistentes con estudios de otras enfermedades no oncológicas, que no encuentran asociación de la red social con la mortalidad, pero sí con otras variables clínicas, como la tasa de reingresos o de depresión ^{107,108}. La CH es una enfermedad crónica compleja con características particulares, ya que habitualmente se asocia con estilos de vida inadecuados, abuso de alcohol y otras sustancias, entre otros factores, por lo que estos pacientes puede que no sean comparables a otras poblaciones estudiadas previamente. Será necesario diseñar más estudios con tamaños muestrales más amplios y con mayor tiempo de seguimiento, para clarificar la influencia de las distintas dimensiones del AS en los pacientes con CH.

Todos estos hallazgos podrían estar en relación con los mecanismos a través de los cuales la red social y el AS influyen en la salud. Actualmente existen dos hipótesis, por un lado, la teoría del “efecto directo” donde se postula que existe una relación directa entre el AS del individuo y los niveles de neurotransmisores, actividad simpática o estado inmunitario. Y por otro, la teoría del “efecto tampón” en la que el apoyo social ejercería un efecto protector o *buffer* sobre los eventos estresantes que le acontecen a la persona ⁵¹. Queda por dilucidar, con estudios diseñados a tal efecto, como se comportan ambos mecanismos fisiopatológicos en los pacientes con cirrosis hepática.

Este estudio tiene algunas limitaciones. El tamaño muestral y la duración del seguimiento podrían no ser lo suficientemente amplios para detectar diferencias, lo que podría explicar en parte algunos de los resultados discordantes con la hipótesis de nuestro estudio, que hemos comentado previamente. Dado que no disponíamos de datos previos acerca de la prevalencia de AS inadecuado y la mortalidad asociada en CH, no pudimos llevar a cabo el cálculo de tamaño muestral durante el diseño del proyecto. Sin embargo, los datos obtenidos tras el análisis son robustos, dado que existen diferencias relevantes en la mortalidad al año de la inclusión. Otra limitación sería que los pacientes que se trasplantaron posteriormente a la inclusión en el estudio, también fueron incluidos, asumiendo que estos pacientes tienen teóricamente mayor nivel de AS, lo que podría haber incurrido en un sesgo de sobrevaloración del efecto del AS en la supervivencia. Sin

embargo, a pesar de esta limitación, la magnitud de la diferencia que hemos obtenido en los resultados se mantiene significativa en el análisis multivariante, por lo que el efecto de este posible sesgo probablemente no sea relevante. Por otro lado, existen otros instrumentos de medida además del utilizado en este estudio para evaluar el AS que podrían ser más apropiados para los pacientes con CH, además de que la evaluación de otras áreas de la esfera social, como el tipo de familia, la función familiar o la calidad de vida, no han sido evaluadas en este estudio ^{109,110}. En este sentido, mediante la cuantificación del AS de manera aislada, podríamos estar obviando otros aspectos de la esfera social (estilo de vida, nivel de educación del paciente, entorno y vivienda, etc) que pudieran estar sesgando la valoración psicosocial de los pacientes ⁸⁴.

No obstante, nuestros resultados demuestran que el AS tiene un gran impacto en la supervivencia de los pacientes con CH. Es un estudio que evalúa una variable objetivo “dura”, como es la mortalidad a largo plazo. Otra de sus fortalezas pensamos que es su diseño prospectivo, y la inclusión de pacientes de dos regiones diferentes de España. Así mismo, el empleo de una escala de AS validada en España y de gran difusión en la bibliografía, como es la escala de MOS-sss, aumentando así la reproducibilidad del estudio. Todo esto conjuntamente incrementa la validez interna y externa de nuestros resultados Finalmente, es necesario diseñar y realizar estudios de intervención específicamente sobre el AS para demostrar su beneficio sobre los pacientes con CH.

Adaptación y validación de la escala SIPAT-11.

En este estudio hemos adaptado y validado una versión abreviada de la escala SIPAT de riesgo psicosocial integrado en pacientes con CH descompensada. La escala SIPAT-11 presenta buena consistencia interna, es reproducible y para su cumplimentación no se requiere ser experto en el área de Salud Mental lo que la hace más accesible a otros profesionales de la salud.

La escala SIPAT-11 ha sido validada en 96 pacientes lo que constituye un tamaño muestral adecuado para los 11 ítems de que consta el cuestionario ⁹⁷. La evaluación se ha realizado de manera prospectiva, a diferencia de la validación original del SIPAT de Maldonado del año 2012 ⁸³, la validación italiana ⁹⁰ o la versión para trasplante cardíaco ⁹⁸ que se realizaron de manera retrospectiva para acortar el tiempo en la recogida de datos. Esto podría constituir un sesgo en la comparabilidad de los trabajos, aunque está minimizado por la buena calidad de los registros como señalan sus autores.

Nuestra muestra está constituida mayoritariamente por varones entre la quinta y sexta década de la vida, al igual que las muestras de la validación de Maldonado ⁸³, la realizada en Tailandia ⁸⁹, en Italiana ⁹⁰ o en Barcelona (España) ⁹⁵. Respecto de las características clínicas de los pacientes en nuestro caso el porcentaje de hipertensos o diabéticos es ligeramente mayor que el referido en la validación para trasplante cardíaco realizada en Los Ángeles (EEUU) ⁹⁸. Nosotros solo incluimos para la validación del cuestionario pacientes con hepatopatía avanzada, en su gran mayoría de origen alcohólico, frente al porcentaje del 20% referida en la validación de Maldonado ⁸³. Las validaciones del SIPAT publicadas también incluían otros candidatos a trasplante de órganos sólidos como corazón, riñón o pulmón ^{89 83 90 95}. Estas diferencias habrá que tenerlas en cuenta a la hora de comparar los resultados, ya que los pacientes con patología cardíaca, renal o pulmonar podrían no tener las mismas características psicosociales que los pacientes con patología hepática. No encontramos descrito en otros estudios el estadiaje de la cirrosis ni el motivo de los ingresos hospitalarios.

Al analizar la estratificación de los pacientes según la puntuación global del SIPAT-11 nosotros encontramos un 27,9% de candidatos excelentes para trasplante frente al 38,5% de candidatos con alto riesgo social. Este porcentaje es similar a la serie publicada por Vandenbergart en pacientes con patología cardíaca ⁹⁸; pero es diferente a

las validaciones del SIPAT llevadas a cabo en Italia, Tailandia, Barcelona y California donde los candidatos excelentes rondan el 5% y predominando los casos de bajo o medio riesgo social. Estas diferencias podrían deberse a diferencias poblacionales o al tipo de órgano trasplantado. Está referenciado que los pacientes con TH o cardíaco presentan puntuaciones más elevadas en el SIPAT frente a los pacientes con trasplantes renal o pulmonar ⁹⁴⁸⁹.

Respecto a las características propias del cuestionario, nosotros encontramos en el análisis factorial exploratorio 6 dimensiones del SIPAT -11 que se comportan como factores diferenciados. En el cuestionario SIPAT original se describen 5 dimensiones porque no incluye, como el SIPAT-11, el tipo de vivienda, la cobertura sanitaria y la situación económica. Por el contrario, el SIPAT-11 no integra la evaluación psicopatológica. Esto podría ser un problema para pacientes con enfermedad mental, pero podría controlarse con cuestionarios específicos y/o derivación al psiquiatra o psicólogo en el caso de detectar factores de riesgo. Alcanzamos en la gran mayoría de las dimensiones correlaciones por encima de 0,7; mejores que las descritas en la validación Tailandesa que están en torno al 0,4 ⁸⁹ y similares a la validación de López-Lazcano ⁹⁵. La consistencia interna del cuestionario en nuestro caso supera un Alpha de Cronbach de 0,7 que es lo recomendado para considerar aceptable la fiabilidad del instrumento. Otras validaciones reflejan similares índices de fiabilidad ^{89 95}. Para determinar las estabilidad del cuestionario a lo largo del tiempo este se repitió a los 2 y 6 meses; el índice de concordancia kappa superó el 0,4 que es el nivel mínimo adecuado para considerarlos reproducible ⁹⁶. En la medición de los 6 meses el índice kappa descendió hasta el 0,56, lo que significa que con el paso del tiempo el cuestionario SIPAT-11 va perdiendo reproducibilidad. Esto es lógico por los meses transcurridos y los posibles factores que pueden estar interactuando en el riesgo psicosocial de cada persona. No encontramos en otras validaciones publicadas el análisis de la concordancia test-retest.

Como limitaciones a esta validación podemos decir que nosotros solo exploramos el instrumento en pacientes con hepatopatía crónica. En posteriores estudios se deberá de observar el comportamiento del SIPAT-11 en otros candidatos a trasplante de órganos sólidos. En nuestro caso el cuestionario fue cumplimentado por trabajadoras sociales y hepatólogas, pero no analizamos la variabilidad interobservador; por el contrario, en otras

validaciones si lo realizaron y obtuvieron buenos resultados en el coeficiente de correlación intraclase^{83 90 89 95 98}.

Análisis del impacto del RS en la supervivencia.

En nuestro estudio, aunque existe una tendencia de mayor supervivencia en pacientes con mejor situación social, no encontramos asociación estadísticamente significativa.

En investigaciones previas, *Maldonado et al.* demostraron que el cuestionario original SIPAT tampoco se correlaciona con la mortalidad, con lo que estos resultados serían concordantes con los obtenidos en nuestro estudio. Estos autores, además, concluyen que, aunque el RS no se correlaciona con la mortalidad, si encuentran que una mayor puntuación se asocia a mayor tasa complicaciones post-trasplante (rechazo del trasplante (HR 0.15), de hospitalización (HR 0.29), de infecciones (HR 0.16), de descompensaciones psiquiátricas (HR 0.19) y fallos en el sistema de apoyo social (HR 0.70))⁹⁴. Nosotros no medimos estas variables en nuestro estudio.

Por tanto, podemos concluir que la escala SIPAT-11 es un buen instrumento para seleccionar a pacientes candidatos a TH y, aunque no se relaciona con la mortalidad, probablemente sea útil para predecir complicaciones clínicas y mayor morbilidad de la CH descompensada. Para confirmar esta afirmación, son necesarios más estudios específicamente diseñados para este objetivo.

Otras escalas de valoración del RS global, como la escala PACT⁸⁶ o TERS⁸⁵, tampoco han demostrado capacidad de predecir la mortalidad de los pacientes candidatos a trasplante.

Por tanto, tras analizar nuestros resultados, se entiende que un correcto estudio y manejo de los aspectos sociales es necesario para poder identificar a los pacientes en riesgo y actuar desde el punto de vista social, dado que podría mejorar el pronóstico y, probablemente de manera secundaria, mejorar la calidad de vida y reducir los costes del sistema sanitario. El conocimiento del estado social de estos pacientes es necesario para desarrollar políticas y protocolos de actuación homogéneos, y para conceder prioridad a los servicios sociales, mejorando así la supervivencia de la CH descompensada. Los especialistas que trabajen con esta patología, deberían integrar la evaluación del AS en su práctica clínica diaria, lo que hace necesaria la creación de equipos multidisciplinares compuestos por hepatólogos, trabajadores sociales, médicos de atención primaria, etc. A día de hoy la sobrecarga asistencial dificulta la implementación de estas estrategias, pero instrumentos como la escala de MOS-sss o la escala SIPAT-11, podrían constituir herramientas de cribado de pacientes en riesgo, para poder notificar de manera precoz a los servicios sociales de la respectiva área sanitaria, y así poder tomar medidas para la mejora de estos aspectos, con el objetivo final de disminuir la mortalidad.

12 CONCLUSIONES

De este proyecto de investigación de tesis podemos extraer las siguientes conclusiones:

1. La mayoría de los pacientes con CH descompensada que precisan ingreso son hombres, de en torno a 60 años. La causa más frecuente de la cirrosis es el alcohol.

2. Con respecto a los FPS de los pacientes con CH descompensada, el AS inadecuado es infrecuente (<10%) según la puntuación de la escala de MOS-sss. Sin embargo, el RS es muy elevado en un porcentaje no desdeñable de pacientes (en torno al 40%), según el cuestionario SIPAT-11.

3. Tras la evaluación del AS en el pronóstico de la CH, podemos concluir que es un factor pronóstico clínicamente relevante en estos pacientes. El AS adecuado mejora la supervivencia a largo plazo, independientemente de otras variables clínicas importantes.

4. La escala SIPAT-11 presenta unas buenas características psicométricas en pacientes con CH. Es de fácil cumplimentación y puede ser administrado por profesionales no especialistas en el área de Salud Mental.

5. El RS cuantificado mediante la escala SIPAT-11 no está asociado con la supervivencia de los pacientes con CH descompensada. Deberían realizarse estudios dirigidos para evaluar su capacidad de predecir complicaciones o supervivencia post-TH.

13 BIBLIOGRAFÍA

1. Tsochatzis EA, Bosch J, Burroughs AK. Liver cirrhosis. *Lancet*. 2014;383(9930):1749-1761. doi:10.1016/S0140-6736(14)60121-5
2. Feldman M, Friedman LS BL. Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease. In: Feldman M, Friedman LS BL, ed. *Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease. Pathophysiology Diagnosis Management*. 11th ed. Elsevier BV; 2020:1164-1171.
3. Zhou W-C. Pathogenesis of liver cirrhosis. *World J Gastroenterol*. 2014;20(23):7312. doi:10.3748/wjg.v20.i23.7312
4. Chan M. *World Health Organization. Global Hepatitis Report 2017. Volume 2019, 2017*. Vol 19.; 2017.
5. Schweitzer A, Horn J, Mikolajczyk RT, Krause G, Ott JJ. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. *Lancet*. 2015;386(10003):1546-1555. doi:10.1016/S0140-6736(15)61412-X
6. Blach S, Zeuzem S, Manns M, et al. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2017;2(3):161-176. doi:10.1016/S2468-1253(16)30181-9
7. Crespo J, Albillos A, Buti M, et al. Eliminación de la hepatitis C. Documento de posicionamiento de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH). *Gastroenterol Hepatol*. 2019;42(9):579-592. doi:10.1016/j.gastrohep.2019.09.002
8. Baumert TF, Berg T, Lim JK, Nelson DR. Status of Direct-Acting Antiviral Therapy for Hepatitis C Virus Infection and Remaining Challenges. *Gastroenterology*. 2019;156(2):431-445. doi:10.1053/j.gastro.2018.10.024
9. Chen Q, Ayer T, Bethea E, et al. Changes in hepatitis C burden and treatment trends in Europe during the era of direct-acting antivirals: a modelling study. *BMJ Open*. 2019;9(6):e026726. doi:10.1136/bmjopen-2018-026726

10. Berenguer M, de la Rosa Rodríguez G, Domínguez-Gil B. Significant impact of new oral therapies against HCV on the waiting list for liver transplantation in Spain. *J Hepatol.* 2018;69(4):966-968. doi:10.1016/j.jhep.2018.06.011
11. Lackner C, Tiniakos D. Fibrosis and alcohol-related liver disease. *J Hepatol.* 2019;70(2):294-304. doi:10.1016/j.jhep.2018.12.003
12. Yang AL. Epidemiology of Alcohol-Related Liver and Pancreatic Disease in the United States. *Arch Intern Med.* 2008;168(6):649. doi:10.1001/archinte.168.6.649
13. Simpson RF, Hermon C, Liu B, et al. Alcohol drinking patterns and liver cirrhosis risk: analysis of the prospective UK Million Women Study. *Lancet Public Heal.* 2019;4(1):e41-e48. doi:10.1016/S2468-2667(18)30230-5
14. Griswold MG, Fullman N, Hawley C, et al. Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet.* 2018;392(10152):1015-1035. doi:10.1016/S0140-6736(18)31310-2
15. Moon AM, Singal AG, Tapper EB. Contemporary Epidemiology of Chronic Liver Disease and Cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2020;18(12):2650-2666. doi:10.1016/j.cgh.2019.07.060
16. Crespo Garcia J, Iruzubieta P, Lazarus J V. Can NAFLD overwhelm the Spanish healthcare system in the years to come? *Rev Española Enfermedades Dig.* Published online 2021. doi:10.17235/reed.2021.8524/2021
17. Younossi ZM, Koenig AB, Abdelatif D, Fazel Y, Henry L, Wymer M. Global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease-Meta-analytic assessment of prevalence, incidence, and outcomes. *Hepatology.* 2016;64(1):73-84. doi:10.1002/hep.28431
18. Blachier M, Leleu H, Peck-Radosavljevic M, Valla D-C, Roudot-Thoraval F. The burden of liver disease in Europe: A review of available epidemiological data. *J Hepatol.* 2013;58(3):593-608. doi:10.1016/j.jhep.2012.12.005
19. Byass P. The global burden of liver disease: a challenge for methods and for public

- health. *BMC Med.* 2014;12(1):159. doi:10.1186/s12916-014-0159-5
20. D'Amico G, Garcia-Tsao G, Pagliaro L. Natural history and prognostic indicators of survival in cirrhosis: A systematic review of 118 studies. *J Hepatol.* 2006;44(1):217-231. doi:10.1016/j.jhep.2005.10.013
 21. Shah AS, Amarapurkar DN. Natural History of Cirrhosis of Liver after First Decompensation: A Prospective Study in India. *J Clin Exp Hepatol.* 2018;8(1):50-57. doi:10.1016/j.jceh.2017.06.001
 22. Zipprich A, Garcia-Tsao G, Rogowski S, Fleig WE, Seufferlein T, Dollinger MM. Prognostic indicators of survival in patients with compensated and decompensated cirrhosis. *Liver Int.* 2012;32(9):1407-1414. doi:10.1111/j.1478-3231.2012.02830.x
 23. Asrani SK, Kamath PS. Natural History of Cirrhosis. *Curr Gastroenterol Rep.* 2013;15(2):308. doi:10.1007/s11894-012-0308-y
 24. Idilman R, Aydogan M, Oruncu MB, et al. Natural History of Cirrhosis: Changing Trends in Etiology Over the Years. *Dig Dis.* 2021;39(4):358-365. doi:10.1159/000512746
 25. EASL clinical practice guidelines on the management of ascites, spontaneous bacterial peritonitis, and hepatorenal syndrome in cirrhosis. *J Hepatol.* 2010;53(3):397-417. doi:10.1016/j.jhep.2010.05.004
 26. Kashani A, Landaverde C, Medici V, Rossaro L. Fluid retention in cirrhosis: pathophysiology and management. *QJM.* 2008;101(2):71-85. doi:10.1093/qjmed/hcm121
 27. Wendon J, Cordoba J, Dhawan A, et al. EASL Clinical Practical Guidelines on the management of acute (fulminant) liver failure. *J Hepatol.* 2017;66(5):1047-1081. doi:10.1016/j.jhep.2016.12.003
 28. Vilstrup H, Amodio P, Bajaj J, et al. Hepatic encephalopathy in chronic liver disease: 2014 Practice Guideline by the American Association for the Study Of Liver Diseases and the European Association for the Study of the Liver.

Hepatology. 2014;60(2):715-735. doi:10.1002/hep.27210

29. Tantai X-X, Liu N, Yang L-B, et al. Prognostic value of risk scoring systems for cirrhotic patients with variceal bleeding. *World J Gastroenterol*. 2019;25(45):6668-6680. doi:10.3748/wjg.v25.i45.6668
30. Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. *Hepatology*. 2017;65(1):310-335. doi:10.1002/hep.28906
31. Angeli P, Bernardi M, Villanueva C, et al. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. *J Hepatol*. 2018;69(2):406-460. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.024
32. Gustot T, Stadlbauer V, Laleman W, Alessandria C, Thursz M. Transition to decompensation and acute-on-chronic liver failure: Role of predisposing factors and precipitating events. *J Hepatol*. 2021;75:S36-S48. doi:10.1016/j.jhep.2020.12.005
33. Arroyo V, Moreau R, Jalan R. Acute-on-Chronic Liver Failure. Longo DL, ed. *N Engl J Med*. 2020;382(22):2137-2145. doi:10.1056/NEJMra1914900
34. Clària J, Stauber RE, Coenraad MJ, et al. Systemic inflammation in decompensated cirrhosis: Characterization and role in acute-on-chronic liver failure. *Hepatology*. 2016;64(4):1249-1264. doi:10.1002/hep.28740
35. Galle PR, Forner A, Llovet JM, et al. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. 2018;69(1):182-236. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.019
36. Chung W, Jo C, Chung WJ, Kim DJ. Liver cirrhosis and cancer: comparison of mortality. *Hepatol Int*. 2018;12(3):269-276. doi:10.1007/s12072-018-9850-5
37. Pimpin L, Cortez-Pinto H, Negro F, et al. Burden of liver disease in Europe: Epidemiology and analysis of risk factors to identify prevention policies. *J Hepatol*. 2018;69(3):718-735. doi:10.1016/j.jhep.2018.05.011

38. Kamath P. A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*. 2001;33(2):464-470. doi:10.1053/jhep.2001.22172
39. Pugh RNH, Murray-Lyon IM, Dawson JL, Pietroni MC, Williams R. Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. *Br J Surg*. 2005;60(8):646-649. doi:10.1002/bjs.1800600817
40. Jalan R, Pavesi M, Saliba F, et al. The CLIF Consortium Acute Decompensation score (CLIF-C ADs) for prognosis of hospitalised cirrhotic patients without acute-on-chronic liver failure. *J Hepatol*. 2015;62(4):831-840. doi:10.1016/j.jhep.2014.11.012
41. *Health at a Glance: Europe 2020*. OECD; 2020. doi:10.1787/82129230-en
42. Malinchoc M, Kamath PS, Gordon FD, Peine CJ, Rank J, ter Borg PCJ. A model to predict poor survival in patients undergoing transjugular intrahepatic portosystemic shunts. *Hepatology*. 2000;31(4):864-871. doi:10.1053/he.2000.5852
43. Peng Y, Qi X, Guo X. Child–Pugh Versus MELD Score for the Assessment of Prognosis in Liver Cirrhosis. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(8):e2877. doi:10.1097/MD.0000000000002877
44. Campos-Varela I, Castells L. Puntuaciones de pronóstico de la cirrosis. *Gastroenterol Hepatol*. 2008;31(7):439-446. doi:10.1157/13125591
45. Baldin C, Piedade J, Guimarães L, et al. CLIF-C AD Score Predicts Development of Acute Decompensations and Survival in Hospitalized Cirrhotic Patients. *Dig Dis Sci*. 2021;66(12):4525-4535. doi:10.1007/s10620-020-06791-5
46. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373-383. doi:10.1016/0021-9681(87)90171-8
47. Melcarne L, Sopena J, Martínez-Cerezo FJ, et al. Prognostic factors of liver cirrhosis mortality after a first episode of spontaneous bacterial peritonitis. A multicenter study. *Rev Española Enfermedades Dig*. 2017;110.

doi:10.17235/reed.2017.4517/2016

48. Thoits PA. Conceptual, methodological, and theoretical problems in studying social support as a buffer against life stress. *J Health Soc Behav.* 1982;23(2):145-159. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7108180>
49. Bowling A. Social Support and Social Networks: Their Relationship to the Successful and Unsuccessful Survival of Elderly People in the Community. An Analysis of Concepts and a Review of the Evidence. *Fam Pract.* 1991;8(1):68-83. doi:10.1093/fampra/8.1.68
50. Kaplan BH, Cassel JC, Gore S. Social Support and Health. *Med Care.* 1977;15(Supplement):47-58. doi:10.1097/00005650-197705001-00006
51. Glanz K, Rimer BK, Viswanath V. Health behavior and health education Theory, Research, and Practice. In: *Health behavior and health education Theory, Research, and Practice.* 4th ed. Jossey-Bass; 2008:190-207.
52. de la Revilla Ahumada L, Fleitas L. [Social support and primary health care]. *Aten primaria.* 1991;8(9):664-666. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16989051>
53. Cobb S. Social Support as a Moderator of Life Stress. *Psychosom Med.* 1976;38(5):300-314. doi:10.1097/00006842-197609000-00003
54. Berkman LF, Glass T, Brissette I, Seeman TE. From social integration to health: Durkheim in the new millennium. *Soc Sci Med.* 2000;51(6):843-857. doi:10.1016/S0277-9536(00)00065-4
55. Thoits PA. Identity-relevant events and psychological symptoms: a cautionary tale. *J Health Soc Behav.* 1995;36(1):72-82. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7738329>
56. DiMatteo MR. Social support and patient adherence to medical treatment: a meta-analysis. *Health Psychol.* 2004;23(2):207-218. doi:10.1037/0278-6133.23.2.207
57. McBride CM, Baucom DH, Peterson BL, et al. Prenatal and Postpartum Smoking Abstinence. *Am J Prev Med.* 2004;27(3):232-238.

doi:10.1016/j.amepre.2004.06.005

58. Wing RR, Jeffery RW. Benefits of recruiting participants with friends and increasing social support for weight loss and maintenance. *J Consult Clin Psychol.* 1999;67(1):132-138. doi:10.1037/0022-006X.67.1.132
59. Paykel ES. Life events, Social support and depression. *Acta Psychiatr Scand.* 1994;89(s377):50-58. doi:10.1111/j.1600-0447.1994.tb05803.x
60. Jamison RN, Virts KL. The influence of family support on chronic pain. *Behav Res Ther.* 1990;28(4):283-287. doi:10.1016/0005-7967(90)90079-X
61. Holt-Lunstad J, Smith TB, Layton JB. Social Relationships and Mortality Risk: A Meta-analytic Review. Brayne C, ed. *PLoS Med.* 2010;7(7):e1000316. doi:10.1371/journal.pmed.1000316
62. Menéndez-Villalva C, Gamarra-Mondelo MT, Alonso-Fachado A, Naveira-Castelo A, Montes-Martínez A. Social network, presence of cardiovascular events and mortality in hypertensive patients. *J Hum Hypertens.* 2015;29(7):417-423. doi:10.1038/jhh.2014.116
63. Menéndez Villalva C, Montes Martínez A, Gamarra Mondelo T, Núñez Losada C, Alonso Fachado A, Bujan Garmendia S. Influencia del apoyo social en pacientes con hipertensión arterial esencial. *Atención Primaria.* 2003;31(8):506-513. doi:10.1016/S0212-6567(03)70724-0
64. Prince Mj, Harwood Rh, Blizard Ra, Thomas A, Mann Ah. Social support deficits, loneliness and life events as risk factors for depression in old age. The Gospel Oak Project VI. *Psychol Med.* 1997;27(2):323-332. doi:10.1017/S0033291796004485
65. Berkman Lf, Syme Sl. Social Networks, Host Resistance, And Mortality: A Nine-Year Follow-Up Study Of Alameda County Residents. *Am J Epidemiol.* 1979;109(2):186-204. doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a112674
66. André-Petersson L, Hedblad B, Janzon L, Östergren P-O. Social support and behavior in a stressful situation in relation to myocardial infarction and mortality: who is at risk? results from prospective cohort study “men born in 1914,” malmö,

- sweden. *Int J Behav Med.* 2006;13(4):340-347.
doi:10.1207/s15327558ijbm1304_9
67. Coughlin SS. Social determinants of breast cancer risk, stage, and survival. *Breast Cancer Res Treat.* 2019;177(3):537-548. doi:10.1007/s10549-019-05340-7
68. Castillo-Cejas C G-MS. La valoración social del paciente candidato a trasplante hepático. *Trab Soc y Salud.* 2017;86:44-50.
69. Prieto M, Aguilera V, Berenguer M, Pina R, Benlloch S. Selección de candidatos para trasplante hepático. *Gastroenterol Hepatol.* 2007;30(1):42-53. doi:10.1157/13097451
70. Román Sánchez, Pilar. Ferrer Arnedo, Carmen. Orozco Beltrán D. *Informe de Evaluación Estrategia Cronicidad. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.*; 2019.
https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Evaluacion_E_Cronicidad_Final.pdf
71. Valery PC, Powell E, Moses N, et al. Systematic review: unmet supportive care needs in people diagnosed with chronic liver disease. *BMJ Open.* 2015;5(4):e007451-e007451. doi:10.1136/bmjopen-2014-007451
72. Sherbourne CD, Stewart AL. The MOS social support survey. *Soc Sci Med.* 1991;32(6):705-714. doi:10.1016/0277-9536(91)90150-B
73. de la Revilla Ahumada L, Bailón E, de Dios Luna J, Delgado A, Prados MA, Fleitas L. [Validation of a functional social support scale for use in the family doctor's office]. *Aten primaria.* 1991;8(9):688-692.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16989055>
74. López-Navas A, Ríos A, Riquelme A, et al. Psychological Care: Social and Family Support for Patients Awaiting a Liver Transplant. *Transplant Proc.* 2011;43(3):701-704. doi:10.1016/j.transproceed.2011.01.095
75. Cipolletta S, Entilli L, Nucci M, et al. Psychosocial Support in Liver Transplantation: A Dyadic Study With Patients and Their Family Caregivers.

76. Louissaint J, Foster C, Harding-Theobald E, Lok AS, Tapper EB. Social Support Does Not Modify the Risk of Readmission for Patients with Decompensated Cirrhosis. *Dig Dis Sci.* 2021;66(6):1855-1861. doi:10.1007/s10620-020-06421-0
77. Bellón Saameño JA, Delgado Sánchez A, Luna del Castillo JD, Lardelli Claret P. [Validity and reliability of the Duke-UNC-11 questionnaire of functional social support]. *Aten primaria.* 1996;18(4):153-156, 158-163. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8962994>
78. Schoenbach Vj, Kaplan Bh, Fredman L, Kleinbaum Dg. Social Ties And Mortality In Evans County, Georgia. *Am J Epidemiol.* 1986;123(4):577-591. doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a114278
79. Bland SH, Krogh V, Winkelstein W, Trevisan M. Social network and blood pressure: a population study. *Psychosom Med.* 1991;53(6):598-607. doi:10.1097/00006842-199111000-00002
80. Haverfield MC, Ilgen M, Schmidt E, Shelley A, Timko C. Social Support Networks and Symptom Severity Among Patients with Co-occurring Mental Health and Substance Use Disorders. *Community Ment Health J.* 2019;55(5):768-776. doi:10.1007/s10597-019-00396-7
81. Krahn LE, DiMartini A. Psychiatric and psychosocial aspects of liver transplantation. *Liver Transplant.* 2005;11(10):1157-1168. doi:10.1002/lt.20578
82. Lim JK, Keeffe EB. Liver transplantation for alcoholic liver disease: Current concepts and length of sobriety. *Liver Transplant.* 2004;10(S10):S31-S38. doi:10.1002/lt.20267
83. Maldonado JR, Dubois HC, David EE, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT): A New Tool for the Psychosocial Evaluation of Pre-Transplant Candidates. *Psychosomatics.* 2012;53(2):123-132. doi:10.1016/j.psym.2011.12.012
84. Levenson JL, Olbrisch ME. Psychosocial Evaluation of Organ Transplant

- Candidates. *Psychosomatics*. 1993;34(4):314-323. doi:10.1016/S0033-3182(93)71865-4
85. Twillman RK, Manetto C, Wellisch DK, Wolcott DL. The Transplant Evaluation Rating Scale. A revision of the psychosocial levels system for evaluating organ transplant candidates. *Psychosomatics*. 34(2):144-153. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8456157>
86. Foster LW, McLellan L, Rybicki L, Dabney J, Visnosky M, Bolwell B. Utility of the psychosocial assessment of candidates for transplantation (PACT) scale in allogeneic BMT. *Bone Marrow Transplant*. 2009;44(6):375-380. doi:10.1038/bmt.2009.37
87. Foster LW, McLellan L, Rybicki L, Tyler T, Bolwell BJ. Ethical reasoning about patient eligibility in allogeneic BMT based on psychosocial criteria. *Bone Marrow Transplant*. 2009;44(9):607-612. doi:10.1038/bmt.2009.58
88. Gazdag G, Horváth GG, Makara M, Ungvari GS, Gerlei Z. Predictive value of psychosocial assessment for the mortality of patients waiting for liver transplantation. *Psychol Health Med*. 2016;21(4):525-529. doi:10.1080/13548506.2015.1109670
89. Thisayakorn P, Sakunwetsa D, Tangwongchai S, Jirakran K, Lolak S, Maldonado JR. The Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Internal Consistency, Interrater Reliability, and Content Validity of the Thai Version of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT–Thai Version). *Transplant Proc*. 2021;53(3):779-785. doi:10.1016/j.transproceed.2021.02.013
90. Bottesi G, Granziol U, Forza G, et al. The Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Inter-Rater Reliability and Predictive Value of the Italian Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT). *Psychosomatics*. 2020;61(2):127-134. doi:10.1016/j.psym.2019.11.008
91. López-Lazcano AI, López-Pelayo H, Lligoña A, et al. Translation, adaptation, and reliability of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation in the Spanish population. *Clin Transplant*. 2019;33(10). doi:10.1111/ctr.13688

92. Maldonado JR, Sher Y, Lolak S, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation. *Psychosom Med.* 2015;77(9):1018-1030. doi:10.1097/PSY.0000000000000241
93. Nghiem DM, Gomez J, Gloston GF, Torres DS, Marek RJ. Psychological Assessment Instruments for Use in Liver and Kidney Transplant Evaluations: Scarcity of Evidence and Recommendations. *J Pers Assess.* 2020;102(2):183-195. doi:10.1080/00223891.2019.1694527
94. Maldonado JR, Sher Y, Lolak S, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation: A Prospective Study of Medical and Psychosocial Outcomes. *Psychosom Med.* 2015;77(9):1018-1030. doi:10.1097/PSY.0000000000000241
95. López-Lazcano AI, López-Pelayo H, Lligoña A, et al. Translation, adaptation, and reliability of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation in the Spanish population. *Clin Transplant.* 2019;33(10):0-13. doi:10.1111/ctr.13688
96. Fleiss JL, Levin B, Myunghee CP. Statistical Methods for Rates and Proportions - Measurement of interrater agreement with adjustment for covariates. Published online 2003:598-626.
97. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. *Statistical Methods for Rates and Proportions.* John Wiley & Sons, Inc.; 2003. doi:10.1002/0471445428
98. Vandenbergart E, Doering L, Chen B, et al. Evaluation of the SIPAT instrument to assess psychosocial risk in heart transplant candidates: A retrospective single center study. *Heart Lung J Acute Crit Care.* 2017;46(4):273-279. doi:10.1016/j.hrtlng.2017.04.005
99. García Morales N, Fernández de la Varga M, Pumares Pérez J, et al. Inadequate social support decreases survival in decompensated liver cirrhosis patients. *Gastroenterol Hepatol.* Published online May 2022. doi:10.1016/j.gastrohep.2022.04.006

100. Rodrigue JR, Nelson DR, Hanto DW, Reed AI, Curry MP. Patient-Reported Immunosuppression Nonadherence 6 to 24 Months after Liver Transplant: Association with Pretransplant Psychosocial Factors and Perceptions of Health Status Change. *Prog Transplant*. 2013;23(4):319-328. doi:10.7182/pit2013501
101. EASL. *Risk Factors and the Burden of Liver Disease in Europe and Selected Central Asian Countries*.; 2018. <https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/09/EASL-HEPAHEALTH-Report.pdf>
102. Samuel D. MELD–Na as a prognostic score for cirrhotic patients: Hyponatremia and ascites are back in the game. *J Hepatol*. 2009;50(4):836-838. doi:10.1016/j.jhep.2008.12.015
103. Rehm J, Taylor B, Mohapatra S, et al. Alcohol as a risk factor for liver cirrhosis: A systematic review and meta-analysis. *Drug Alcohol Rev*. 2010;29(4):437-445. doi:10.1111/j.1465-3362.2009.00153.x
104. Charatcharoenwithaya P, Soonthornworasiri N, Karaketklang K, et al. Factors affecting mortality and resource use for hospitalized patients with cirrhosis. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(32):e7782. doi:10.1097/MD.00000000000007782
105. Legaz I, Navarro-Noguera E, Bolarín JM, et al. Epidemiology, Evolution, and Long-Term Survival of Alcoholic Cirrhosis Patients Submitted to Liver Transplantation in Southeastern Spain. *Alcohol Clin Exp Res*. 2016;40(4):794-805. doi:10.1111/acer.13013
106. Domènech-Abella J, Lara E, Rubio-Valera M, et al. Loneliness and depression in the elderly: the role of social network. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2017;52(4):381-390. doi:10.1007/s00127-017-1339-3
107. Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Herrera MC, et al. Social Network as a Predictor of Hospital Readmission and Mortality Among Older Patients With Heart Failure. *J Card Fail*. 2006;12(8):621-627. doi:10.1016/j.cardfail.2006.06.471
108. Zapka JG, Stoddard AM MJ. Social network, support and influence: relationships

with drug use and protective AIDS behaviour. *Clin Trial AIDS Educ Prev.* 1993;5:352-366.

109. Broadhead WE, Gehlbach SH, De Gruy F V., Kaplan BH. The Duke???UNC Functional Social Support Questionnaire. *Med Care.* 1988;26(7):709-723. doi:10.1097/00005650-198807000-00006
110. Rabin R, Charro F de. EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med.* 2001;33(5):337-343. doi:10.3109/07853890109002087

14 ANEXOS

ANEXO 1: CUESTIONARIO DE MOS-SSS

Las siguientes preguntas se refieren al apoyo o ayuda de que Vd. Dispone:

Aproximadamente, ¿Cuántos amigos íntimos o familiares cercanos tiene VD? (Personas con las que se encuentra a gusto y puede hablar de todo lo que se le ocurre)

Escriba el nº de amigos íntimos y familiares cercanos

La gente busca a otras personas para encontrar compañía, asistencia u otros tipos de ayuda ¿Con qué frecuencia Vd. dispone de cada uno de los siguientes tipos de apoyo cuando lo necesita? (Marque un círculo uno de los números de cada fila)

¿Cuenta con alguien?	Nunca	Pocas veces	Algunas veces	La mayoría de las veces	Siempre
Que le ayude cuando tenga que estar en la cama	1	2	3	4	5
Con quien pueda contar cuando necesite hablar	1	2	3	4	5
Que le aconseje cuando tenga problemas	1	2	3	4	5
Que le lleve al médico cuando lo necesite	1	2	3	4	5
Que le muestre amor y afecto	1	2	3	4	5
Con quien pasar un buen rato	1	2	3	4	5
Que le informe y ayude a entender la situación		2	3	4	5
En quien confiar o con quien hablar de sí mismo y sus preocupaciones	1	2	3	4	5
Que le abrace	1	2	3	4	5
Con quien pueda relajarse	1	2	3	4	5

Que le prepare la comida si no puede hacerlo	1	2	3	4	5
Cuyo consejo realmente desee	1	2	3	4	5
Con quien hacer cosas que le sirvan para olvidar sus problemas	1	2	3	4	5
Que le ayude en sus tareas domésticas si está enfermo	1	2	3	4	5
Alguien con quien compartir sus temores y problemas más íntimos	1	2	3	4	5
Que le aconseje cómo resolver sus problemas personales	1	2	3	4	5
Con quién divertirse	1	2	3	4	5
Que comprenda sus problemas	1	2	3	4	5
A quien amar y hacerle sentir querido	1	2	3	4	5

	Máxima	Intermedia	Mínima
Índice Global	95	57	19
Emocional	40	24	8
Instrumental	20	12	4
Interacción Social	15	12	4
Afectivo	15	9	3

ANEXO 2: CUESTIONARIO DE SIPAT-11

1. APOYO SOCIO-FAMILIAR	
<i>Disponibilidad familiar o de los sistemas de apoyo social</i>	PUNTOS
Buen apoyo familiar y buen nivel de disponibilidad. Existen varios cuidadores identificados.	0
Adecuado apoyo familiar, con disponibilidad. Un cuidador identificado.	1
Escaso apoyo familiar. No existe cuidador principal identificado, los sistemas de apoyo proceden de familia extensa o cuidador formal.	6
No se dispone de apoyo familiar y/o social. Sistemas de apoyos inexistentes o imposibles de identificar.	12
<i>Estabilidad y funcionamiento del sistema de apoyo familiar y/o social</i>	PUNTOS
Sistema de apoyo siempre acompaña al paciente, participa activamente en el proceso. Buen funcionamiento. Relaciones estables, próximas y vínculos fuertes.	0
Sistema de apoyo generalmente acompaña al paciente. Participación relativa en el proceso. Relaciones estables.	1
Sistema de apoyo con pocas relaciones estables. Existen problemas en el funcionamiento familiar por razones sociales o sanitarias.	6
Relaciones inestables. Conflicto familiar grave	12
2. ESTILO DE VIDA	

<i>Estilo de vida adecuado (dieta, ejercicio físico, tabaco...)</i>	PUNTOS
Hábitos de vida saludable. Capaz de introducir cambios saludables importantes y mantenerlos	0
Adecuado estilo de vida, aunque puede requerir algunas indicaciones para reducir riesgos. Acepta las recomendaciones, quiere cambiar.	1
El paciente practica hábitos no saludables. Solo acepta cambios después de mucha insistencia de la familia o el equipo médico	4
Estilo de vida totalmente inadecuado. Reacio a cambiar	10
<i>Consumo de alcohol</i>	PUNTOS
No existe consumo de alcohol	0
Consumo moderado u ocasional de alcohol. Renunció tan pronto tuvo conocimiento de la enfermedad	1
Consumo elevado de alcohol. Continúo consumiendo después del diagnóstico de la enfermedad o tuvo alguna recaída tras abandono.	8
Consumo activo. Historial de abuso extremo y prolongado en el tiempo. Solo deja de consumir cuando su estado de salud está muy afectado.	14
<i>Consumo de sustancias ilícitas. Abuso de sustancias prescritas</i>	PUNTOS
No existe consumo de sustancias	0
Consumo leve/moderado de sustancias. Renunció tan pronto tuvo conocimiento de la enfermedad. Sin ayuda especializada.	1

Consumo elevado de sustancias. Continuó consumiendo después del diagnóstico de la enfermedad o alguna recaída tras abandono. Ha estado o está en seguimiento por UCA	8
Consumo activo. Historial de abuso extremo y prolongado en el tiempo. Múltiples recaídas. Solo deja de consumir por ingreso hospitalario o cuando su estado de salud está muy afectado.	14
3. ADECUACIÓN ENTORNO	
<i>Vivienda</i>	PUNTOS
Vivienda permanente y adecuada. cuenta con servicios básicos. Condiciones habitabilidad adecuadas	0
Vivienda estable. Cuenta con servicios básicos. Condiciones no son totalmente óptimas	1
Vivienda temporal, o condiciones de habitabilidad no totalmente óptimas, o falta de algún servicio básico	4
Carece de vivienda. Vive en la calle, sin posibilidad de acceso a vivienda	12
<i>Situación económica</i>	PUNTOS
Sin problemas económicos. Puede afrontar necesidades básicas y gastos extraordinarios sobrevenidos sin dificultad. No existen deudas inasumibles. Situación estable	0
Necesidades básicas cubiertas. Situación moderadamente estable	1
Necesidades básicas cubiertas, aunque con cierta precariedad y dependencia económica (de servicios sociales, bancos de alimentos u otros organismos)	4

Carencia de ingresos y/o recursos para la subsistencia. Precariedad económica muy grave.	10
<i>Cobertura sanitaria y prestación farmacéutica</i>	PUNTOS
Paciente cubierto por el sistema de asistencia sanitaria por derecho propio. Acceso gratuito a medicación o sin dificultades económicas para adquirir fármacos	0
Paciente con cobertura sanitaria temporal o sin cobertura pero con posibilidad de ser acreditado en el sistema público. Acceso a medicación sin dificultad	1
Paciente sin cobertura sanitaria por derecho propio, pero con posibilidad de suscribir convenio de asistencia sanitaria o de acceder a acreditación	4
Paciente sin cobertura sanitaria ni derecho a financiación en la medicación. No existe posibilidad de acreditación en el sistema público	8
4. PREPARACIÓN/AFRONTAMIENTO	
Conocimiento y comprensión del proceso médico (causa de la enfermedad)	PUNTOS
Conocimiento excelente del paciente y cuidadores. Alto grado de autoaprendizaje.	0
Buen conocimiento del proceso, con algunas carencias	1
Conocimiento modesto o superficial a pesar de la información proporcionada y/o de años de enfermedad	4
Entendimiento pobre: ningún conocimiento sobre el proceso, negación extrema o indiferencia evidente	8

Voluntad/motivación de recibir ayuda o realizar cambios	PUNTOS
Paciente altamente motivado y directamente involucrado en el proceso. Actitud proactiva	0
Adecuada motivación e involucración en el proceso. Actitud participativa	1
Se muestra ambivalente, participa de manera pasiva, se muestra poco implicado. Voluntad incierta	4
Negación total a recibir tratamiento o seguir pautas. La familia o equipo sanitario se muestran más interesados en el proceso que el propio paciente	8
Adhesión a tratamientos médicos y farmacológicos	PUNTOS
Paciente directamente involucrado en su cuidado. Siempre sigue pautas indicadas. Excelente capacidad de autocuidados. Capaz de preparar y administrar medicación, así como controlar visitas.	0
Generalmente toma la iniciativa en el cuidado de su enfermedad, aunque puede precisar ayuda para administrar medicamentos. Buena capacidad de autocuidados, aunque demanda ayuda del cuidador.	1
Incumplimiento parcial de tratamientos. Requiere esfuerzos de persuasión de la familia o del equipo sanitario para la correcta adherencia o solo la mantiene temporalmente tras la aparición de complicaciones.	8
Historia de falta total de adherencia terapéutica o negación a continuar tratamiento, a pesar del impacto negativo en la enfermedad.	14

CLASIFICACIÓN PACIENTES:

SIN RIESGO SOCIAL	DE 0 A 4 PUNTOS
MINIMOS FACTORES DE RIESGO SOCIAL	DE 5 A 9 PUNTOS
IMPORTANTE RIESGO SOCIAL	DE 10 A 13 PUNTOS
ALTO RIESGO SOCIAL	14 PUNTOS O MÁS

ANEXO 3: APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN LOCAL

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. María Tordera Baviera, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe**,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su sesión de fecha **28 de marzo de 2018**, el Proyecto de Investigación:

Título: **“VALORACIÓN DEL RIEGO SOCIAL EN LOS ENFERMOS CON CIRROSIS HEPÁTICA E IMPACTO EN LA SUPERVIVENCIA.”**

Nº de registro: **2017/0620**

Versión/fecha de la memoria del proyecto: **21 de febrero de 2018**

Versión/fecha de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: **21 de febrero de 2018**

Que dicho proyecto se ajusta a las normativas éticas sobre investigación biomédica con sujetos humanos y es viable en cuanto al planteamiento científico, objetivos, material y métodos, etc, descritos en la solicitud, así como la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado.

En consecuencia, este Comité acuerda emitir **INFORME FAVORABLE** de dicho Proyecto de Investigación que será realizado en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe por el/la **Dr. / Dra. Natalia García Morales** del servicio/unidad/grupo de investigación de **MEDICINA DIGESTIVA** como Investigador Principal.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que, en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés, no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio clínico.

Lo que firmo en Valencia, a 28 de marzo de 2018



Fdo.: Dra. María Tordera Baviera
Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

ANEXO I **COMPOSICIÓN CEIm**

Presidente:

Dra. Adela Cañete Nieto (Oncología Pediátrica)

Vicepresidente:

Dr. Salvador Aliño Pellicer (Catedrático Farmacólogo Clínico)

Secretaria Técnica:

Dra. María Tordera Baviera (Farmacéutica del Hospital)

Miembros:

Dr. Bonaventura Casanova Estruch (Neurología)

Dra. M^a Isabel Izquierdo Macián (Neonatología)

Dr. Luis Vicente Martínez Dolz (Cardiología)

Dra. Paula Ramírez Galleymore (Medicina Intensiva - Miembro de la Comisión de Investigación)

Dra. Sara Brugger Frigols (Radiodiagnóstico)

D. Serafín Rodríguez Capellán (Licenciado en derecho - Ajeno a las profesiones sanitarias)

Dña. María Victoria Paricio Gómez (Enfermería)

Dr. José María Canelles Gamir (Farmacéutico de Atención Primaria)

Dr. Matteo Frasson (Cirugía General y Aparato Digestivo)

Dr. José Vicente Solanas Prats (Atención Primaria)

Dña. Pilar Robles Villalba (Vicepresidenta de la asociación de Miastenia - Miembro ajeno a las profesiones sanitarias)

Dr. Javier Lluna González (Cirugía Pediátrica - Miembro del Comité de Ética Asistencial - Formación acreditada en Bioética)

D. Miguel Ángel Cano Torres (Secretario de ASLEUVAL - Miembro Lego - Ajeno a las profesiones sanitarias)

CONFORMIDAD DE LA GERENCIA PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN EL ÁREA SANITARIA DE OURENSE, VERÍN Y O BARCO DE VALDEORRAS

D. Félix Rubial Bernárdez, en calidad de Gerente, vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia:

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por el promotor la Dra. Natalia García Morales, para que sea realizado en este Centro el ESTUDIO titulado: **“Valoración del riesgo social en los enfermos con cirrosis hepática e impacto en la supervivencia”**, con código CEIC 2016-465, y coordinado por el Dr. Joaquín Cubiella Fernández, Médico del Servicio de Digestivo del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, CHUO, como Investigador Principal del estudio.

1. Que el presente estudio no cuenta con ningún tipo de financiación ni conlleva la realización de pago alguno a ninguna de las partes implicadas.
2. Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Ourense, 9 de diciembre de 2022

RUBIAL
BERNARDEZ FELIX
- 52472415P

Firmado digitalmente por
RUBIAL BERNARDEZ FELIX -
52472415P
Fecha: 2022.12.09 09:27:54
+01'00'

Fdo.: Félix Rubial Bernárdez

Gerente

Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras

La cirrosis hepática (CH) tiene elevada morbimortalidad. En su pronóstico influyen diversos factores clínicos, sin embargo, los factores sociales no han sido estudiados en este contexto. En este proyecto de tesis realizamos un estudio multicéntrico prospectivo de cohortes para evaluar el impacto del apoyo social (AS) y otros factores psicosociales en la supervivencia de estos pacientes. Se realizó un análisis de supervivencia y multivariante. También se realizó un estudio con metodología de validación de cuestionarios.

Los resultados demuestran que el AS adecuado se asocia a una mayor supervivencia, independientemente de otros factores clínicos. A su vez, adaptamos y validamos una escala de evaluación de riesgo social (RS) en CH. Por otro lado, en estos pacientes, el RS no muestra asociación con la supervivencia.