

Trabajo Fin de Grado

Factores de preocupación y estrés en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Concern and stress factors in patients with Inflammatory Bowel Disease

Autora

Inés Martínez Baselga

Director

Dr. Fernando Gomollón

Codirectoras

Dra. Carla Gargallo / Dra. María Hernández

Universidad de Zaragoza – Facultad de Medicina

Año 2019-2020

ÍNDICE

RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	4
1.1 Enfermedad inflamatoria intestinal.....	4
1.2 Calidad de vida.....	6
1.3 Preocupaciones asociadas a la EII.....	6
1.4 Ansiedad y depresión.....	7
1.5 Hipótesis.....	8
2. OBJETIVOS.....	8
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
3.1 Tipo de estudio.....	9
3.2 Población de estudio y reclutamiento.....	9
3.3 Aspectos éticos.....	9
3.4 Tamaño muestral.....	10
3.5 Instrumentos / Equipo / Variables.....	10
3.6 Análisis estadístico.....	12
3.7 Revisión bibliográfica.....	13
4. RESULTADOS.....	13
4.1 Características clínico-demográficas.....	13
4.2 Ansiedad, depresión y calidad de vida.....	15
4.3 Preocupaciones de los pacientes de la población a estudio.....	15
4.4 Resultados de la escala RFIPC según características clínico-demográficas.....	17
4.5 Resultados de la escala RFIPC según Ansiedad / Depresión / Calidad de vida.....	20
5. DISCUSIÓN.....	22
5.1 Preocupaciones.....	22
5.2 Influencia de las variables clínico-demográficas.....	24
5.3 Ansiedad y depresión.....	28
5.4 Calidad de vida.....	29
6. LIMITACIONES.....	29
7. CONCLUSIONES.....	31
8. BIBLIOGRAFÍA.....	32
9. ANEXOS.....	36

RESUMEN

Los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) tienen múltiples factores de preocupación en relación a la misma que puede afectar a su calidad de vida.

Objetivos: 1) Identificar factores de preocupación asociados a EII. 2) Evaluar la prevalencia de ansiedad y depresión y la calidad de vida de los pacientes con EII y su relación con los factores de preocupación. 3) Realizar una revisión bibliográfica completa sobre el tema.

Material y métodos: Estudio transversal que incluyó pacientes con EII reclutados durante dos semanas en el HCU y revisión bibliográfica internacional. A todos los pacientes se les realizó entrevista personal y tres encuestas validadas: *Rating Form of IBD Patient Concerns (RFIPC)*, *Cuestionario de calidad de vida en EII (IBDQ-9) (CCVEII-9)*, *Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg (GADS)*.

Resultados: Se incluyeron 44 pacientes. El nivel de preocupación sobre su EII de la población a estudio fue baja (RFIPC: 16,8 sobre 100 puntos). Las preocupaciones con puntuaciones más altas fueron precisar bolsa de ostomía, desarrollo de cáncer, necesidad de cirugía, nivel de energía, dolor o sufrimiento y ser una carga. Solamente la localización izquierda en la CU (vs. proctitis) y una menor edad se asociaron significativamente con un mayor nivel de preocupación. La prevalencia de ansiedad y depresión fue 43,2% y 29,5%, respectivamente, y la mediana de la calidad de vida fue de 86,5 sobre 100. La presencia de ansiedad y depresión, así como una baja calidad de vida, se asociaron a puntuaciones mayores de RFIPC, si bien no se obtuvo la significación estadística probablemente por el pequeño tamaño muestral. En la revisión bibliográfica se encontraron similitudes con los datos de estudios previos a nivel internacional.

Conclusión: 1) Conocer cuáles son las principales preocupaciones de los pacientes con EII nos puede ayudar a controlarlas, mejorando la relación médico-paciente que es fundamental para un buen manejo clínico. 2) La prevalencia de ansiedad y depresión en pacientes con EII es elevada, pero a pesar de ello refieren buena calidad de vida. 3) Se debería realizar abordaje integral de los pacientes con EII que incluyera la valoración de sus preocupaciones y su bienestar emocional.

PALABRAS CLAVE:

Enfermedad de Chron. Colitis Ulcerosa. Preocupaciones. Calidad de vida. Ansiedad. Depresión.

ABSTRACT

Patients with Inflammatory Bowel Disease (IBD) have multiple factors of concern in relation to it that can affect their quality of life.

Objectives: 1) To identify factors of concern associated with IBD. 2) To evaluate the prevalence of anxiety and depression and the quality of life of patients with IBD and its relation with factors of concern. 3) To carry out a complete bibliographical review of the subject.

Material and methods: Cross-sectional study that included patients with IBD recruited for two weeks in the HCU and an international literature review. All patients were interviewed personally and three validated surveys were given to them: *Rating Form of IBD Patient Concerns (RFIPC)*, *Cuestionario de enfermedad inflamatoria intestinal (IBDQ-9)(CCVEII-9)*, *Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg (GADS)*.

Results: 44 patients were included. The level of concern about their IBD in the study population was low (RFIPC: 16.8 out of 100 points). The concerns with higher scores were needing an ostomy bag, cancer development, need for surgery, energy level, pain or suffering and being a burden. Only the left location in the CU (vs. proctitis) and a younger age were significantly associated with a higher level of concern. The prevalence of anxiety and depression was 43.2% and 29.5%, respectively, and the median quality of life was 86.5 out of 100. The presence of anxiety and depression, as well as a low quality of life, were associated with higher RFIPC scores, although the statistical significance was not obtained probably due to the small sample size. The literature review found similarities with data from previous studies at an international level.

Conclusion: 1) Knowing what are the main concerns of patients with IBD can help us to control them, improving the doctor-patient relationship that is essential for good clinical management. 2) The prevalence of anxiety and depression in patients with IBD is high, but despite this they indicate a good quality of life. 3) Patients with IBD should be comprehensively approached, including an assessment of their concerns and emotional well-being.

KEY WORDS:

Crohn's disease. Ulcerative colitis. Concerns. Quality of life. Anxiety. Depression.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Enfermedad inflamatoria intestinal

La EII comprende un grupo de enfermedades intestinales caracterizadas por la presencia de un estado inflamatorio crónico del intestino, los pacientes tienen diversas preocupaciones en relación a la misma y es necesario abordarlas y analizar su relación con una peor calidad de vida y el desarrollo de ansiedad y depresión. Podemos distinguir 3 entidades: la Enfermedad de Crohn (EC), la Colitis Ulcerosa (CU) y la Colitis Indeterminada (CI), esta última compartiendo características de las anteriores¹. Múltiples factores están implicados en su desarrollo, evolución y pronóstico. Actualmente se cree que se desarrolla a partir de una respuesta inmunológica inapropiada, en sujetos genéticamente susceptibles, como resultado de interacciones complejas entre factores ambientales, microbianos y el sistema inmune intestinal^{2,3}.

En España se estima que existían 120.000 personas afectas de EII en 2017⁴. La CU es más prevalente pero la incidencia de EC está aumentando en los últimos años. Existen fundamentalmente dos picos de edad de aparición de la EII, el principal que ocurre de los 15 a los 30 años de edad, y un segundo pico menos pronunciado de los 50 a los 70 años³.

Típicamente la EII presenta una evolución en brotes o exacerbaciones sintomáticas de diversa gravedad alternados con períodos de remisión de variable duración, en los cuales los pacientes se encuentran clínicamente estables. Por ello, la EII conlleva un gran impacto físico, psicológico y social que altera la calidad de vida del paciente. Los brotes pueden cursar con diarrea, dolor abdominal, hemorragia digestiva, tenesmo rectal, pérdida de apetito, pérdida de peso, fatiga o malnutrición, entre otros. Junto con este cuadro clínico pueden aparecer otras manifestaciones extraintestinales como artritis, osteoporosis, alteraciones cutáneas, oftalmológicas, hepáticas o renales con una prevalencia del 21-36%³⁻⁶.

Los pacientes con CU y EC presentan un riesgo de cáncer colorrectal (CCR) aumentado, sin embargo, estudios poblacionales recientes de alta calidad afirman que este riesgo asociado es bastante menor a lo estimado previamente. Se ha evidenciado una disminución de la incidencia de CCR en las últimas tres décadas en varias áreas geográficas, lo que ha sido atribuido al uso generalizado de 5-ASA e inmunomoduladores además de a una mejor monitorización y control de la inflamación de los pacientes. Los pacientes con CU extensa de más de 10 años de evolución y con pancolitis sí que presentan un riesgo significativo mayor de padecer CCR respecto al resto de la población. La presencia de colangitis esclerosante primaria, con una prevalencia de 2-4% en CU y 1-2% en EC, también se ha demostrado que constituye un factor de riesgo para colangiocarcinoma y CCR⁶.

Actualmente existen múltiples tratamientos para la EII. Por una parte, tenemos los tratamientos convencionales no biológicos como son los aminosalicilatos, los corticoides o los inmunomoduladores (azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina y metotrexato):

- Aminosalicilatos: Carecen de eficacia en la EC. En la CU, aunque son eficaces tanto para inducir la remisión en brotes leves o moderados como para el mantenimiento, resultan insuficientes en brotes graves o como tratamiento de mantenimiento en algunas ocasiones.
- Corticosteroides: Son eficaces para inducir la remisión, pero no logran mantenerla a largo plazo. Únicamente se deben utilizar para el tratamiento de los brotes y se recomienda asociar siempre suplementos con calcio (1000-1500 mg/día) y vitamina D (400-800 UI/día) para evitar el daño óseo que pueden producir. Existen pacientes corticodependientes y corticorretractarios cuya situación pasa a manejarse con inmunosupresores y biológicos.
- Inmunomoduladores: Se asocian a una incidencia relativamente alta de efectos adversos, siendo precisa su retirada en no pocas ocasiones. La *ciclosporina* intravenosa se utiliza para el brote corticorresistente de CU, las *tiopurinas* (que tienen un mecanismo de acción lento) para el mantenimiento en la corticodependencia tanto con EC como de CU y el *metotrexato* en pacientes de EC en quienes ha sido necesario retirar los tiopurínicos o como alternativa a los mismos (siempre con ácido fólico).

Como consecuencia, tendríamos los fármacos biológicos que tienen que usarse en aproximadamente un tercio de los pacientes por fracaso o retirada de los tratamientos llamados “convencionales”. Estos fármacos han aparecido en las últimas décadas y actualmente son clave en el tratamiento de los pacientes con EII compleja. Los primeros fármacos biológicos en ser utilizados en la EII fueron los fármacos bloqueantes del factor de necrosis tumoral alfa (fármacos anti-TNF alfa: infliximab, adalimumab, certolizumab o golimumab) cuya diana terapéutica es la excesiva activación del sistema inmune adaptativo, son los más utilizados como primera línea. Asimismo, recientemente han aparecido nuevos fármacos entre los que está el vedolizumab (EC y CU), un fármaco anti-integrina $\alpha_4\beta_7$, ó el ustekinumab (EC y CU), anticuerpo monoclonal anti-IL12/IL23.

Todos ellos tienen ciertas limitaciones: el 20-40% de los pacientes no responderán a la inducción (fracaso primario), el 70-80% de los pacientes no alcanzarán una remisión completa y el 30-40% perderán respuesta a largo plazo (fracaso secundario). Además, no hay que olvidar que estos fármacos no son inocuos. Los efectos secundarios asociados, aunque infrecuentes, pueden ser graves (riesgo incrementado de infecciones sistémicas, psoriasis, reagudización de insuficiencia cardíaca crónica...) ⁷⁻⁹.

En aquellos pacientes en los que no se logra un control clínico adecuado a pesar del tratamiento farmacológico, puede optarse por el tratamiento quirúrgico.

En cuanto a la repercusión en la calidad de vida de los pacientes, se ha demostrado para la EC una correlación entre los corticoides y su deterioro, mientras que los inmunosupresores tradicionales y los biológicos se asocian con una mejora de la misma y el aumento de años de vida ajustados por calidad¹⁰.

1.2 Calidad de vida

La EII se vuelve crónica a una edad temprana y el resultado es la necesidad de múltiples hospitalizaciones, tratamientos crónicos y en ocasiones cirugía. Por otra parte, las características clínicas de la enfermedad, su curso impredecible, los posibles efectos secundarios de algunos tratamientos, y otros factores predisponen a que los individuos que padecen la enfermedad tengan una peor calidad de vida que la población general. Se debe tener en cuenta también el impacto sobre la calidad de vida de los cuidadores.

Otro aspecto a tener en cuenta es que la calidad de vida se va a ver influida por las características personales de cada paciente, tanto objetivas (edad, sexo, hábitos tóxicos...) como subjetivas (preocupaciones personales, relaciones sociales, situación laboral...), lo que se ha demostrado ya en algunos estudios¹¹. Por ello, es muy importante el abordaje individual de cada caso ya que el grado de actividad en sí de la patología no explica completamente la merma en la calidad de vida. Las dimensiones positivas de la calidad de vida se tienen más en cuenta que las dimensiones negativas, como las preocupaciones, un error que no hay que cometer puesto que son de igual importancia para evaluar el bienestar general del paciente¹².

La calidad de vida informada por los pacientes es un aspecto importante a tener en cuenta debido a su influencia potencial en el autocontrol de la enfermedad y, por lo tanto, en los resultados de salud^{13,14}.

1.3 Preocupaciones asociadas a la EII

En comparación con evaluaciones clínicas objetivas, las consideraciones subjetivas del impacto de la enfermedad y sus tratamientos son vistos con cierto escepticismo por los médicos¹⁵, aunque individualmente el bienestar que siente un paciente puede estar influenciado por los síntomas pero también por las preocupaciones sobre los potenciales síntomas. Además, las preocupaciones pueden reflejar qué tan consciente es el paciente de la enfermedad, lo que indica al médico áreas para el intercambio de conocimientos y posibles mejoras en la comunicación.

Se han realizado estudios sobre las preocupaciones de las personas con EII desde principios de la década de 1990. En ellos, se ha podido observar la clara necesidad de un abordaje multidimensional para atender las implicaciones tanto físicas como psicológicas de la enfermedad¹⁶.

Es a principios de la década de 1990 cuando el cuestionario “*Rating Form of IBD Patient Concerns*” (RFIPC)¹⁷ fue desarrollado y validado entre una población de asociación de pacientes¹⁸, siendo la encuesta más grande realizada hasta ahora. Este cuestionario ha estado disponible durante casi 30 años y se ha utilizado desde 1995 para evaluar las preocupaciones de pequeñas muestras de pacientes de diversos países^{1,19,20} encontrándose diferencias dentro de ellos. Por ejemplo, *Levenstein y cols.* encontraron que pacientes con EII en Portugal estaban más preocupadas por sentirse sucias y con el olor, mientras que en Israel estaban más preocupadas por el dolor y el sufrimiento²¹. *Berroa de la Rosa E y cols.* lo validaron para administrarse a pacientes españoles en 2017 y lo mismo hicieron *Argyroiou K y cols.* para Grecia ese año^{11,22}.

Las inquietudes deben identificarse y explorarse específicamente en los subgrupos poblacionales, ya que puede ser necesario que los servicios de atención médica aborden aquellas localmente relevantes o aplicables a subgrupos (por ejemplo, pacientes mayores vs. jóvenes), en lugar de aplicar un modelo general²¹. Además, las preocupaciones pueden evolucionar en el tiempo. Las razones putativas para cambios dinámicos en las preocupaciones incluyen mejoras en los tratamientos y pruebas diagnósticas y en la información dada a los pacientes sobre su enfermedad. Las estrategias y perspectivas de afrontamiento específicas para vivir con EII²³ pueden tener un impacto en la dieta^{24,25}, la comunicación con médicos²⁶, la socialización y la salud sexual^{27,28}.

1.4 Ansiedad y depresión

La ansiedad y la depresión son factores que pueden afectar a la sensación de bienestar general de una persona y aumentar las preocupaciones a muchos niveles, incluyendo las referentes a su patología intestinal. Muchos estudios han empleado escalas de ansiedad y depresión así como evaluadoras de la calidad de vida para establecer asociaciones, por ejemplo *Pittet V y cols.* asociaron el aumento de los niveles de preocupación con puntajes más altos de ansiedad en mujeres y de depresión en hombres y más bajos de calidad de vida en hombres²⁹. *Berroa de la Rosa E y cols.* relacionaron directamente los cuestionarios RFIPC y la escala de Ansiedad¹¹.

La última investigación referente a este tema data de 2019 en Polonia. Este estudio evaluó los factores que determinan el nivel de ansiedad y los miedos en un grupo de 102 pacientes con

CU. Emplearon el *Clinical disease Activity Index*, el *RFIPC* y un cuestionario propio. El 64% estaba en fase activa de la enfermedad apareciendo alto nivel de miedo y ansiedad en el 73% del total (sobre todo debido al impacto de la enfermedad en sus vidas y sus posibles complicaciones, vida íntima y estigmatización). Todo ello influyendo en su funcionamiento psicosocial³⁰.

1.5 Hipótesis

Los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) tienen múltiples factores de preocupación en relación con ella lo que produce una peor calidad de vida y probablemente un mayor riesgo de ansiedad y depresión. Conocer cuáles son los principales factores de preocupación en esta población nos puede ayudar a controlarlos mejorando la calidad de vida de nuestros pacientes y disminuyendo su ansiedad y depresión.

2. OBJETIVOS

La situación de alerta sanitaria ante la pandemia por COVID-19 obligó a cambiar el presente estudio y realizarlo de forma distinta a la planteada inicialmente. Las consultas de Enfermedad Inflamatoria Intestinal en el Hospital Clínico Lozano Blesa pasaron a realizarse por vía telefónica por lo que finalmente sólo pudieron reclutarse pacientes durante 2 de las 4 semanas planteadas y no todos porque en esas dos semanas ya se comenzaron a hacer visitas telemáticas. Por ello se decidió ampliar el estudio con una revisión bibliográfica más exhaustiva sobre el tema que abordamos y su posterior comparación con nuestros resultados propios, ampliando la discusión del trabajo y añadiendo ese objetivo al estudio.

Objetivo principal:

Identificar los principales factores de preocupación en los pacientes con EII y sus posibles factores de riesgo asociados.

Objetivos secundarios:

- Conocer la prevalencia de ansiedad y depresión en pacientes con EII y si se observa una mayor prevalencia en aquellos pacientes con mayor puntuación en la escala de factores de preocupación.
- Conocer la calidad de vida de los pacientes con EII y si se observa una peor calidad de vida en aquellos con mayor puntuación en la escala de factores de preocupación.
- Realización de una revisión bibliográfica para identificar aquellos aspectos que preocupan a los pacientes con EII, las diferencias en la frecuencia de cada uno de ellos en función de

las características clínicas, personales y geográficas y sus posibles factores de riesgo asociados.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Tipo de estudio

Estudio observacional de prevalencia o corte transversal, unicéntrico. Fue un estudio no intervencionista que se llevó a cabo siempre en la misma institución, unidisciplinar.

El investigador no modificó el manejo clínico del paciente por su participación en el estudio. Los datos obtenidos quedaron a disposición del médico habitual de cada paciente para así tomar la actitud concerniente buscando un mejor manejo integral de cada caso.

3.2 Población de estudio y reclutamiento

La población de estudio se seleccionó desde la Consulta de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. La realización de las entrevistas y la toma de datos se llevaron a cabo durante el mes de marzo de 2020, de forma presencial, en el edificio de Consultas Externas del Hospital Clínico Lozano Blesa sin precisar presupuesto adicional de la institución.

Se incluyeron aquellos pacientes con diagnóstico de EII (Enfermedad de Crohn, Colitis Ulcerosa o Colitis Indeterminada) establecido, independientemente del estado de actividad clínica en ese momento, que aceptaron entrar en el estudio y firmaron el consentimiento informado por escrito para participar.

Los criterios de exclusión se extendieron a aquellos pacientes que no acudieron a su cita en consulta de manera presencial, aquellos con enfermedad celiaca, aquellos con dificultades para completar o comprender las preguntas por ejemplo debido a patología mental grave (psicosis, esquizofrenia...) o deterioro cognitivo significativo y aquellos que se negaron a participar.

Los médicos responsables de dicha consulta fueron: Fernando Gomollón, María Teresa Arroyo y Carla J. Gargallo, todos ellos investigadores de este estudio.

3.3 Aspectos éticos

Dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA) el día 15 de enero de 2020 como consta en el acta 19/478.

Tras realizar la asistencia clínica habitual de la consulta y tras haber dado la información necesaria en relación al estado de su enfermedad, con sus pruebas complementarias solicitadas, se invitó a participar a cada paciente en el presente estudio. Su médico responsable le proporcionó la información verbal y escrita y se procedió a la firma del consentimiento informado, obteniendo una copia el paciente y otra el centro. (*Ver anexos 1 y 2*).

3.4 Tamaño muestral

Inicialmente se estableció que se incluirían todos los pacientes con EII que eran tratados en la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa que no cumplieran ningún criterio de exclusión y acudieran a consultas durante el mes de Marzo de 2020.

En nuestro centro se atienden en torno a 60-70 pacientes con EII semanalmente, por lo que se estimaba que durante el mes que durase el reclutamiento se incluirían 150 pacientes.

El estudio se realizó finalmente durante las dos primeras semanas de marzo: inicialmente muchas de las consultas se hicieron por teléfono o se pospusieron para una fecha posterior (viéndose reducido así el tamaño muestral) y finalmente se tuvo que suspender el estudio por la situación sanitaria concerniente al COVID-19 en España. El número de pacientes obtenido fue de 44.

3.5 Instrumentos / Equipo / Variables (*Anexo 3: Hoja de recogida de datos*)

Los datos de los pacientes incluidos en el estudio se recogieron mediante entrevista personal y revisión de historia clínica (en caso de desconocimiento de algún dato clínico o demográfico).

Se trató de una encuesta con entrevistador y cuestionario no autoadministrado, salvo en algunos casos que el cuestionario IBDQ-9 fue autoadministrado para una mejor comprensión (en aproximadamente un 15% de entrevistados).

Las fases de la entrevista fueron: contacto previo y sensibilización, presentación, instrucciones, desarrollo de la entrevista y conclusión de la misma. Los datos fueron tratados con confiabilidad. La tasa de no respuesta fue del 0%.

Equipo de campo:

- Jefes de campo: Dr. Fernando Gomollón, Dra. Carla Gargallo
- Entrevistadora: Inés Martínez Baselga
- Supervisores: Dra. María Hernández, DUE Erika Alfambra, Dra. María Teresa Arroyo

Formación del equipo: General y específica de la temática del estudio.

Datos recogidos:

a) Datos demográficos

- Sexo y edad. Fecha de nacimiento.
- Consumo de alcohol, tabaco y otras drogas.

b) Datos sobre la EII. Se recogieron mediante entrevista personal y con revisión de historia clínica.

- Tipo de enfermedad: EC vs. CU.
- Localización (CU y EC) y patrón (EC).
- Duración de la EII.
- Manifestaciones extra-intestinales.
- Cirugía previa y tipo.
- Antecedentes familiares de EII.
- Número de brotes, número de ingresos y número de visitas a urgencias en el último año.
- Tratamiento actual para la EII.
- Índices de actividad clínica: índice de Mayo si el paciente tiene CU e índice de Harvey-Bradshaw si tiene EC.

c) Encuesta para factores de preocupación: *Rating Form of IBD Patient Concerns* (RFIPC).

El cuestionario RFIPC evalúa el grado de preocupación del paciente en varios aspectos (16). Se compone de 25 elementos bajo los siguientes títulos: "debido a su condición, qué tan preocupado está con ..?". Los pacientes responden usando una escala que varía de 0 a 100 (0 significa "nada" y 100 significa "máxima preocupación"). Se obtiene una puntuación para cada elemento y se estima una puntuación total media. Este cuestionario ha sido traducido al español.

d) Calidad de vida y trastornos psicológicos.

- **La calidad de vida relacionada con la salud** se midió utilizando el *Cuestionario de calidad de vida en enfermedad inflamatoria intestinal (IBDQ-9)* específico de la enfermedad, que es un breve cuestionario específico para medir la calidad de vida en pacientes con EII. Existen diferentes versiones del IBDQ debidamente traducidas y validadas en español. Hemos usado la *versión corta unidimensional IBDQ-9 con 9 preguntas*. Cada pregunta se responde con una escala Likert del 1 al 7, donde 1 representa la peor calidad de vida y 7 la mejor. El resultado del IBDQ-9 se expresa mediante una

puntuación transformada en un porcentaje en una escala de 0 a 100, con un mejor estado de salud correspondiente a una puntuación más alta^{31, 32}.

- **La ansiedad y la depresión** se estimó mediante la *Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg (GADS)*. Este puntaje es un inventario de síntomas de autoinforme de 18 artículos que fue desarrollado por *Goldberg y cols.* a partir de 36 artículos en el Programa de Evaluación Psiquiátrica. La escala GADS se basa en las respuestas de "sí" o "no" a nueve ítems de depresión y nueve ítems de ansiedad, preguntando cómo se han sentido los encuestados en el último mes. *Goldberg y cols.* (1988) consideraron que los pacientes con puntuaciones de ansiedad ≥ 5 o con puntuaciones de depresión ≥ 2 tenían una probabilidad del 50% de un trastorno clínicamente importante³³. Son preguntas filtro ya que en la escala de ansiedad si hay menos de 2 respuestas afirmativas al pasar a la quinta pregunta se termina el cuestionario, lo mismo ocurre si no hay ninguna respuesta afirmativa para la de depresión en ese momento. Este formato marca una pauta de cumplimentación ahorrando tiempo y esfuerzo. En nuestro estudio, hemos definido "ansiedad probable" cuando las puntuaciones de ansiedad son ≥ 5 puntos y "probablemente depresión" cuando las puntuaciones de depresión son ≥ 2 puntos.

3.6 Análisis estadístico

El análisis estadístico de los resultados se efectuó mediante el paquete estadístico SPSS 22.0 (SPSS Ibérica, Madrid, Spain). En el análisis descriptivo inicial se calcularon las frecuencias relativas y absolutas para las variables cualitativas y la media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico para las variables cuantitativas (según si las variables seguían o no una distribución normal). En el caso de las variables cuantitativas se evaluó la normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Se utilizó el test de Chi-cuadrado para estudiar la relación entre variables cualitativas. Los test de T de Student o U de Mann-Whitney se utilizaron para la comparación de medias entre dos grupos independientes, eligiendo uno u otro según criterios de normalidad.

Realizamos un análisis univariante para relacionar cada una de las variables con la puntuación obtenida en el cuestionario RFIPC y evaluar si existía asociación estadística. Para ello se emplearon el test de correlación de Pearson, el test U de Mann-Whitney y el test Kruskal Wallis dependiendo del tipo de variable de la que se tratara en cada caso. Para la variable calidad de vida además de U de Mann-Whitney se empleó el test de correlación de Pearson teniendo en cuenta que los valores obtenidos eran continuos tomándola como una variable cuantitativa.

Para todas las pruebas, se ha considerado estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

3.7 Revisión bibliográfica

Para la búsqueda de referencias bibliográficas concernientes al tema tratado, se emplearon las herramientas de la Biblioteca de la Universidad de Zaragoza como Alcorze, catálogo Roble y Zaguán. Igualmente, se emplearon bases de datos: Pubmed, Índice Médico Español (IME), Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), Elsevier...con acceso en muchos casos a texto completo y en otros al resumen y conclusiones del estudio respectivo.

Asimismo la institución tuvo acceso a estudios a texto completo.

4. RESULTADOS

4.1 Características clínico-demográficas

De los pacientes que firmaron el consentimiento para formar parte del estudio todos completaron la totalidad de los cuestionarios siendo la tasa de respuesta del 100%, respondieron a todas las preguntas y la consistencia de sus respuestas fue óptima.

Se entrevistaron un total de 44 pacientes (26 con EC y 18 con CU), siendo la mitad de ellos mujeres. La edad media fue de $49,3 \pm 16,8$ años y la edad media al diagnóstico de $34,4 \pm 13,4$ años, el 11,6% refirieron antecedentes familiares de EII. En el momento de la realización del estudio, la media de duración de la enfermedad desde el diagnóstico fue de $14,9 \pm 10,6$ años y la mayoría estaba en remisión clínica. La actividad laboral fue muy variable y la inmensa mayoría vivían acompañados ya sea de una pareja, hijos, padres u otro tipo de familiares. Si vivían solos se valían por ellos mismos.

En cuanto a la localización de la enfermedad, fue mayoritariamente izquierda y proctitis en la CU así como ileal e ileocólica en EC, donde sobre todo presentaron patrón inflamatorio. Pocos pacientes tenían manifestaciones extraintestinales (15,9%), siendo principalmente fueron cutáneas. Ningún paciente era portador de bolsa de ileostomía aunque el 36,4 % habían precisado cirugía alguna vez. La terapias farmacológicas fueron variables, siendo los biológicos los más utilizados seguidos de los fármacos 5-ASA. Ver Tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio (n=44).

Variable	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)	
Sexo	Hombre	22	50 %
Edad (años, media \pm DE)	$49,3 \pm 16,8$		

Tabaquismo	Fumador activo		10	22,7 %
Consumo de alcohol	Si		9	20,5 %
	(media \pm DE gr/día)		19,3 \pm 7,43	
Consumo de drogas	Si		2	4,5 %
Tipo de EII	CU		18	40,9 %
	EC		26	59,1 %
Edad al diagnóstico (media \pm DE)			34,4 \pm 13,4	
Duración EII en años (media \pm DE)			14,9 \pm 10,6	
Localización CU	Proctitis		8	44,4 %
	C.izquierda		8	44,4 %
	C.extensa		2	11,1 %
Localización EC	Ileal		9	23,1 %
	Cólica		6	34,6 %
	Ileocólica		7	26,9 %
	Superior		1	3,8 %
	Perianal		3	11,5 %
Patrón EC	Inflamatorio		18	69,2 %
	Estenosante		4	15,4 %
	Penetrante		4	15,4 %
Actividad	Mayo parcial (CU)	Remisión	13	72,2 %
		Actividad	5	27,8 %
		Media \pm DE	0,83 \pm 1,34	
	Harvey-Bradshaw (EC)	Remisión	18	69,2 %
		Actividad	8	30,8 %
		Media \pm DE	3,27 \pm 2,78	
Manifestaciones extraintestinales	Si		7	15,9 %
Cirugía previa	Si		16	36,4 %
Tratamiento actual	5-ASA		13	29,5 %
	Corticoides		3	6,8 %
	Biológicos		16	36,3 %

	Tiopurinas	10	22,7 %
	Biológicos + tiopurinas	1	2,27 %
	Otros	1	2,27 %
Antecedentes familiares EII	Si	5	11,6 %
Nº brotes último año (media ± DE)		0,54 ± 0,87	
Nº ingresos último año (media ± DE)		0,182 ± 0,54	
Nº visitas a urgencias último año (media ± DE)		0,36 ± 0,81	

n: tamaño de la muestra, DE: desviación estándar, EII: enfermedad inflamatoria intestinal, CU: colitis ulcerosa, EC: enfermedad de Crohn, ASA: aminosalicilatos

4.2 Ansiedad, depresión y calidad de vida

Según el cuestionario GADS la prevalencia de ansiedad fue superior a la de depresión en nuestros pacientes como se muestra en la Tabla 2.

En el cuestionario IBDQ-9 sobre calidad de vida la mediana obtenida en los pacientes de la consulta fue de 86,5 (79 – 94), lo que se traduce en una buena calidad de vida de los individuos estudiados. En dos pacientes, el resultado fue del 100% (máxima calidad de vida), los 5 resultados más bajos fueron 46%, 52,38%, 55,55%, 57,14% y 58,73%.

Tabla 2. Prevalencia de ansiedad y depresión y calidad de vida en la población a estudio (n=44).

		Frecuencia	%	Media ± DE	Mediana (RIC)
GADS	Probable ansiedad	19	43,2%		
	Probable depresión	13	29,5%		
IBDQ-9				84,3 ± 13,3	86,5 (79 – 94)

GADS: Goldberg Anxiety and Depression Scale, IBDQ-9: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire - 9. DE: desviación estándar. RIC: rango intercuartílico.

4.3 Preocupaciones de los pacientes de la población a estudio

Respecto al *Rating Form of IBD Patient Concerns* (RFIPC) con el que se abordó el nivel general de preocupación en los pacientes así como el de una serie de 25 preocupaciones específicas, el valor de la mediana fue de 16,8 (7,8-33,7). El valor mínimo medio obtenido en el

estudio fue de 0 puntos y el máximo de 68 puntos. En la Tabla 3 se muestra la puntuación que se obtuvo de forma general para cada una de las preocupaciones y la variabilidad de resultados.

Tabla 3. Factores de preocupación y puntuación obtenida de ellos en los pacientes incluidos en el estudio (n=44) según el cuestionario RFIPC. Puntuación mínima 0, puntuación máxima 100 (a mayor puntuación, mayor preocupación).

RFIPC	Media ± DE	Mediana (RIC)	Valor mínimo	Valor máximo
Valor total (de 0 a 100, a mayor valor, mayor preocupación)	21,3 ± 15,7	16,8 (7,8-33,7)	0	68
1. Dificultades financieras	18,4 ± 30,3	0 (0-50)	0	100
2. Dolor o sufrimiento	34,3±34,6	40 (0-60)	0	100
3. Habilidad para alcanzar el máximo potencial	31,1±36,4	0 (0-62,5)	0	100
4. Incontinencia	30,5±37,2	0 (0-62,5)	0	100
5. Desarrollo de cáncer	41,6±37,6	50 (0-72,5)	0	100
6. Morir pronto	13,3±28,7	0 (0-0)	0	100
7. Ser una carga	32,3±38,2	0 (0-62,5)	0	100
8. Aspecto físico	23±32,6	0 (0-50)	0	100
9. Sentirse solo	7,61±19,6	0 (0-0)	0	75
10. Sentirse fuera de control	22,7±31,5	0 (0-50)	0	100
11. Sentirse sucio	8,64±21,5	0 (0-0)	0	80
12. Capacidad sexual	11,8±23,7	0 (0-12,5)	0	100
13. Capacidad para tener hijos	12,7±28,2	0 (0-0)	0	100
14. Transmitir la enfermedad	13,6±28,6	0 (0-0)	0	100
15. Ser tratado diferente	3,64±13,7	0 (0-0)	0	60
16. Precisar cirugía	35,5±37	22,5 (0-70)	0	100
17. Precisar bolsa de ostomía	47,2±42,2	50 (0-91,3)	0	100
18. Producir flatulencias malolientes	18,3 ±31,7	0 (0-30)	0	100
19. Nivel de energía	34,3±37,3	15 (0-70)	0	100
20. Sentimientos sobre el cuerpo	11,8±25,9	0 (0-0)	0	100
21. Intimidad	5,68±18,6	0 (0-0)	0	80
22. Perdida de deseo sexual	4,55±15,9	0 (0-0)	0	80

23. Tener acceso a un cuidado medico de calidad	19,7±32,7	0 (0-40)	0	100
24. La natulaleza incierta de la enfermedad	25,2±31,7	0 (0-50)	0	100
25. Efectos de la medicación	25,7±35,3	0(0-50)	0	100

El factor con mayor puntuación fue precisar bolsa de ostomía con una media de $47,2 \pm 42,2$, atendiendo a la mediana, esta preocupación tuvo la más elevada (50 (0-91,3)) junto con el desarrollo de cáncer (50 (0-72,5)). Además de la anterior, las preocupaciones con puntuaciones más altas incluyeron: desarrollo de cáncer ($41,6 \pm 37,6$), precisar cirugía ($35,5 \pm 37$), nivel de energía ($34,3 \pm 37,3$), dolor o sufrimiento ($34,3 \pm 34,6$) y ser una carga ($32,3 \pm 38,2$). El factor que obtuvo menor puntuación fue ser tratado de forma diferente con media de $3,64 \pm 13,7$.

4.4 Resultados de la escala RFIPC según características clínico-demográficas

A continuación pasamos a analizar la influencia de las diferentes variables clínico-demográficas en el resultado total del cuestionario RFIPC. Los resultados se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Resultados en el cuestionario RFIPC en función de las distintas variables demográficas. Significación estadística para la relación entre cada una y la puntuación obtenida en el cuestionario.

Variable		n	Mediana (RIC) de RFIPC	Media \pm DE de RFIPC	Valor p
Sexo	Hombre	22	15,4 (7,05-35,2)		p=0,953
	Mujer	22	17,6 (12-29,8)		
Tipo de EII	EC	26	22 (12,8-34,9)		p=0,277
	CU	18	13,3 (7,25-28,3)		
Localización de CU	Izquierda	8		$28,5 \pm 16,143$	p=0,039
	Extensa	2		$11,3 \pm 0,707$	
	Proctitis	2		$10,1 \pm 9,677$	
Localización de EC	Colica	6	27,4 (10,1-34,8)		p=0,389
	Ileal	9	28 (16,8 -35,6)		
	Ileocólica	7	15,6 (8,8-30,7)		
	Perianal	3	18,4 (12,8.43,2)		

	Alta	1	0 (0-0)	
Patrón de EC	Inflamatorio	18		22,5 ± 15,09
	Estenosante	4		23,9 ± 5,41
	Penetrante	4		26,5 ± 28,04
Actividad de la EII	Remisión	31	16,8 (8,8-34,4)	p=0,758
	Activa	13	15,2 (8-30,4)	
Manifestaciones extraintestinales	No	36	16	p=0,212
	Si	8	32	
Cirugía Previa	No	28	15	p=0,115
	Si	16	28,1	
Antecedentes familiares	No	38	15,4	p=0,099
	Si	5	28	

n=tamaño muestral, RIC=rango intercuartílico (P25-P75), DE=desviación estándar, RFIPC=Rating Form of IBD Patient Concerns.

También se estudiaron la relación entre las variables cuantitativas edad, tabaquismo, consumo de alcohol y duración de la EII con la puntuación obtenida en el cuestionario sobre preocupaciones RFIPC. La significación estadística se expone en la Tabla 5.

Tabla 5. Significación estadística para la relación de distintas variables y la puntuación obtenida en el cuestionario RFIPC.

Variable	Valor p
Edad	p=0,027
Tabaquismo	p=0,779
Consumo de alcohol	p=0,621
Duración EII	p=0,098

RFIPC: Rating Form of IBD Patient Concerns, EII: enfermedad inflamatoria intestinal

Al tener poco tamaño muestral (n=44) por las causas ya comentadas anteriormente, únicamente se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la relación de las variables *edad* y *localización de la CU* y la puntuación de RFIPC.

En cuanto a la *edad* (p=0,027) tras la realización del test de correlación de Pearson se observó una correlación negativa débil entre la puntuación en RFIPC y edad (-0.333). Esto significa que a mayor edad menor puntuación de preocupaciones, y viceversa.

La CU de localización izquierda presentó valores mayores en la escala RFIPC frente al resto de localizaciones ($p=0,039$). Sin embargo, en esta última afirmación conviene destacar que sólo se recogieron dos pacientes con localización extensa frente a ocho que tenían localización izquierda por lo que los datos pueden estar sesgados. Analizando la relación de las localizaciones entre sí, vemos como las diferencias estadísticamente significativas aparecen al comparar la colitis izquierda con la proctitis ($p=0,03$) no apareciendo con el resto de comparaciones. Es decir, aquellos pacientes con CU izquierda tenían mayor nivel de preocupación respecto a su enfermedad que los pacientes con proctitis ulcerosa. Ver Tabla 6.

Tabla 6. Análisis de las diferencias entre todas las categorías de la variable cualitativa (localización de la CU). Tukey Post-Hoc Test.

	Izquierda		Extensa		Proctitis	
	Diferencia media	Valor p	Diferencia media	Valor p	Diferencia media	Valor p
Izquierda	-	-	17,2	0,240	18,43	0,030
Extensa			-	-	1,23	0,992
Proctitis					-	-

Para el resto de variables pueden verse los resultados RFIPC en función de las mismas en las figuras 1-7 (sin significación estadística de la 1 a la 6).

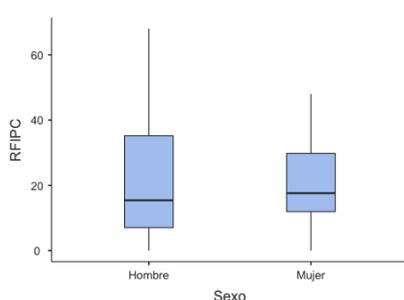


Figura 1. Resultados RFIPC según el sexo.

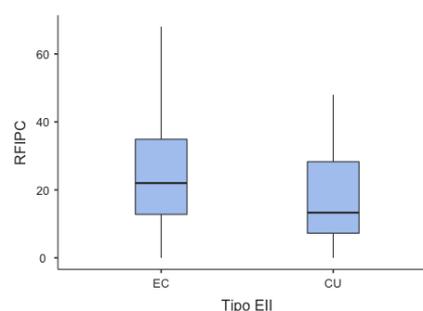


Figura 2. Resultados RFIPC según el tipo de EII.

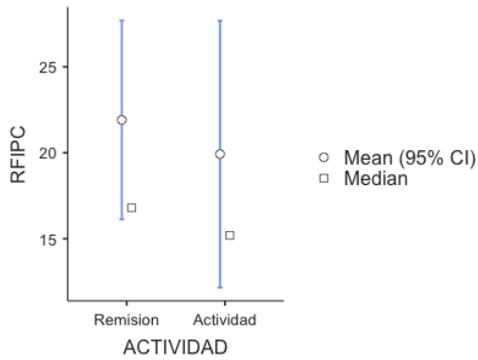


Figura 3. Resultados RFIPC según la actividad.

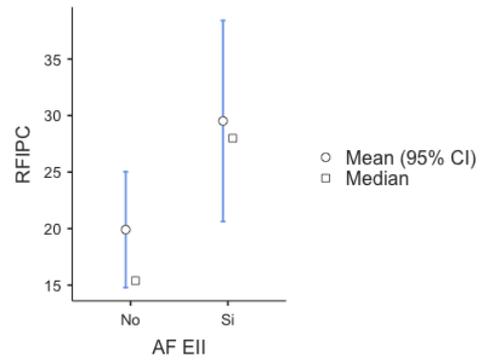


Figura 4. Resultados RFIPC según la presencia de antecedentes familiares (AF).

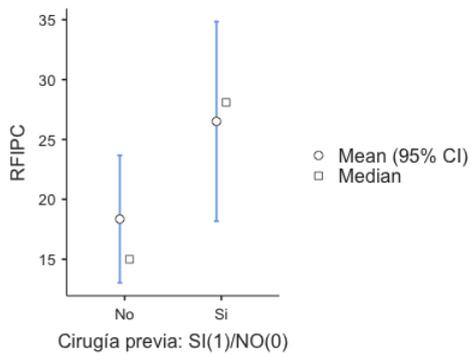


Figura 5. Resultados RFIPC según el haber precisado cirugía previa.

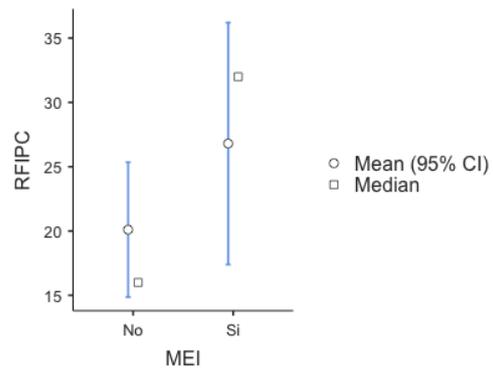


Figura 6. Resultados RFIPC según la presencia de manifestaciones extraintestinales (MEI).

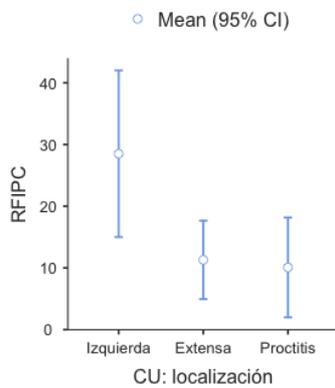


Figura 7. Resultados RFIPC según la localización en la Colitis Ulcerosa (CU).

4.5 Resultados de la escala RFIPC según Ansiedad / Depresión / Calidad de vida.

En este apartado abordamos la relación entre la puntuación dada a las preocupaciones y la presencia de ansiedad o depresión así como de una mejor o peor calidad de vida. Los resultados se exponen en la Tabla 7.

Tabla 7. Resultados en el cuestionario RFIPC en función de la presencia de ansiedad o depresión y el nivel de calidad de vida. Significación estadística para cada variable en la relación con la puntuación obtenida en el cuestionario.

Variable		n	Mediana de RFIPC	Valor p
Ansiedad	No	25	12,4	p=0,097
	Si	19	21,2	
Depresión	No	31	15,6	p=0,448
	Si	13	21,2	
Calidad de vida	Baja	22	19,8	p=0,511
	Alta	22	15,4	

n=tamaño muestral, RFIPC=Rating Form of IBD Patient Concerns.

Los pacientes que tenían una prueba positiva para probable ansiedad, tenían una mayor puntuación de RFIPC (mayor preocupación) respecto a los que no la tenían. Lo mismo ocurrió para la depresión. Ver figuras 8 y 9. Por otro lado, los pacientes con baja calidad de vida medida con IBDQ-9 tenían una mayor puntuación de RFIPC respecto a los que tenían alta. Ver figura 10. Pero hay que destacar que al analizar estas diferencias ninguna alcanzó la significación estadística.

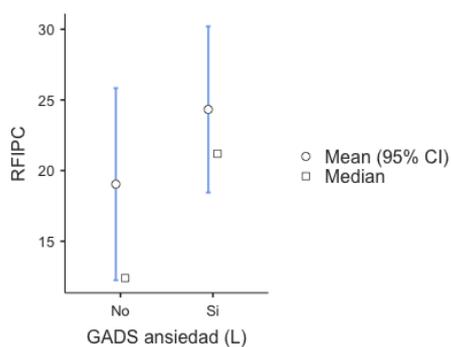


Figura 8. Resultados RFIPC según la presencia de ansiedad.

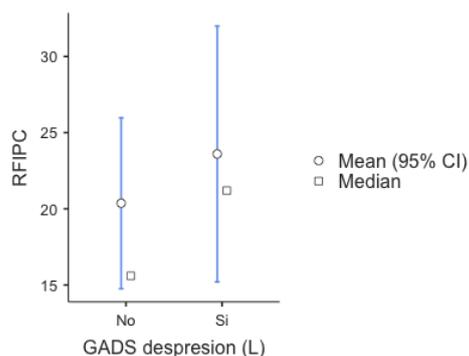


Figura 9. Resultados RFIPC según la presencia de depresión.

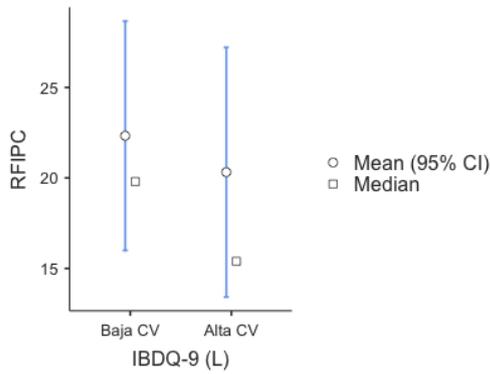


Figura 10. Resultados RFIPC según valor obtenido de calidad de vida.

5. DISCUSIÓN

El objetivo prioritario de este estudio es determinar aquellos aspectos que más preocupan a los pacientes y que empeoran su calidad de vida para sugerir un abordaje de los mismos.

Creemos que es muy necesario conocer de forma global la prevalencia de aspectos de preocupación en los pacientes para saber dónde incidir con mayor énfasis y conocer mejor su situación personal, pero igualmente es crucial analizar cada situación individual ya que cada persona da valor a cosas distintas y no se pueden extrapolar nunca los datos globales de la población al caso concreto. Se ha defendido en varios estudios la hipótesis de que los síntomas físicos por sí solos no explican el impacto completo de la EII en los pacientes³⁴.

5.1 Preocupaciones

Las preocupaciones de los pacientes atendidos en la consulta son similares a las de otros países pero se aprecian variaciones. Destaca que ningún paciente proporcionó una puntuación total de 100 puntos para RFIPC pero sí lo hicieron tres de 0 puntos y que la desviación estándar traduce una gran dispersión entre los datos (lo que preocupa a los pacientes no es lo mismo, aquí aparecerán las variables influyentes).

Únicamente se conoce otro estudio español que aborda este tema empleando el RFIPC, realizado por el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Impartió los cuestionarios RFIPC, IBDQ-32 y Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) para ansiedad y depresión a los pacientes entre noviembre de 2014 y abril de 2016. El valor para RFIPC fue de $46,93 \pm 21,475$, muy superior al nuestro ($21,3 \pm 15,7$) y similar al obtenido por *Armuzzi A y cols. en 2019* ($47,5 \pm 21,9$)³⁵. La preocupación con mayor puntuación fue la posibilidad de precisar una bolsa coincidiendo de esta manera con la de nuestro estudio. Las consecuencias de la enfermedad (como el riesgo de cáncer) coinciden también como una de las mayores puntuaciones en ambos

estudios. Encontramos una diferencia en las preocupaciones sobre los aspectos asistenciales: son de las más elevadas en el estudio de Valladolid mientras que no es así en el nuestro¹¹.

Consultando los datos, en los estudios pioneros de *Drossman y cols.* y en posteriores en Alemania, Austria, Canadá, Francia, Noruega y Suecia que emplearon el RFIPC, las principales preocupaciones incluyen precisar una cirugía (sobre todo bolsa de ostomía), naturaleza incierta de la enfermedad, nivel de energía y efectos de la medicación. Asimismo otros con calificación alta son desarrollo de cáncer, transmisión de la enfermedad y ser una carga para otros¹¹. *Keeton RL y cols.* (2015), tras la realización de pregunta abierta a un grupo de 294 pacientes, afirmaron que los cuatro temas principales en los que se resumieron las preocupaciones fueron: calidad de vida(51%), imprevisibilidad(35%), síntomas (34%) y tratamientos(19%)³⁶.

Al hacer una comparación y síntesis de varios de estos estudios, puede afirmarse que de forma general las 3 principales preocupaciones son precisar una cirugía, una bolsa de ostomía y el control intestinal^{37, 38}. Las dos primeras coinciden con dos de las mayores puntuaciones en nuestro estudio.

Respecto a las últimas investigaciones datadas de 2019 (expuestas en el apartado de Introducción) ocurre algo similar: precisar una cirugía y una bolsa de ostomía son dos de los factores de mayor preocupación. También lo son desarrollar cáncer, morir temprano, ser tratado de forma diferente y no ser capaz de tener hijos. Vemos como algunas de ellas son de las menos puntuadas en nuestro estudio^{29,35}.

Sin embargo, *Pittet y cols.* en 2017 tuvieron algunas conclusiones que diferían. Entre sus cinco puntuaciones más altas estuvieron las no mencionadas: vínculo entre el estrés y la enfermedad, cronicidad de la enfermedad y fatiga. La pérdida de control intestinal y el desarrollo de cáncer fueron las principales preocupaciones clasificadas por los pacientes (siendo la última coincidente con nuestro estudio) y no estuvo incluida precisar bolsa de ostomía. La gravedad de los síntomas fue el único factor sin relación con la dimensión y el género ($p < 0,015$). También estudiaron la variabilidad a lo largo del tiempo viendo que la pérdida de control intestinal había aumentado notablemente su puntuación entre los años 90 (44,2)³⁹ a 2000 (47,5)^{21,34,40} y actualmente (rango de 37,8 a 61,8)²⁹. En las preocupaciones relacionadas con el cáncer también percibieron un aumento de la puntuación media (de 38 a 61,41)³⁹. Estos datos pueden reflejar un cambio de actitud frente a la enfermedad por los pacientes debido por ejemplo a aumento de los métodos de vigilancia del cáncer de colon o de la información sobre el riesgo de cáncer²⁹.

Respecto a los valores más bajos, hay estudios que atañen el transmitir la enfermedad a otros como uno de los elementos de menor preocupación al igual que la capacidad para tener hijos, ser tratado diferente y aspecto físico¹¹. *Selinger y cols.* encontraron que al 90% de los

participantes que estudiaron les preocupaban los efectos que la EII tendría en el embarazo, y el 45% creía que la EII causaba infertilidad^{41, 42}. Todos ellos fueron evaluados con puntuaciones bajas en nuestro estudio, sin embargo, exceptuando el ser tratado diferente, tuvieron menor preocupación otros factores como sentirse solo, sentirse sucio, la pérdida del deseo sexual o la intimidad.

5.2 Influencia de las variables clínico-demográficas

Diversos estudios muestran que las puntuaciones del RFIPC son más altas en los pacientes del norte de Europa frente a los del sur, sugiriendo que dichas diferencias son influidas por distinto **nivel educativo, estado financiero y cultura**. Los estudios publicados que las analizan datan de más de diez años y actualmente se piensa que desde entonces pueden haber variado por factores externos como cambios sociales, ocupacionales, nuevos fármacos...¹¹ Un estudio datado de 2017 en Grecia afirma que el bajo nivel de educación puede relacionarse con puntuaciones más altas²². En cuanto a la presencia de **antecedentes familiares**, al ser patologías que antes no se conocían se hace difícil su registro, existiendo pocos documentos que aborden este tema.

La **actividad laboral** parece tener una relación directa con la posibilidad de dificultades económicas. Son patologías con ciclos de mucha actividad que se ven reflejados en la necesidad de reiteradas bajas laborales que pueden llevar a que la persona pierda ingresos económicos o incluso su puesto laboral. El trabajo a tiempo completo, aquellos que requieren recorrer largas distancias en coche, hacer esfuerzos o incluso ciertas carreras universitarias pueden hacerse muy difíciles de mantener²². *Armuzzi A y cols.* mostraron en su estudio que la productividad del trabajo pudo reducirse en aproximadamente un 25% como consecuencia de la EII, principalmente debido al presentismo (efectividad en el trabajo) en lugar del ausentismo (horas de trabajo perdidas). Las puntuaciones más bajas en el cuestionario de productividad laboral fueron en pacientes con una duración de la enfermedad mayor a 6 años y sometidos previamente a tratamiento quirúrgico por su patología intestinal³⁵.

Otro aspecto que se ha estudiado es el ser **fumador activo**. *Armuzzi A y cols.* apreciaron en su estudio una preocupación significativamente más alta en ellos frente a exfumadores con particular preocupación por el impacto de la enfermedad en sus vidas (media de 58 frente a 50 puntos) y sus complicaciones (media de 64 frente a 58 puntos)³⁵. Dejar de fumar es una recomendación importante para los pacientes, es conocido que el curso de la enfermedad es desfavorable para fumadores, se ha asociado a una alta prevalencia de manifestaciones extraintestinales y se reconoce como el factor más significativo de recurrencia postoperatoria⁴³. De igual forma se debe evitar el **consumo de alcohol** en etapas de brote al ser irritante de la

mucosa intestinal, en remisión se puede tomar según se tolere en pequeñas cantidades. Puede exacerbar los síntomas mermando la calidad de vida y empeorando la enfermedad.

Una variable con gran influencia sobre las preocupaciones de los pacientes es la **edad**. Se ha descrito que las personas mayores estaban menos preocupadas por su calidad de vida³⁶ así como preocupaciones más elevadas en los pacientes jóvenes³⁴. La calidad de vida se ha encontrado peor en los más jóvenes, lo que puede deberse a que la EII ocurre en un momento ya estresante en sus vidas^{34, 44}. En nuestro estudio también vimos un mayor nivel de preocupaciones a menor edad.

Ítems que se ven influenciados por la edad pueden ser la capacidad de tener hijos, la capacidad sexual o el aspecto físico, ante el cambio de intereses que esta conlleva. En cuanto a la imagen corporal, destacamos que en nuestros pacientes los dos ejemplos que más preocupaban fueron los efectos de los corticoides y la presencia de bolsa de ostomía. *De Rooy EC y cols.* afirmaron que una mayor edad y duración de la enfermedad resultó en su estudio en una preocupación más realista sobre el desarrollo de cáncer, y más pronunciada a ser una carga para los demás o morir pronto, datos concordantes con nuestros resultados³⁴.

Enlazando este tema con la **duración de la enfermedad**, nuestros resultados afirman que aquellos diagnosticados hace más tiempo puntuarían más bajo en el RFIPC, sin embargo no se encontró significación estadística. Durante la elaboración de las entrevistas se observó que las preocupaciones varían de forma cuantitativa y cualitativa con el tiempo, algo que comentaron los propios pacientes a la hora de responder. Argumentaron que de forma inicial tuvieron una serie de dudas y pensaron en aspectos que tras una correcta información pasaron a tener una importancia secundaria y aprendieron a llevar. Todo esto apoya la importancia de la relación médico-paciente, del abordaje de las preocupaciones y de la labor de informar.

Muchos autores han encontrado una relación clara entre el **género femenino** y los puntajes más altos en el valor total del RFIPC. En nuestro estudio también se ha visto cierta tendencia aunque no tuvo significación estadística^{11,35}. Asimismo, se ha encontrado relación entre el sexo y ciertos ítems por separado. La explicación que han dado otros autores ha sido en relación con la autoimagen y las relaciones así como un mayor nivel de preocupación por el desempeño sexual y la intimidad en las mujeres^{16,34,40,45}. Se ha observado que se sentían significativamente más preocupadas por síntomas como la fatiga, dolor e influencia del estrés en la actividad de la enfermedad y el nivel de energía. Parecían más preocupadas por la carga relacionada con las consultas y exámenes médicos, así como por el impacto social, la intimidad, la pérdida de control intestinal, la sensación de estar fuera de control y la imposibilidad de predecir recaídas²⁹. *Blondel-kucharski y cols.* desarrollaron la hipótesis de mayores preocupaciones en mujeres

sobre los eventos adversos físicos y cosméticos de la terapia con medicamentos, especialmente los esteroides⁴⁶.

Atendiendo a los datos más actuales, *Pittet V y cols.* concluyeron que para las mujeres las variables que más influyeron en las preocupaciones fueron la edad (tener >40 años las disminuyó) y la situación laboral (en casa o desempleadas las incrementó). En los hombres por su parte fueron ciertos tratamientos (sobre todo los biológicos) los que aumentaron los factores de tipo social y de estigmatización²⁹. Sin embargo cabe destacar que, frente a esto último, otro estudio afirma que los hombres estaban menos preocupados por los tratamientos³⁶.

La **actividad clínica** ha dado lugar a varias conclusiones, por un lado aparecen preocupaciones constantes que no varían en los distintos estadios clínicos y apreciamos que continúan durante la remisión y por otro vemos como una mayor actividad puede traducirse en un aumento en preocupaciones concretas. La gravedad de los síntomas se ha llegado a afirmar como el único factor altamente asociado con cualquier tipo de preocupación, sin relación con el género²⁹.

En nuestro estudio la mayor parte de los pacientes se encontraban en remisión, sin embargo la puntuación mediana de RFIPC no era significativamente diferente en función de la actividad clínica. *Armuzzi A y cols.*, tras el seguimiento oportuno de los pacientes de su estudio, observaron que la diferencia en la puntuación observada en pacientes clínicamente mejorados fue de un máximo de seis puntos³⁵. El conocimiento de que en remisión las preocupaciones continúan apareciendo nos indica que el abordaje debe extenderse pese a la no presencia de síntomas³⁶. Perder el control de la enfermedad se ha descrito como una posible preocupación que se mantiene en las remisiones, *Casati J y cols.* describieron que los pacientes destacan el cancelar citas y actividades debido a su patología como uno de los factores que más frustración les produce. Cuando la enfermedad está en periodo inactivo, los demás tienen la percepción de que el paciente está sano (cuando no es así) produciendo conflictos y estrés. Cuando aparece un nuevo periodo clínico activo deben cancelar muchas veces los planes sintiéndose así una carga para los demás y percibiendo la frustración que esto les produce a familiares, amigos o conocidos¹⁶.

A su vez, en muchas investigaciones el RFIPC fue sensible para detectar cambios importantes en la condición de los pacientes y fue capaz de discriminar entre remisión y enfermedad activa²². Por ejemplo, *Pittet V y cols.* vieron que la fatiga y el vínculo entre el estrés y la enfermedad se veían directamente relacionados con la clínica del paciente²⁹ así como algunos pacientes de nuestro estudio afirmaron que han tenido que tomar decisiones basadas en las manifestaciones y complicaciones de su patología alguna vez.

Comparando los pacientes según el **tipo de EII** (EC vs CU), *Pittet V y cols.* encontraron correlación entre el mismo y la puntuación en RFIPC²⁹. *Berrea de la rosa E y cols.* afirmaron que en su estudio el dolor o sufrimiento y los efectos de la medicación recibieron puntuaciones más altas en los pacientes con EC¹¹. Por su parte, *De Rooy E y cols.* encontraron entre sus pacientes una preocupación mayor al ante el desarrollo de cáncer en los de CU³⁴. En nuestro estudio los pacientes con EC dieron puntajes mayores a aquellos con CU, sin significación estadística.

Pittet V y cols. también encontraron correlación entre el cuestionario RFIPC y la presencia de **manifestaciones extraintestinales**, sin embargo no fue así para la **localización** de la enfermedad o su **comportamiento**²⁹. En nuestro estudio por el contrario sí encontramos significación estadística para la relación de localización izquierda de la CU y un mayor número de preocupaciones, sin embargo sólo dos pacientes presentaron localización extensa frente a ocho con localización izquierda lo que pudo sesgar los datos. Al estratificar el análisis encontramos que la significación estadística aparecía únicamente al comparar la localización izquierda con la proctitis.

Tras **tratamiento** farmacológico o quirúrgico adecuado, se ha demostrado una caída significativa en la puntuación media del RFIPC en diversos estudios, por ejemplo en el estudio de *Armuzzi y cols.* de 47,5 al inicio a 44,5 a los 12 meses ($p=0,001$), en el cual nueve de las doce preocupaciones más altas al inicio disminuyeron significativamente. En este estudio destacaron también que sobre su cohorte de 552 pacientes con EC la satisfacción general con los regímenes farmacológicos prescritos fue de 50,1/100. Observaron mayores puntuaciones en satisfacción general, adherencia al tratamiento y productividad laboral con agentes anti-TNF- α y fueron entre todos los tratamientos lo que proporcionaron puntuaciones de actividad clínica más bajas en todo momento ($p<0,05$)³⁵.

En nuestros resultados aquellos que precisaron **cirugía previa** tuvieron puntuaciones mayores de preocupaciones, sin significación estadística. *Pittet V y cols.* tampoco la encontraron. De forma desglosada sí se encontraron esta significación con una menor puntuación en preocupaciones de restricciones e incertidumbre entre los varones ($p=0,001$) y una mayor puntuación en aquellas de socialización y estigmatización entre las mujeres ($p=0,026$), datos más específicos a los que se habían encontrado en investigaciones previas²⁹. Por último, *Armuzzi A y cols.* en 2019 sí encontraron significación ente esta variable y puntuación RFIPC más elevada³⁵.

5.3 Ansiedad y depresión

Los factores no-físicos (depresión, ansiedad, relaciones sociales...) pueden afectar a la sensación de bienestar general de una persona contribuyendo así a una mayor preocupación por la enfermedad³⁴, pudiendo incluso exacerbar los síntomas o aumentar la percepción del dolor en el caso de la depresión³⁶. Se ha observado que aquellos pacientes que no han recibido asesoramiento psicológico tienen puntuaciones mayores para preocupaciones³⁴. *Berroa de la Rosa E y cols.* encontraron correlación entre la presencia de ansiedad o depresión y mayor puntuación en preocupaciones, siendo más alta para ansiedad¹¹, *Pittet V y cols.* la encontraron sólo para ansiedad²⁹.

Keeton y cols. informaron de una prevalencia de 22% en síntomas de depresión y 41% en síntomas de ansiedad para sus pacientes a estudio³⁶. En nuestro estudio, el resultado fue similar con una prevalencia de 29,5% para depresión y 43,2% para ansiedad. Durante su realización, vimos como la puntuación en las escalas de ansiedad y depresión se veía influida por las circunstancias personales de cada paciente, sobre todo en la ansiedad. Cabe la hipótesis de que el nivel de ansiedad o depresión podría ser tanto causa como consecuencia de la sintomatología de la EII.

Atendiendo a las diferencias entre géneros, se han descrito mayores tasas de depresión y ansiedad en las mujeres^{11,47}. *Pittet V y cols.* describieron en sus pacientes estudiados que el 14,8% de hombres y el 15,7% de mujeres presentaban signos de depresión así como el 21,8% de hombres y el 34,2% de mujeres presentaban de ansiedad. Entre las mujeres, el aumento de los niveles de preocupación de cualquier tipo se ha asociado con signos de ansiedad y un mayor enfrentamiento emocional mientras que los signos de depresión no se han asociado con mayores preocupaciones. Por su parte, en los hombres las preocupaciones de socialización y estigmatización y aquellas sobre los síntomas sí tienen una relación clara con los signos de depresión, también aumentan con los de ansiedad pero en menor medida. Otra conclusión fue que los hombres pueden tener más dificultades para aceptar y por tanto compartir discapacidades relacionadas con la enfermedad en el trabajo o en otros grupos sociales²⁹.

Un punto a destacar es que durante el seguimiento de sus pacientes, *Armuzzi y cols.* vieron que, junto al dolor y el malestar, la ansiedad y la depresión tendían a permanecer en la parte superior de la lista de manera constante³⁵ planteándose así la gran importancia de su abordaje a lo largo de toda la enfermedad. *Keeton y cols.* también destacaron que a pesar de que la mayoría de sus pacientes estaban en remisión todavía tenían síntomas de ansiedad y depresión³⁶, lo mismo ocurre en nuestro estudio.

En general, la ansiedad y la depresión se ven reducidas al aumentar el puntaje de IBDQ²⁹ de calidad de vida y se debe conocer que la terapia cognitivo-conductual puede ofrecer ayuda y hay algunas pruebas preliminares de su utilidad en la EII^{44, 48}. Lo mismo ocurre con los debates abiertos médico-enfermo, testimonios de pacientes dicen que para ellos reunir información ayuda a reducir su ansiedad y les da una mayor sensación de control^{16,36}. Otra forma de abordar la ansiedad y la depresión son las relaciones sociales, podrían tener gran influencia en cómo lleva el paciente el vivir con EII y constituir puntos de apoyo emocional.

5.4 Calidad de vida

Todas las preocupaciones pueden verse reducidas al aumentar el puntaje de IBDQ (una mejor calidad de vida), tanto en nuestro estudio como en previos²⁹. *Keeton y cols.* encontraron en un 51% de sus pacientes preocupaciones concernientes a la calidad de vida y describieron que la calidad de vida podría tener una mayor relación con aquellas referentes a la vida diaria y al miedo y el aislamiento³⁶. Además, se ha encontrado la diferencia de que las mujeres, después de controlar las características de la enfermedad, tenían puntuaciones de calidad de vida relacionadas con la salud más bajas que los hombres según *Hauser y cols*³⁶ y corroborado posteriormente en 2002 por un estudio español⁴⁷.

Una idea a tener en cuenta es el concepto de un ciclo en el que las preocupaciones causan angustia que exacerban los síntomas, causando a su vez más angustia y mayores preocupaciones³⁶. Este patrón cíclico de alternancia entre periodos de actividad y remisión crea aislamiento y miedo entre los pacientes, la calidad de vida puede verse deteriorada por la constante amenaza de que la afección puede exacerbarse¹⁶.

En nuestro estudio, la calidad de vida de los pacientes fue bastante buena, sin embargo hay que conocer que se necesita un abordaje multifactorial para poder tenerla y que precisa de un seguimiento constante. La calidad de vida se ve alterada tanto por la clínica de la enfermedad como por los problemas psicosociales. La evidencia sugiere que los tratamientos psicosociales deben integrarse en el abordaje de la EII ya que ayudaran a afrontarla además de poder reducir su frecuencia y gravedad. A la hora de este abordaje, deberán tenerse en cuenta las diferencias entre las variables antes descritas en la percepción subjetiva de la calidad de vida^{29,36}.

6. LIMITACIONES

En el estudio presente la tasa de respuesta fue del 100% y no hay desgaste al no precisarse la repetición de los cuestionarios en un segundo tiempo. El posible sesgo de memoria al preguntar por datos clínicos se minimiza con la revisión de historias clínicas.

Existen varias **limitaciones y sesgos**:

- El tamaño muestral es pequeño (n=44) por la situación sanitaria de alerta mundial frente al COVID-19, que hizo imposible la continuidad del estudio y limitó el número de pacientes desde el inicio. Esto hace que no sea tan representativo de la población general (pacientes con EII).
- No hay un referente perfecto disponible para comparar con el cuestionario RFIPC para demostrar su validez.
Sí que existe algún estudio que ha confirmado la correlación entre el puntaje general que se obtiene en el mismo y aquellos que se obtienen en los dominios funcionales, psicológicos o mentales de los cuestionarios de calidad de vida³⁷.
- Se realiza en España (Zaragoza) y en investigaciones anteriores se ha descrito que hay diferencias entre países en las preocupaciones, por lo que puede no ser representativo de otros países.
- Es un estudio en el que no hay seguimiento sino que se realiza en un momento concreto, por ello no se puede estudiar la evolución de las preocupaciones en los pacientes con el paso del tiempo.
- Entrevista con entrevistador: tiene las ventajas de que no requiere determinado nivel cultural, permite preguntas más complejas, la posibilidad de resolver dudas, tiene menor porcentaje de no respuesta, permite observar emociones y se controla la cumplimentación y la identidad de quien responde. Sus limitaciones son que es más costosa, en el mismo periodo de tiempo permite un número menor de entrevistas y siempre cabe la posibilidad de que la forma de explicarse del entrevistador lleve a inducir algún tipo de respuestas o pueda hacer que no se comprendan aspectos por algunos pacientes.
- Preguntas cerradas: Son adecuadas para un bajo nivel cultural, obligan a reflexionar sobre detalles, dan uniformidad a las respuestas, son útiles para los cuestionarios largos y facilitan la codificación y tratamiento. Sin embargo, sus inconvenientes son que no son útiles para informaciones complejas, pueden inducir respuestas o pueden no recoger datos importantes al limitarlas.
- Sesgo de obsequiosidad: El entrevistado responde lo que cree que quiere escuchar el entrevistador.
- Efecto Hawthorne / Sesgo de atención: Los pacientes, al ser conscientes de que son observados, mejoran un aspecto de su comportamiento o responden de forma distinta a como lo harían.
- Variables de confusión (edad, género...): se relacionan con el grado de actividad de la enfermedad y el puntaje de las preocupaciones de forma directa sin ser un paso intermedio entre ambas.

Los resultados en los cuestionarios se ven influenciados por la situación personal que está viviendo el paciente a otros niveles condicionándose las respuestas. Por ejemplo, un divorcio o un despido.

7. CONCLUSIONES

Tras el trabajo de campo y la revisión bibliográfica llevada a cabo, los objetivos del estudio se han podido realizar llegando a las conclusiones planteadas a continuación. Destacar que dichas conclusiones no son solo del trabajo de campo, sino también de la revisión bibliográfica realizada.

1. Los pacientes con EII tienen múltiples factores de preocupación en relación con su enfermedad inflamatoria intestinal lo que probablemente empeore su calidad de vida y produzca un mayor riesgo de ansiedad y depresión. Por ello, deben tenerse en cuenta en el manejo de su enfermedad. Los factores que muestran mayor importancia son tanto físicos como psicológicos. Conocer cuáles son y hacerles frente ayudará a los pacientes a vivir en la mejor condición posible dándoles calidad de vida y disminuyendo su ansiedad y depresión.
2. La prevalencia de ansiedad y depresión en los pacientes con EII es elevada, pero a pesar de ellos la calidad de vida referida por el paciente es relativamente buena.
3. Debemos saber que algunos factores de preocupación aumentan de forma directamente proporcional al grado de actividad de la enfermedad y el manejo clínico que necesita (seguimiento, medicación, intervenciones quirúrgicas) así como que las preocupaciones se mantienen a pesar de estar en remisión (baja el grado pero continúan).
4. En cuanto a la esfera social, los pacientes dan mucha importancia a su repercusión. Algunos pacientes sienten que se les etiqueta socialmente y les gustaría poder expresar sus sentimientos en su entorno y dar visibilidad. La forma en que llevan la enfermedad tiene implicación en las relaciones interpersonales con sus conocidos, familiares y amigos. En este aspecto, el conocer a otras personas con su misma situación y compartir ideas les ayuda enormemente.
5. Las implicaciones de la enfermedad son tan variables como tipos de pacientes hay, la información y comunicación sobre la enfermedad deben tener en cuenta las diferencias interpersonales como el género y las percepciones subjetivas de la calidad de vida de cada individuo. Deben explorarse las inquietudes específicas de subgrupos de pacientes para abordarlas y reevaluarse regularmente.
6. La identificación de las preocupaciones psicológicas ayuda a los clínicos a entender y tratar mejor estas enfermedades crónicas y debilitantes, lo que debería ayudar a fortalecer la

relación terapéutica. Introducir cuestiones psicológicas en el trabajo médico puede ayudar a reducir el ciclo de exacerbaciones y recaídas, ya que la adherencia terapéutica y el abordaje serán integrales. Conviene saber que si los pacientes dudan de la efectividad del medicamento, se crea una barrera para la adherencia por lo que las preocupaciones sobre los tratamientos y cualquier concepción errónea deben abordarse para reducir las dudas y aumentar a su vez la adherencia. Los programas e intervenciones de salud son esenciales para reducir el fuerte impacto de estas enfermedades.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Hanauer SB. Inflammatory bowel disease: epidemiology, pathogenesis, and therapeutic opportunities. *Inflamm Bowel Dis* [Internet]. 2006 [consultado 19 abr 2020]; 12 (Suppl 1):3–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16378007/>
2. Papadakis KA, Targan SR. Role of cytokines in the pathogenesis of inflammatory bowel diseases. *Annu Rev Med*. 2000; 51:289–98.
3. Podolsky DK. Inflammatory bowel disease. *N Engl J Med*. 2002; 347(6):417–29.
4. Lopez-Sanroman A, Carpio D, Calvet X, et al. Perceived emotional and psychological impact of ulcerative colitis on outpatients in Spain: UCLIFE survey. *Dig Dis Sci*. 2017; 62(1):207–216.
5. Loftus Jr EV, Sandborn WJ. Epidemiology of inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Clin North Am*. 2002; 31(1):1–20.
6. Hinojosa del Val J, Nos Mateau P, et al. Conductas de actuación en la enfermedad crónica inflamatoria intestinal. 6th. Madrid: Ergon; 2014.
7. Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, et al. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2005; 353(23):2462–76.
8. Travis SPL, Strange EF, Lémann M, et al. European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: current management. *Gut* [Internet]. 2006[consultado 19 abr 2020]; 55(Suppl 1):16–35. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16481629/>
9. Hanauer SB. Crohn's disease: step up or top down therapy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2003; 17(1):131–7.
10. Gibson PR, Weston AR, Shann A, et al. Relationship between disease severity, quality of life and health-care resource use in a cross-section of Australian patients with Crohn's disease. *J Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2007[consultado 19 abr 2020]; 22(8):1306-12. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17559375>

11. Berroa de la Rosa E, Mora Cuadrado N, Fernández Salazar L. The concerns of Spanish patients with inflammatory bowel disease and measured by the RFIPC questionnaire. *Rev Esp Enferm Dig.* 2017; 109(3):196-201.
12. Srinath AI, Walter C, Newara MC, Szigethy EM. Pain management in patients with inflammatory bowel disease: insights for the clinician. *Therap Adv Gastroenterol.* 2012; 5(5):339–57.
13. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, Cortot A. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology.* 2011; 140(6):1785–94.
14. Loftus Jr EV. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology.* 2004; 126(6):1504–17.
15. Fuller-Thomson E, Sulman J. Depression and inflammatory bowel disease: findings from two nationally representative Canadian surveys. *Inflamm Bowel Dis.* 2006; 12(8):697–707.
16. Casati J, Toner BB, De Rooy EC, Drossman DA, Maunder RG. Concerns of patients with inflammatory bowel disease. *Dig Dis Sci.* 2000; 45(1):26-31.
17. Farrokhyar F, Marshall JK, Easterbrook B, Irvine EJ. Functional gastrointestinal disorders and mood disorders in patients with inactive inflammatory bowel disease: prevalence and impact on health. *Inflamm Bowel Dis.* 2006; 12(1):38–46.
18. Faust AH, Halpern LF, Danoff-Burg S, Cross RK. Psychosocial factors contributing to inflammatory bowel disease activity and health-related quality of life. *Gastroenterol Hepatol.* 2012; 8(3):173–81.
19. Pallis AG, Vlachonikolis IG, Mouzas IA. Assessing health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease, in Crete, Greece. *BMC Gastroenterol.* 2002; 2:1.
20. Selinger CP, Eaden J, Selby W, Jones DB, Katelaris P, Chapman G, et al. Inflammatory bowel disease and pregnancy: lack of knowledge is associated with negative views. *J Crohns Colitis.* 2013; 7(6):206–13.
21. Levestein S, Li Z, Almer S, et al. Cross-Cultural variation in disease-related concerns among patients with inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2001[consultado 19 abr 2020]; 96(6): 1822-30. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11419836>
22. Argyriou K, Roma E, Kapsoritakis A, Tsakiridou E, et al. The rating Form of IBD Patient Concerns: Translation, Validation; and First Implementation of the Greek Version. *Gastroenterol Res Pract*[Internet]. 2017[consultado 22 abr 2020]; (4):1-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28529522>
23. Irvine EJ, Feagan B, Rochon J, Archambault A, Fedorak RN, Groll A, et al. Quality of life: a valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial Study Group. *Gastroenterology.* 1994; 106(2):287–96.

24. Borgaonkar MR, Townson G, Donnelly M, Irvine EJ. Providing disease-related information worsens health-related quality of life in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2002; 8(4):264–9.
25. Selinger CP, Lal S, Eaden J, Jones DB, Katelaris P, Chapman G, et al. Better disease specific patient knowledge is associated with greater anxiety in inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis*. 2013; 7(6):214–8.
26. Cervesi C, Battistutta S, Martelossi S, Ronfani L, Ventura A. Health priorities in adolescents with inflammatory bowel disease: physicians' versus patients' perspectives. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013; 57(1):39–42.
27. Jelsness-Jorgensen LP, Moum B, Bernklev T. Worries and concerns among inflammatory bowel disease patients followed prospectively over one year. *Gastroenterol Res Pract* [Internet]. 2011 [consultado 20 abr 2020]; 492034. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21912537/>
28. Irvine EJ. Review article: patients' fears and unmet needs in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004; 4:54–9.
29. Pittet V, Vaucher C, Froehlich F, Burnand B, et al. Patient self-reported concerns in inflammatory bowel diseases: A gender specific subjective quality-of-life indicator. *Plos One* [Internet]. 2017 [consultado 22 abr 2020]; 12(2):e0171864. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28187201/>
30. Kózka M, Skowron W, Bodys-Cupak I. Determinants of the level of anxiety and fears in a group of patients with ulcerative colitis. *Ann Agric Environ Med* [Internet]. 2019 [consultado 22 abr 2020]; 26(2):332-340. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31232068>
31. Alcalá MJ, Casellas F, Fontanet G, Prieto L, Malagelada JR. Shortened questionnaire on quality of life for inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2004; 10(4):383-91.
32. Casellas F, Alcalá MJ, Prieto L, Miró JR, Malagelada JR. Assessment of the influence of disease activity on the quality of life of patients with inflammatory bowel disease using a short questionnaire. *Am J Gastroenterol*. 2004; 99(3):457-61.
33. Goldberg D, Bridges K, Duncan-Jones P, Grayson D. Detecting anxiety and depression in general medical settings. *British Medical Journal*. 1988; 297(6653):897-899.
34. De Rooy EC, Toner BB, Maunder RG, Greenberg GR, Baron D, Steinhart H, et al. Concerns of patients with inflammatory bowel disease: results from a clinical population. *Am J Gastroenterol*. 2001; 96(6): 1816-21.
35. Armuzzi A, Riegler G, Furfaro F, Baldoni M, Costa F, Fortuna M, et al. Epidemiological features and disease-related concerns of a large cohort of Italian patients with active Crohn's disease. *Dig Liver Dis*. 2019; 51(6): 804-811.

36. Keeton RL, Mikocka-Walus A, Andrews JM. Concerns and worries in people living with inflammatory bowel disease (IBD): A mixed methods study. *J Psychosom Res.* 2015; 78(6):573-8.
37. Stjernman H, Tysk C, Almer S, et al. Worries and concerns in a large unselected cohort of patients with Crohn's disease. *Scand J Gastroenterol.* 2010; 45(6): 696-706.
38. Lesage AC, Haguège H, Tucatu G, et al. Results of a national survey on quality of life in inflammatory bowel diseases. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2011; 35(2):117-24.
39. Moser G, Tillinger W, Sachs G, Genser D, Maier-Dobersberger T, Sipess K, et al. Disease related worries and concerns: a study on out-patients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 1995; 7(9):853-858.
40. Mussell M; Böcker U, Nagel N, et al. Predictors of disease-related concerns and other aspects of health-related quality of life in outpatients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2004; 16(12): 1273-80.
41. Selinger CP, Eaden J, Selby W, Jones DB, Katelaris P, Chapman G, et al. Patient's knowledge of pregnancy-related issues in inflammatory bowel disease and validation as a novel assessment tool ('CCPKnow'). *Aliment Pharmacol Ther.* 2012; 36 (1): 57-63.
42. Selinger CP, Eaden J, Selby W, Jones DB, Katelaris P, Chapman G, et al. Inflammatory bowel disease and pregnancy: lack of knowledge is associated with negative views. *J Crohns Colitis.* 2013; 7(6):206-13.
43. Yamamoto T. Factors affecting recurrence after surgery for Crohn's disease. *World J Gastroenterol*[Internet]. 2005[consultado 25 abr 2020]; 11(26):3971-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15996018>
44. Knowles SR, Monshat K, Castle DJ. The efficacy and methodological challenges of psychotherapy for adults with inflammatory bowel disease: a review. *Inflamm Bowel Dis*[Internet]. 2013[consultado 25 abr 2020]; 19(12):2704-15. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23846488>
45. Maunder R, Toner B, de Rooy E, Moskovitz D. Influence of sex and disease on illness-related concerns in inflammatory bowel disease. *Can J Gastroenterol.* 1999; 13(9):728-32.
46. Blondel-Kucharski F, Chircop C, Marquis P, et al. Health-related quality of life in Crohn's disease: a prospective longitudinal study in 231 patients. *Am J Gastroenterol.* 2001; 96(10):2915-20.
47. Casellas F, López-Vivancos J, Casado A, Malagelada JR. Factors affecting health related quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Qual Life Res.* 2002; 11(8): 775-81.
48. McCombie AM, Mulder RT, Garry RB. Psychotherapy for inflammatory bowel disease: a review and update. *J Crohn's Colitis*[Internet]. 2013[consultado 25 abr 2020]; 7(12): 935-49. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23466412>

9. ANEXOS

1) DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: "FACTORES DE PREOCUPACIÓN Y ESTRÉS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL".

Investigadores: Dr. Fernando Gomollón, Dra. Carla Gargallo, Dra. María Hernández, Dra. Sandra García, Dra. Maite Arroyo, DUE Erika Alfambra y Inés Martínez.

Centro: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza.

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted está diagnosticado de Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa y pertenece a este hospital, por lo que sus respuestas y valoraciones nos serán de gran ayuda.

En total en el estudio participaran 150 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Con este estudio se pretende conocer las preocupaciones de los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en relación a su enfermedad, así como su impacto en la calidad de vida y la prevalencia de ansiedad y depresión en dichos pacientes.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

Se le van a realizar una serie de preguntas sobre su enfermedad aprovechando la asistencia a consulta con su especialista de digestivo; se le encuestará acerca de las características de su enfermedad, las preocupaciones, el impacto de la enfermedad en su calidad de vida y asimismo se le realizarán dos cuestionarios sobre ansiedad y depresión. La realización de dichos cuestionarios durará un tiempo aproximado de entre 10-15 minutos.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

No supone ningún riesgo, y, la única molestia que puede llegar a ocasionar es la pérdida del tiempo que le lleve responder a las preguntas.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento es probable que no obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a gestionar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio se utilizará un código asignado previamente a cada entrevistado, sin incluir datos personales: ni su nombre, ni su nº de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. En caso de que desee que se destruyan tanto los datos como las muestras ya recogidos debe solicitarlo expresamente y se atenderá a su solicitud.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

El investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación o que se utilicen para fines ajenos a los objetivos de esta investigación.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Quién financia el estudio?

El conocimiento derivado de este estudio puede generar en un futuro beneficios comerciales que pertenecerán al equipo investigador. Los participantes no tendrán derecho a reclamar parte de ese beneficio.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

10. ¿Puedo cambiar de opinión?

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable, en horario de consulta (teléfono 976 765700, extensión 164169), o por correo electrónico en la dirección: clincoinf@gmail.com

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

2) DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: "FACTORES DE PREOCUPACIÓN Y ESTRÉS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL".

Yo,
(nombre y apellidos del participante)

He leído el documento de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:
(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

3) HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS PACIENTES:

Nº Identificación:

- Sexo: Hombre Mujer
- Edad y fecha de nacimiento:

CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD

- Diagnóstico: Colitis Ulcerosa Enfermedad de Crohn Indeterminada
 - *Colitis ulcerosa*: Proctitis CU izquierda CU extensa
 - *Enfermedad de Crohn*:
 - Localización: ileal / ileocolica / cólica / perianal / tracto superior
 - Patrón: Inflamatorio / Estenosante / Penetrante
- Manifestaciones extraintestinales: sí / no
- Edad al diagnóstico y fecha de diagnóstico:
- Cirugía Previa: sí no
- Número de brotes último año:
- Número de ingresos último año:
- Número de visitas a urgencias por EII último año:
- Máximo Tratamiento actual:
 - Ninguno/ 5-ASA/ Inmunomoduladores (Tiopurinas, Metrotexato)/ Anti-TNF/ Otros biológicos

ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD

Si Colitis Ulcerosa → Índice de Mayo parcial

Remission = 0-1 Mild Disease = 2-4 Moderate Disease = 5-6 Severe Disease = 7-9

1. Frecuencia deposiciones (basado en últimos 3 días)

Número normal de deposiciones (0)

1-2 depos más de lo normal (1)

3-4 depos más de lo normal (2)

5 o más depos más de lo normal (3)

2. Sangrado rectal (basado en últimos 3 días)

NO sangrado (0)

Hilos de sangre en las heces en menos de la mitad de las depos (1)

Sangre evidente en la mayoría de las depos (2)

Sangre sola sin deposición (3)

3. Completar por el médico. Valoración global por su GE

Normal, subscores son principalmente 0 (0)

Enfermedad leve (subscores son principalmente 1) (1)

Enfermedad moderada (subcores son principalmente 1 o 2) (2)

Enfermedad grave (subcores son principalmente 2 o 3) (3)

La Evaluación global del médico reconoce las puntuaciones de los Subcores, el registro diario de molestias abdominales y la evaluación funcional y otras observaciones como los hallazgos físicos y el performance status del paciente.

Si Enfermedad de Crohn → Harvey-Bradshaw index

1. Estado general (día previo)	0 = muy bueno 1 = ligeramente por debajo de lo normal 2 = malo 3 = muy malo 4 = terrible
2. Dolor abd (día previo)	0 = no 1 = leve 2 = moderado 3 = grave
3. Número de deposiciones líquidas o blandas el día previo	1 punto por deposiciones (1-25)
4. Masa abdominal	0 = no 1 = dudosa 2 = definida 3 = definida y dolorosa
5. Complicaciones	No (0 puntos) Si: 1 punto por manifestacion artralgia Uveftis/iritis eritema nodoso afta bucal pioderma gangrenoso fisura anal nueva fistula absceso

< 5	remission
5 - 7	mild activity
8 - 16	moderate activity

FACTORES DE PREOCUPACIÓN. Cuestionario RFIPC (autocompletar por el paciente)

Debido a su enfermedad, qué tan preocupado está con ____? → 0 nada preocupado. 100 máxima preocupación.

1. Dificultades financieras
2. Dolor o sufrimiento
3. Habilidad para alcanzar el máximo potencial
4. Incontinencia
5. Desarrollo de cáncer
6. Morir pronto
7. Ser una carga (o depender) de otros
8. Su aspecto físico
9. Sentirse solo
10. Sentirse fuera de control
11. Sentirse sucio o maloliente
12. Capacidad sexual
13. Capacidad para tener hijos
14. Trasmistir la enfermedad a otros
15. Ser tratado diferente
16. Precisar cirugía
17. Precisar una bolsa de ostomía
18. Producir flatulencias malolientes
19. Tu nivel de energía
20. Tus sentimientos sobre tu cuerpo
21. Intimidad
22. Perdida del deseo sexual
23. Tener acceso a una cuidado médico de calidad
24. La naturaleza incierta de su enfermedad
25. Efectos de la medicación

ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN DE GOLDBERG

Es una escala dirigida a la población general muy sencilla de usar y de gran eficacia en la detección de trastornos de depresión y/o ansiedad.

Cuenta con dos subescalas: una para detección de la ansiedad, y la otra para la detección de la depresión, incluyendo ambas 9 preguntas.

Los síntomas contenidos en las escalas están referidos a los 15 días previos a la consulta.

Subescala de ansiedad:

•¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión? SI NO

•¿Ha estado muy preocupado por algo? SI NO

•¿Se ha sentido muy irritable? SI NO

•¿Ha tenido dificultad para relajarse? SI NO

(Si hay 2 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando) --- ---

•¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir? SI NO

•¿Ha tenido dolores de cabeza o de nuca? SI NO

•¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos). SI NO

•¿Ha estado preocupado por su salud? SI NO

•¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido? SI NO

Total ansiedad:

Subescala de depresión:

•¿Se ha sentido con poca energía? SI NO

•¿Ha perdido usted el interés por las cosas? SI NO

•¿Ha perdido la confianza en sí mismo? SI NO

•¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanzas? SI NO

(Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar) --- ---

•¿Ha tenido dificultades para concentrarse? SI NO

•¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito) SI NO

•¿Se ha estado despertando demasiado temprano? SI NO

•¿Se ha sentido usted enlentecido? SI NO

•¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas? SI NO

Total depresión:

CUESTIONARIO DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (CCVEII-9)

Por favor, lea cuidadosamente lo que sigue a continuación:

En las páginas siguientes se encuentran varias preguntas sobre cómo se ha sentido usted durante las últimas dos semanas. Por favor, conteste las preguntas con la máxima sinceridad, no consulte las respuestas con nadie, conteste simplemente lo que usted crea que mejor se adapta a su situación. No deje ninguna pregunta sin contestar.

- ¿Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas semanas?
 - Más frecuentemente que nunca.
 - Extremada frecuencia.
 - Con mucha frecuencia.
 - Moderado aumento de la frecuencia de defecación.
 - Ligero aumento de la frecuencia de defecación.
 - Aumento mínimo de la frecuencia de defecación.
 - Normal, sin ningún aumento de la frecuencia de defecación.

- ¿Con qué frecuencia le ha causado problemas la sensación de fatiga o cansancio y agotamiento durante las últimas dos semanas?
 - Siempre.
 - Casi siempre.
 - Bastantes veces.
 - A veces.
 - Pocas veces.
 - Casi nunca.
 - Nunca.

- ¿Cuánta energía ha tenido durante las últimas dos semanas?
 - Ninguna energía.
 - Muy poca energía.
 - Poca energía.
 - Cierta energía.
 - Bastante energía.
 - Mucha energía.
 - Rebosante de energía.

- ¿Con qué frecuencia ha tenido que aplazar o anular una cita o compromiso social a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?
 - Siempre.
 - Casi siempre.
 - Bastantes veces.
 - A veces.
 - Pocas veces.
 - Casi nunca.
 - Nunca.

- ¿Con qué frecuencia ha tenido retortijones durante las dos últimas semanas?
 - Siempre.
 - Casi siempre.
 - Bastantes veces.
 - A veces.

- Pocas veces.
- Casi nunca.
- Nunca

- ¿Con qué frecuencia ha tenido malestar general durante las últimas dos semanas?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Bastantes veces.
- A veces.
- Pocas veces.
- Casi nunca.
- Nunca.

- ¿Con qué frecuencia ha tenido nauseas o ganas de vomitar durante las últimas dos semanas?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Bastantes veces.
- A veces.
- Pocas veces.
- Casi nunca.
- Nunca.

- En general, hasta qué punto ha sido un problema tener gases durante las últimas dos semanas?

- Un gran problema.
- Un problema importante.
- Bastante problemático.
- Algo problemático.
- Muy poco problemático.
- Casi ningún problema.
- Ningún problema.

- ¿Hasta qué punto ha estado satisfecho, contento o feliz con su vida personal durante las últimas dos semanas?

- Muy insatisfecho, infeliz.
- Bastante insatisfecho, infeliz.
- Algo insatisfecho, descontento.
- Algo satisfecho, contento.
- Bastante satisfecho, contento.
- Muy satisfecho, feliz.
- Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz.