

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título:** Calidad de Vida de las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Departamento de Salud Marina Baixa.

**Alumno:** García Abenza, Cristina

**Tutor:** Navarro Pérez, Jorge

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2018- 2019**

# ÍNDICE

## RESUMEN

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1 Antecedentes y estado actual del tema

1.1.1 Enfermedad Inflamatoria Intestinal.....1

1.1.2 Calidad de Vida y Enfermedad Inflamatoria Intestinal.....2

1.1.3. Instrumentos de medida de la calidad de vida en personas con enfermedad inflamatoria intestinal.....4

1.2 Justificación del tema elegido.....5

### 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 Hipótesis.....7

#### 2.2 Objetivos

2.2.1 Objetivo Principal.....7

2.2.2 Objetivo Secundario.....7

### 3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1 Tipo de diseño.....7

#### 3.2 Ámbito del estudio

3.2.1 Ámbito geográfico.....7

3.2.2 Ámbito temporal.....8

3.3 Población a estudio.....8

3.4 Método de recogida de datos.....8

3.5 Instrumentos.....10

3.6 Variables.....11

3.7 Estrategia de análisis estadístico.....13

4. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	14
5. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	14
6. CALENDARIO Y CRONOGRMA.....	15
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y POSIBLES SESGOS.....	16
8. ASPECTOS ÉTICOS.....	16
9. PRESUPUESTO ECONÓMICO.....	17
10. BIBLIOGRAFÍA.....	18
11. ANEXOS.....	20

## RESUMEN

**Introducción.** El término Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) incluye una amplia variedad de presentaciones cuya característica principal es la inflamación crónica del tubo digestivo en diferentes localizaciones. Incluye la Colitis Ulcerosa (CU) y Enfermedad de Crohn (EC).

Las EII han aumentado su incidencia en los últimos años, además se suele presentar en adultos jóvenes. Esto, sumado a la múltiple sintomatología digestiva y extraintestinal, y a que cursan con periodos de brotes y remisión, cuya aparición y duración son impredecibles, produce cambios en el bienestar de la persona. Afectando desfavorablemente a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

**Objetivos.** Analizar la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con EII, tipo Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn, del Departamento de Salud Marina Baixa, mediante la aplicación del cuestionario específico de CVRS, *CCVEII- 36*. Y evaluar la CVRS en función de las variables sociodemográficas y características clínicas.

**Material y método.** Se llevará a cabo un estudio descriptivo, transversal, mediante la realización de un cuestionario sociodemográfico y del *CCVEII – 36*, específico para valorar la CVRS en personas con EII, recogido a través de correo ordinario. En todas las personas con CU o EC del Departamento de Salud Marina Baixa. Se analizarán los datos mediante un análisis bivariado, las pruebas estadísticas serán seleccionadas en función de la naturaleza cuantitativa o cualitativa de las variables estudiadas, con un intervalo de confianza del 95%.

**Aplicabilidad:** Este estudio aportará a los profesionales sanitarios mayor conocimiento de cómo se encuentran los pacientes. Además, aportará mayor información para poder desarrollar futuras líneas de investigación, realizar nuevos protocolos, guías, así como intervenciones educativas que poder llevar a cabo en los centros de salud.

**Palabras clave:** enfermedades inflamatorias del intestino, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, calidad de vida, enfermería

## **ABSTRACT**

Introduction. The concept Inflammatory Bowel Disease (IBD) includes a wide variety of presentations whose main characteristic is chronic inflammation of the digestive tract in different locations. Includes Ulcerative Colitis (UC) and Crohn's Disease (CD).

IBD has increased its incidence in recent years, besides it is usually presented in young adults. This, added to the multiple digestive and extraintestinal symptoms, and those that occur with periods of outbreaks and remission, which appearance and duration are unpredictable, produce changes in the well-being of the person. Affecting unfavorably health-related quality of life (HRQL).

**Objectives.** To analyze the health-related quality of life of individuals with IBD, Ulcerative Colitis and Crohn's Disease, of the Marina Baixa Health Department, by applying the specific HRQOL questionnaire, CCVEII-36. Sociodemographic variables and clinical characteristics.

**Methods.** It will be carried out a descriptive study, transversely through a sociodemographic and CCVEII - 36 questionnaire, specific to assess HRQL in people with IBD. In all persons with UC or CD of the Marina Baixa Department of Health. The data will be analyzed through a bivariate analysis, the tests will be selected according to the quantitative or qualitative nature of the studied variables, with a 95% confidence interval.

**Applicability:** This study will provide health professionals with greater knowledge of how patients are. In addition, it will provide more information to be able to develop future lines of research, develop new protocols, guides, as well as educational interventions that can be carried out in clinics.

**Keywords:** Inflammatory bowel diseases, colitis ulcerative, Crohn disease, Quality of life, nursing

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Antecedentes y estado actual del tema

### 1.1.1 *Enfermedad Inflamatoria Intestinal*

El término de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) engloba una serie de enfermedades crónicas, de etiología desconocida, cuya principal característica es la inflamación del tracto gastrointestinal. Cursan con brotes, de aparición, duración e intensidad impredecibles, que se alternan con periodos de remisión de la enfermedad.<sup>1-4</sup>

Incluye dos entidades, la enfermedad de Crohn (EC) y la Colitis ulcerosa (CU).<sup>1-3</sup> En la CU la lesión inflamatoria afecta casi exclusivamente a la mucosa y submucosa, y se extiende desde ano hasta una porción variable del colon, afecta de forma continua y simétrica. Por el contrario, en la EC la afectación inflamatoria puede afectar a cualquier tramo del tubo digestivo, con una distribución segmentaria y extensión transmural, con presencia habitual de abscesos y fístulas perianales.<sup>3, 5- 8</sup>

Por lo general, las EII afectan a personas jóvenes, incluso niños, y se suelen diagnosticar entre los 20 y los 40 años, sin embargo, entre el 9 y 15 % se diagnostica después de los 60 años.<sup>6</sup> Destacar que entre un 5.5 y un 22.5% de los pacientes tienen algún familiar que también la padece, en estos casos suelen presentar un debut a edad temprana y con mayores manifestaciones extraintestinales.<sup>8</sup>

Por otro lado, numerosos estudios muestran la asociación de mayor incidencia de EC en los fumadores (factor de riesgo) y sin embargo en los no fumadores aumenta la incidencia de CU, (el tabaco en la CU actúa como factor protector).<sup>8</sup> También se observa que este tipo de pacientes presentan una mayor incidencia de cáncer colorrectal comparado con la población general.<sup>7</sup>

Ambas enfermedades se caracterizan por la aparición de síntomas intestinales como diarrea, rectorragia, dolor abdominal, incluso síntomas de

obstrucción intestinal. También pueden presentar síntomas extraintestinales tales como astenia, pérdida de peso, problemas articulares (artralgias, artritis), cutáneos (eritema nodoso, pioderma gangrenoso) y oculares (uveítis, epiescleritis, conjuntivitis).<sup>1,3,5</sup>

Durante los períodos activos de la enfermedad aumentan los síntomas emocionales. La presencia de ansiedad y, sobre todo, el ánimo depresivo influye negativamente en el curso de la EII, incluso provocan una mayor interferencia en el tratamiento farmacológico de estos pacientes <sup>9-11</sup>

Respecto al tratamiento, los objetivos son evitar la mortalidad, mantener la remisión y conseguir la mejor calidad de vida de los pacientes. A pesar de los avances en el tratamiento, alrededor del 40% de los casos de CU y entre el 70 – 80% de los pacientes con EC requieren tratamiento quirúrgico durante el curso evolutivo de su enfermedad. En el caso de la CU, una tercera parte de los pacientes precisan cirugía a lo largo de su vida, en estos casos la cirugía es potencialmente curativa. Por el contrario, en la EC el tratamiento quirúrgico no es definitivo. <sup>8</sup>

### **1.1.2 Calidad de Vida y Enfermedad Inflamatoria Intestinal**

La calidad de vida (CV) de las personas con EII debe ser valorada desde un enfoque multidimensional y holístico ya que afecta todas las esferas de la vida de la persona. La OMS la define como *"la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno"*.

En cuanto a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), a diferencia de la calidad de vida general, se refiere concretamente al impacto de la salud percibida en la capacidad del individuo de llevar una vida satisfactoria.<sup>1, 12, 13</sup>

Teniendo en cuenta estas definiciones, las personas con EII conviven diariamente con una enfermedad crónica, que suele presentarse en la adultez temprana y afecta a todas las áreas de la vida de los pacientes, es decir, física, social y psicológica<sup>9</sup>

Los síntomas de la EII son fluctuantes e impredecibles, con períodos de remisión y recaídas, y en muchos casos, llegan a requerir hospitalizaciones e intervenciones quirúrgicas que pueden desembocar en ostomías con las implicaciones psicológicas y sociales que conlleva para el individuo, como trastorno de la imagen, desvalorización, ruptura con su modo de vida, depresión, limitaciones en la vida sexual...<sup>10, 14, 15</sup>

No ser capaz de predecir cuándo se producirán los brotes generará una sensación de impotencia en los pacientes con EII que sienten que no pueden controlar sus propias vidas.<sup>16</sup>

A lo largo de la enfermedad se alteran aspectos de su vida cotidiana y su vida comienza a girar en torno a su propia enfermedad, apareciendo una serie de restricciones que van a modificar su vida. A veces no podrán acudir al trabajo e incluso restringirán sus actividades de ocio, ya que éstas quedarán limitadas a aquellas en las que haya un baño cerca, tendrán un descenso de la autoestima, y por lo tanto a una devaluación de la propia persona.<sup>14</sup> En ocasiones tienen estilos inadaptados de afrontamiento, temores, preocupaciones y sentimientos de culpa<sup>16</sup>. Lo que más angustia les ocasiona es la incontinencia fecal y el desarrollo potencial de un cáncer de colon<sup>4</sup>

Todo ello supone un estresor vital, ante el que puede aparecer sintomatología emocional.<sup>9</sup> Existe evidencia de que la ansiedad y la depresión son más frecuentes en pacientes con EII que en población general.<sup>9, 10, 11</sup>

Se sabe que la exposición al estrés es un factor de riesgo importante de la EII, y que no sólo tiene efectos en el curso de la EII, sino también en el bienestar psicológico de los pacientes con EII.<sup>16</sup> Por tanto la personalidad juega un papel importante en esta enfermedad, ya que está relacionada directamente con la forma de afrontar sucesos vitales.<sup>14</sup>



Ello implica que hoy en día se puede considerar a la EII como un proceso discapacitante por su repercusión física, social, laboral, económica y psicológica. Además, conlleva un marcado deterioro de la CV de las personas <sup>7, 13,16</sup> puesto que un número significativo de pacientes con EII consideran que su calidad de vida se ve afectada negativamente por su enfermedad.<sup>13,15</sup>

Requerirán del apoyo de un equipo de profesionales, entre ellos los enfermeros, para poder acompañar a las personas con patología de EII en su camino hacia la adaptación de su nueva condición de vida. <sup>14</sup>

Por ello la evaluación de una manera cuantitativa y fiable de la CVRS juega un importante papel no solo en la investigación aplicada en salud, sino también en el manejo terapéutico del paciente.<sup>1, 13</sup>

### ***1.1.3. Instrumentos de medida de la calidad de vida en personas con enfermedad inflamatoria intestinal.***

La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud ( CVRS) se considera hoy día imprescindible, ya que es una medida final de resultado en salud que se centra más en la persona que en la enfermedad e incorpora la percepción del paciente como una necesidad en la evaluación de resultados en salud. A pesar de ello, su utilización sigue siendo limitada, probablemente por desconocimiento, sobrecarga asistencial o falta de convicción por parte de los profesionales sobre su beneficio en la atención y mejoría de los pacientes.

Por otra parte, la incorporación de medidas de la CVRS resulta de gran utilidad, pues sirve de apoyo en la toma de decisiones clínicas y contribuye a mejorar la relación médico-paciente al posibilitar al enfermo la participación en la elección de la opción más conveniente. <sup>1, 13, 15</sup>

La CVRS se determina generalmente mediante la utilización de cuestionarios que se rellenan directamente por el paciente (autoadministrados) o a través de una entrevista personal. Éstos constan de una serie de ítems, los cuales son agrupados a su vez dentro de dimensiones o áreas según su contenido, pudiendo ser analizada por los investigadores cada dimensión por

separado. La CV es multidimensional, por ello para su medición tienen en cuenta aspectos físicos, psíquicos y sociales. <sup>17</sup>

Los cuestionarios sobre CVRS complementan todas las pruebas clínicas, e introducen algo tan trascendente como la visión del propio paciente sobre su salud. El estado de salud de los pacientes no siempre se corresponde con los datos que proporcionan las medidas biológicas utilizadas habitualmente para su evaluación clínica, y los índices clásicos de actividad de la enfermedad no siempre son buenos predictores de la calidad de vida de los pacientes. <sup>5</sup>

Existen dos tipos de cuestionarios para la medida de la calidad de vida, los cuestionarios genéricos y los específicos.

- Cuestionarios genéricos: se emplean para estudios poblacionales y para comparar la afectación en la calidad de vida entre distintas enfermedades. Como por ejemplo EuroQol o SF- 36.
- Cuestionarios específicos para personas con una enfermedad concreta. Son muy sensibles para detectar cambios tras una intervención terapéutica, por lo que tienen gran utilidad clínica, como por ejemplo El Inflammatory Bowel Disease Questionary (IBDQ -32) en la EII. <sup>5,8</sup>

## **1.2 Justificación del tema elegido.**

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) suele iniciarse en edades tempranas y se caracteriza por ser una enfermedad inmunológica de carácter crónico, es decir no curable, con muy baja mortalidad y sintomatología intermitente a lo largo del tiempo. <sup>1-4,6</sup>

En los últimos años, la CU y la EC han despertado interés por el incremento en el número de casos en gran parte de la geografía mundial. En España, ha pasado de ser una enfermedad rara a considerarse relativamente frecuente, ya que la incidencia de CU tiene una media de 3.8 casos/10<sup>5</sup>/año, mientras que la EC tiene una media de 1.9 casos/10<sup>5</sup>/año. <sup>5,9</sup>

Tanto la EC como la CU son enfermedades con múltiple sintomatología digestiva y extraintestinales. Durante el curso de la enfermedad necesitan

tratamiento continuado, pueden sufrir complicaciones e intervenciones quirúrgicas, que pueden desembocar en ostomías, causando problemas psicológicos y sociales. Además presentan una mayor incidencia de cáncer colorrectal.<sup>7</sup>

Estas patologías causan una gran afectación de la salud, que repercute en la vida diaria, familiar, social, laboral, afectando así a la calidad de vida de las personas que las padecen.<sup>1, 14</sup>

Puesto que el tratamiento actual de la EII no consigue su curación en la mayoría de los casos, los principales objetivos del mismo son conseguir la remisión de los síntomas, prevenir la aparición de nuevos brotes, menos complicaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes.<sup>1</sup>

Tal como se ha justificado, la CU y la EC son problemas de gran importancia sanitaria, las personas con estas enfermedades sufren limitaciones en su día a día, y poseen una diversa sintomatología que afecta de forma negativa a la calidad de vida.

Los pacientes con EII tienen un control esporádico por parte de los servicios de digestivo, pero es en Atención Primaria donde se puede realizar un seguimiento y control de forma regular, y mediante un enfoque biopsicosocial.

El rol que debe poseer el enfermero de atención primaria en la EII comenzará en el mismo momento del diagnóstico, ya que dicho diagnóstico predispone a los pacientes a desarrollar nuevas estrategias para afrontar su situación. Entre estas estrategias de afrontamiento se encuentra la necesidad de información, apoyo y seguimiento.<sup>14</sup>

El objetivo del tratamiento de la EII es reducir la actividad de la enfermedad, disminuir las complicaciones, y mejorar la percepción del paciente sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).<sup>1, 13-14</sup> Por esta razón, con este trabajo se pretende conocer la calidad de vida de las personas con CU y EC para así poder aportar mayor conocimiento a los profesionales sanitarios. Y poder desarrollar futuras estrategias, protocolos y guías, así como intervenciones educativas al paciente y familiares por parte de enfermería,

proporcionando así un mayor apoyo psicológico, y mayor nivel de información. Mejorando por tanto la adherencia al tratamiento, y la calidad de vida.

## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **2.1 Hipótesis**

Las personas con enfermedad inflamatoria intestinal, tipo colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn presentan peor calidad de vida que las personas que no padecen dichas enfermedades.

### **2.2 Objetivos**

#### **2.2.1 Objetivo Principal**

Analizar la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal, tipo Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn, del Departamento de Salud Marina Baixa, mediante la aplicación del cuestionario específico de CVRS, *CCVEII- 36*.

#### **2.2.2 Objetivo secundario**

Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con enfermedad inflamatoria intestinal en función de las variables sociodemográficas y características clínicas.

## **3. MATERIAL Y MÉTODO**

### **3.1. Diseño**

Para alcanzar los objetivos se realizará un estudio descriptivo de tipo transversal.

### **3.2.Ámbito del estudio**

#### **3.2.1 Ámbito geográfico**

Este estudio se realizará en el departamento de salud 16, Marina Baixa, perteneciente a la provincia de Alicante. Formado por 9 centros de salud y consultorios y un hospital de referencia.

### **3.2.2 *Ámbito temporal***

El período de estudio comprenderá desde Febrero de 2019 con el desarrollo del proyecto hasta Noviembre de 2020 con la difusión del estudio.

### **3.3. Población a estudio**

Los participantes serán seleccionados utilizando el muestreo por selección intencionada o muestreo de conveniencia. Se invitarán a participar a todas las personas con Colitis Ulcerosa o Enfermedad de Crohn que se encuentren en las bases de datos del servicio de Digestivo del Hospital Marina Baixa (hospital de referencia del departamento 16), que acudan a la consulta de digestivo y que cumplan los criterios de selección.

- *Criterios de inclusión*

Se incluirá en el estudio a aquellos pacientes de 18 años o más, diagnosticados de Colitis Ulcerosa o Enfermedad de Crohn, que acudan a la Unidad de Digestivo del Hospital Marina Baixa y que de forma voluntaria accedan a colaborar en el estudio.

- *Criterios de exclusión*

Pacientes que no quisieran participar voluntariamente en el estudio, que sean pacientes desplazados o que vivan en el departamento 16 solo por unos meses, que presenten dificultad para comunicarse o no comprendan el idioma.

### **3.4 *Método de recogida de datos***

Este estudio será realizado con la participación de cuatro enfermeros y dos médicos del Centro de Salud de Foietes (Benidorm), perteneciente al departamento 16, de la provincia de Alicante.

Para poder iniciar el estudio se solicitará la autorización al Comité de Ética de Investigación clínica.

Una vez concedida la aprobación y bajo la Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. **(ANEXO I)**

Se enviará una carta a todos los pacientes diagnosticados de CU o EC que estén registrados en la base de datos del Servicio de Digestivo del Hospital Marina Baixa, que cumplan los criterios de selección, descritos anteriormente.

Atendiendo a los derechos de información sanitaria, intimidad y el respeto a la autonomía del paciente descritos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica; todo paciente que participe en este estudio deberá recibir información comprensible y adecuada proporcionada por los responsables del proyecto **(ANEXO II)** y firmarán de forma voluntaria un consentimiento informado en el que aparecen todos los datos necesarios **(ANEXO III)**.

Por tanto, en dicha carta se incluirá toda la información sobre el estudio, la hoja de consentimiento informado y el cuestionario sobre la calidad de vida “CCVEII- 36” **(ANEXO IV)** y el cuestionario sociodemográfico **(ANEXO V)**.

Posteriormente, se realizará una llamada telefónica a todas las personas a las que se les haya enviado la carta, para corroborar que les ha llegado la carta, informando nuevamente del estudio, respondiendo a las dudas que puedan tener y confirmando su intención de participar en el mismo.

La recogida de cuestionarios se realizará a través del correo ordinario. Para ello dentro de la carta que recibirán los participantes, además de la información detallada anteriormente, se incluirá un sobre con franqueo pagado **(ANEXO VI)**, con la dirección exacta del centro de Salud de Foietes. Centro desde el cual se coordinará y recogerá la información.

En el sobre con franqueo pagado, el paciente deberá depositar los cuestionarios cumplimentados y el consentimiento informado firmado, con el fin

de evitar cualquier coste al paciente y facilitar y asegurar el envío de los cuestionarios.

### **3.5. Instrumentos**

Se utilizarán los siguientes instrumentos:

\* ***Cuestionario sociodemográfico (ANEXO V)***

Es un cuestionario breve, en el que se recogen variables cuantitativas como la edad, el tiempo que padecen la enfermedad y variables cualitativas como el sexo, situación laboral, estado civil, tipo de EII, si ha tenido intervenciones quirúrgicas debido a la EII, ser portador de ostomía, ser fumador, poseer otras enfermedades crónicas y tener familiares con EII.

\* ***Cuestionario de Calidad de vida en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Cuestionario “CCVEII- 36” (ANEXO IV)***

El cuestionario *Calidad de vida en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal “CCVEII – 36”*, es un instrumento de medida de la CVRS específico para EII, válido, fiable y aceptado por los pacientes. Se trata de un cuestionario autoadministrado cuya cumplimentación dura 15 – 25 minutos. Este cuestionario es una versión modificada del cuestionario *Inflammatory Bowel Disease Questionary (IBDQ -32)*. “CCVEII- 36” fue elaborado por Love y cols en 1992, y traducido al castellano y validado en población española por López – Vivancos y cols.<sup>5, 8</sup>

Consta en total de 36 ítems, distribuidos en 5 dimensiones: síntomas digestivos (1, 5, 9, 18, 23, 24, 26, 35), síntomas sistémicos (2, 6, 10, 19, 29, 30, 34), afectación funcional (4, 11, 12, 13, 14, 15, 36), afectación social (8, 17, 25, 27, 31, 33) y función emocional (3, 7, 16, 20, 21, 22, 28, 32).

Las respuestas a cada pregunta están graduadas siguiendo una escala tipo Likert de 7 puntos, en la que 7 representa la mejor función y 1 la peor función.

La puntuación global del CCVEII-36 oscila de 36 a 252 puntos, se obtiene sumando las puntuaciones de todos los ítems y dividido por el número total de ítems respondidos. De esta forma se evita la repercusión que pudiera tener en la puntuación global del cuestionario la falta de alguna respuesta a las preguntas o ítems. La mejora cualquiera de las dimensiones se plasma con un aumento de 27 o más puntos.<sup>5</sup>

La puntuación global del cuestionario varía de 1 punto que indica la peor calidad de vida posible, a 7 puntos, que corresponde a la mejor calidad de vida posible.<sup>5</sup> Dicho de otra forma, de 36-107 gran afectación de la CV, de 108-179 moderada afectación de la CV, 180 – 252 baja afectación de la calidad de vida.<sup>1</sup>

### 3.6. Variables

Las variables se recogerán a través de cuestionarios descritos anteriormente.

#### 3.6.1 Variables dependientes

Variable	Indicador	Tipo de variable
<i>Calidad de vida relacionada con la salud</i>	Número (Puntuación global del CCVEII- 36)	Cuantitativa continua

Cuyas dimensiones son:

- Síntomas digestivos
- Síntomas sistémicos
- Afectación social
- Función emocional
- Afectación funcional



### 3.6.2 Variables independientes

#### Variables sociodemográficas

Variable	Indicador	Tipo de variable
<i>Edad</i>	Número	Cuantitativa continua
<i>Sexo</i>	Hombre o Mujer	Cualitativa nominal dicotómica
<i>Estado civil</i>	Casado o convive con la pareja, separado, divorciado, viudo o soltero	Cualitativa nominal
<i>Situación laboral</i>	Activo, en paro o estudiante.	Cualitativa nominal

#### Variables relativas a la salud

Variable	Indicador	Tipo de variable
<i>Tipo de EII.</i>	Colitis Ulcerosa o Enfermedad de Crohn.	Cualitativa nominal dicotómica
<i>Tiempo que tiene la enfermedad</i>	Número de años	Cuantitativa continua
<i>Intervenciones quirúrgicas debido la EII</i>	Sí ha tenido intervenciones o No ha tenido intervenciones	Cualitativa nominal dicotómica.
<i>Portador de ostomía</i>	Sí es portador o No es portador	Cualitativa nominal dicotómica
<i>Fumador</i>	Fumador, exfumador o no fumador	Cualitativa nominal
<i>Otras enfermedades</i>	Sí padece otras enfermedades crónicas o	Cualitativa nominal dicotómica

<i>crónicas</i>	No padece otras enfermedades crónicas	
<i>Familiar afectado de EII</i>	Sí tengo otro familiar afectado (que sea padre, madre, abuela, abuelo, hermanos) o No tengo ningún familiar afectado de EII	Cualitativa nominal dicotómica.

### **3.7 Estrategia de análisis estadístico**

Una vez realizadas las encuestas se realizará el estudio de carácter descriptivo de las variables incluidas en la investigación mediante el programa estadístico SPSS para Windows.

Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y como porcentaje y las variables cuantitativas se expresarán como media (Valor de tendencia central) y desviación típica (variabilidad de los valores obtenidos por los participantes en una variable, en concreto, de cuanto se alejan en promedio los valores de la media). Para la representación de las variables cualitativas se usará el diagrama de sectores. Y para las cuantitativas el histograma.

Las pruebas estadísticas utilizadas, se seleccionaran en función de la naturaleza cuantitativa o cualitativa de las variables estudiadas. Para el análisis bivariado entre una variable *cualitativa dicotómica* y una variable *cuantitativa* se utilizarán las pruebas T de Student.

Se usará ANOVA en aquellos casos en los que se compare una variable *cuantitativa* y una variable *cualitativa no dicotómica*, en la que se divide la muestra en 3 o más grupos.

Y para la relación entre *dos variables cuantitativas* se llevará a cabo la correlación de Pearson, y para la relación entre *dos variables cualitativas*, se llevará a cabo Chi cuadrado.

El nivel de significación empelado para considerar una relación estadísticamente significativa entre las variables será  $p$  igual o menor de 0.05, con un intervalo de confianza del 95%.

#### **4. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Este estudio aportará nuevos conocimientos sobre la calidad de vida de las personas con EII del departamento 16, la Marina Baixa. Se identificará los principales problemas y limitaciones que sufren estos pacientes. Se conocerán los cambios que estas enfermedades, CU y EC, producen en su estilo de vida.

De esta forma, toda la información obtenida podrá ser utilizada para formar al personal sanitario. También podrá ser utilizada por todo el personal sanitario para poder desarrollar nuevas líneas de investigación, para mejorar así la atención sanitaria e incrementar la calidad de vida de las personas con EII desarrollando futuras estrategias, protocolos, intervenciones educativas por parte del personal de los centros de salud.

Además, los resultados obtenidos se podrán publicar en revistas de impacto y difundirlos en congresos.

#### **5. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Para el desarrollo del trabajo se realizó una búsqueda exhaustiva en las bases de datos Medline, Dialnet, Lilacs, Cuiden, Scielo. Utilizando los distintos términos de búsqueda: *enfermedad inflamatoria intestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, calidad de vida, cuestionario de calidad de vida*. Y los términos MeSH (Medical Subject Heading): *Inflammatoy bowel diseases, colitis ulcerative, Crohn Disease, quality of life, nursing*.

La selección de artículos se realizó en febrero de 2019, escogiendo todos aquellos artículos comprendidos entre 2003 hasta 2017, obteniéndose un total de 37 artículos en español e inglés. Se incluyeron todos aquellos artículos que trataban sobre enfermedades inflamatorias tipo Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn, calidad de vida, y cómo valorar la calidad de vida en dichas personas.

## 6. CALENDARIO Y CRONOGRAMA

El estudio se realizará en 22 meses, desde la planificación del proyecto hasta la difusión del mismo. Durante esos meses se realizarán distintas actividades para las que se estipulará una fecha aproximada de inicio y conclusión, según el cronograma que se detalla a continuación:

	Meses del año 2019											
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Búsqueda bibliográfica	■	■										
Desarrollo marco teórico y justificación		■										
Planteamiento del tipo de trabajo y objetivos		■	■									
Desarrollo de la metodología del proyecto		■	■	■								
Programa antiplagio					■							
Presentación del proyecto						■						
Envío del proyecto a un comité de ética para su aprobación								■	■			
<b>Si aprobación del mismo se continuaría con las siguientes fases</b>												
Financiación											■	■
	Meses del año 2020											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Envío de cartas	■	■	■									
Contacto telefónico			■	■								
Recogida de documentación				■	■	■						
Análisis de datos							■					
Desarrollo resultados								■				
Desarrollo conclusiones									■			
Publicación del proyecto										■	■	

## **7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y POSIBLES SESGOS**

La principal limitación que podría aparecer en este estudio es la pérdida de participantes o la falta de colaboración, debido a que no reciban la carta, no se logre contactar telefónicamente con ellos o simplemente no deseen participar. Además, puede haber otros sesgos, como la ausencia de datos en algunas variables, debido a una incompleta cumplimentación del cuestionario por parte de los participantes, o errores en la cumplimentación del cuestionario debido a interpretaciones subjetivas o erróneas de éste, ya que ambos cuestionarios son autoadministrados, pudiendo aparecer por tanto sesgos de selección e información.

Para intentar evitar dichos sesgos, en las llamadas telefónicas se intentará evitar la pérdida de pacientes recordándoles su participación si desean y se les preguntará sobre dudas a la hora de rellenar los cuestionarios.

## **8. ASPECTOS ÉTICOS**

Para realizar la investigación, en primer lugar deberá ser aprobada por Comité de ético de Investigación clínica de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana.

Para ello se garantizará el cumplimiento de la *Ley 14/2007 del 3 de julio, de Investigación Biomédica*, las pautas éticas Internacionales para la Investigación biomédica en seres humanos, y se tendrá en cuenta la Declaración de Helsinki y los Principios éticos básicos (Principio de Beneficencia, Principio de Justicia, Principio de Autonomía y Principio de no maleficencia).

Se garantizará en todo momento el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Los participantes deberán

firmar el consentimiento informado y recibirán previamente la información correspondiente sobre el estudio.

## **9. PRESUPUESTO ECONÓMICO**

El proyecto de investigación se desarrollará con la información proporcionada por el servicio de digestivo del Hospital Marina Baixa. Se utilizarán las instalaciones del Centro de Salud de Foietes para realizar las llamadas telefónicas y recibir todos los sobres con la información cumplimentada por los pacientes. No se necesitará contratación de personal. Pero sí habrá gastos de gestión para el material. Serán necesarios bolígrafos, sobres, folios. Así como una impresora para poder fotocopiar las hojas de consentimiento informado, el cuestionario de calidad de vida, el cuestionario sociodemográfico, y la hoja de información del estudio y un ordenador para poder llevar a cabo el análisis de los datos. Tanto el ordenador como la impresora se usarán los del centro sanitario.

<b>Estimación económica</b>	
Análisis estadístico	1500 €
Difusión de resultados	1500 €
Otros gastos	200 €
<b>TOTAL</b>	<b>3.200 €</b>

Para la financiación de este estudio se pedirá la colaboración a la Consellería de Sanidad y Salud Pública de la Comunidad Valenciana, así como a la gerencia del departamento 16 de Marina Baixa.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. López A, Marín B, Hueso C, Escalada P, Sanz AC, Rodríguez C. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. *An. Sist. Sanit. Navar.* 2016; 39 (1): 123-131
2. Juliao Baños F, Guedo Zapata Y, Yepes Delgado C. Variación en el cuidado de pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII): resultado de una encuesta. *Rev. Colomb gastroenterol.* 2014, 29 (1): 11 – 18.
3. *Sommerfleck F.A., Schneeberger E.E, Suarez Lissi M.A., Chiardola F., Sambuelli A, Marconi O., et a. Manifestaciones reumatológicas y sistémicas en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Rev Arg Reumatol. 2014;25(2): 36-39.*
4. Conley S, Proctor DD, Jeon S, Sandler RS, Redeker NS. Symptom clusters in adults with inflammatory bowel disease. *Res Nurs Health.* 2017, 40 (5):1–11
5. Alcalá Escriche MJ. Elaboración y validación de un cuestionario reducido de la versión española del cuestionario de calidad de vida específico para la enfermedad inflamatoria intestinal. [tesis doctoral]. Barcelona: Facultad de medicina. Universidad de Barcelona; 2006.
6. Simian D, Estay C, Kronberg U, Yarur A, Castro M, Lubascher J et al. Enfermedad inflamatoria intestinal en pacientes mayores de 60 años ¿es una enfermedad diferente? *Rev Med Chile* 2015; 143: 689-696
7. López Cortés R. Discapacidad en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Análisis de los efectos de la enfermedad en la vida cotidiana de los pacientes. Tesis Doctoral Granada: Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Granada; 2017
8. Lozano Lanagrán. Factores Psicológicos asociados a la Enfermedad Inflamatoria Intestinal Crónica. Tesis Doctoral. Málaga: Facultad de Medicina. Universidad de Málaga ;2015
9. C. Mateu, L. Mascarós, R. Rivero, V. Villanueva, M. Roncero, C. Carrió, et al. Resultados de un programa de tratamiento psicológico grupal para la

enfermedad inflamatoria intestinal. Rev de Psicopatología y Psicología Clín. 2017, 22 (1): 1-7

**10.** Iglesias M, Barreiro M, Camaño F, Rodríguez I, Ferreiro R, Lindkvist B et al. Psychological factors are associated with changes in the health-related quality of life in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2014; 20(1): 92 -102.

**11.** Vidal A, Gómez E, Sans M, Portella M, Salamero M, Piqué J et al. El papel de la ansiedad y la depresión en la recidivas de la enfermedad inflamatoria intestinal. *Med Clin. (Barc).* 2009; 132 (8): 298- 302.

**12.** Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc. Enferm (Chile).* 2003; 9 (2): 9-21.

**13.** Magalhães J, Castro FD, Carvalho PB, Moreira MJ, Cotter J. Quality of life in patients with inflammatory bowel disease: importance of clinical, demographic and psychosocial factors. *Arq Gastroenterol.* 2014;51(3):192-7.

**14.** García Sanjuan S, Lillo Crespo M, Sanjuan Quiles A, Richart Martínez M. Enfermedad de Crohn, cronicidad y rol enfermero: revisión integradora y estado de la cuestión. *Enferm. Global.* 2014, 13 (4): 323-336.

**15.** Argyriou K, Kapsoritakis A, Oikonomou K, Manolakis A, Tsakiridou E, Potamianos S. Disability in Patients with Inflammatory Bowel Disease: Correlations with Quality of Life and Patient's Characteristics. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2017: 6138105: 1 – 11.

**16.** Van de star T, Banan A. Role of Psychosocial Factors on the Course of Inflammatory Bowel Disease and Associated Psychotherapeutic Approaches. A Fresh Perspective and Review. *Gastroenterol Hepatol.* 2015, 2(2): 1-13.

**17.** Carrera Alonso E. Impacto de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal Sobre la Sexualidad. Tesis Doctoral. Alcalá de Henares: Universidad de Alcalá; 2014.



## 11. ANEXOS

**ANEXO I.** *Declaración de Cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

### **DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA 3/2018 DE 5 DE DICIEMBRE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES.**

D/D<sup>a</sup>, *Cristina García Abenza* con DNI nº *23952286V* ,  
como investigador/a principal del proyecto: *“Calidad de Vida de las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Departamento de Salud Marina Baixa.”*

#### **DECLARO:**

- Que en el tratamiento de los datos de los pacientes, que se generen en el desarrollo del citado proyecto de investigación, se cumple la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales.
  
- Que si se ha elaborado una base de datos con la información de los pacientes, se habrán disociado los datos que identifican al paciente (Se preservarán los datos de identificación personal del paciente, separándolos de los de carácter clínico-asistencial).

En Alicante a,                                  de                                  de 201

Fdo: **La Investigadora Principal**

## **ANEXO II. Hoja informativa para los participantes**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida de las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

INVESTIGADOR: Cristina García Abenza

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética. Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no. La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer, retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni la asistencia sanitaria a la que Usted tiene derecho.

*¿Cuál es el propósito del estudio?* El objetivo de este estudio es conocer la calidad de vida de las personas con enfermedad inflamatoria intestinal, tipo Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn.

*¿Por qué me ofrecen participar a mí?* Usted es invitado a participar en este estudio porque cumple los siguientes requisitos:

- Padece una enfermedad inflamatoria intestinal
- Es mayor de 18 años.

- Acude a la Consulta de digestivo del Hospital Marina Baixa

*¿En qué consiste mi participación?* Su participación consistirá en cumplimentar un cuestionario relacionado con la calidad de vida en las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Mediante la firma del consentimiento informado adjunto, Vd. autoriza al investigador a utilizar los datos obtenidos en la entrevista y/o cuestionario para realizar la investigación. También autoriza al investigador a ponerse en contacto con Vd. las veces que fuere necesario. La cumplimentación del cuestionario es de entre 15 y 25 minutos.

*¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?* Su participación le supondrá las siguientes molestias: Realizar los cuestionarios y enviarlos por correo ordinario. Atender a las llamadas telefónicas realizadas por el investigador.

*¿Obtendré algún beneficio por participar?* No se espera que Usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la calidad de vida en personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal y poder desarrollar futuras estrategias y proyectos.

*¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?* Si Usted lo desea, se facilitará un resumen de los resultados del estudio.

*¿Se publicarán los resultados de este estudio?* Los resultados de este estudio serán remitidos a diversas publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

*¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?* El tratamiento, la comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto por la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán

acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos, como mínimo, equivalente a lo exigido por la normativa de nuestro país. Sus datos serán recogidos de forma codificada, de tal manera que sólo el equipo investigador podrá conocer a quién pertenecen. Se conservarán hasta terminar el estudio, momento en el que serán anonimizados.

*¿Existen intereses económicos en este estudio?* El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

*En caso de querer participar, ¿cómo lo hago?* Usted tendrá que firmar el consentimiento informado, realizar el cuestionario sobre la calidad de vida “CCVEII- 36” y el cuestionario sociodemográfico. Todo ello introducirlo en el sobre con franqueo pagado que encontrará en el interior de la carta que ha recibido y deberá dejarlo en el buzón más cercano. No necesita poner sello, ni adjuntar ninguna información ya que el sobre llevará toda la información necesaria.

Muchas gracias por su colaboración.

### **ANEXO III. Consentimiento informado**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**

Yo, \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_, doy mi consentimiento a participar en el estudio “*Calidad de Vida de las personas con Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Departamento de Salud Marina Baixa*”. Habiendo hablado con el investigador \_\_\_\_\_.

Declaro haber leído la información que se me ha entregado y confirmo que he podido hacer preguntas sobre el estudio.

Declaro haber sido informado/a de que mi participación no involucra ningún daño o peligro para la salud física o mental, que es voluntaria y que puedo negarme a participar o dejar de participar en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Entiendo y acepto que la información será recogida y analizada por investigadores autorizados en el estudio y se realizará de forma confidencial y anónima.

Declaro saber que la información que se obtenga será guardada por el investigador responsable y será utilizada sólo para este estudio.

Fecha: .../.../....

Fecha: .../.../.....

Firma del/ de la participante:

Firma del investigador/a:

**ANEXO IV. Calidad de Vida en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal**  
**Cuestionario “CCVEII-36”**

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.

- 1. Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas semanas ?**
  1. Más frecuentemente que nunca.
  2. Extremada frecuencia.
  3. Con mucha frecuencia.
  4. Moderado aumento de la frecuencia de defecación.
  5. Ligeramente aumento de la frecuencia de defecación.
  6. Aumento mínimo de la frecuencia de defecación.
  7. Normal, sin ningún aumento de la frecuencia de defecación.
- 2. ¿Con qué frecuencia le ha causado problemas la sensación de fatiga o cansancio y agotamiento durante las últimas dos semanas?**
  1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca.
- 3. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido frustrado, impaciente o inquieto a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?**
  1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca.
- 4. ¿ Con qué frecuencia se ha visto incapacitado para ir a estudiar o al trabajo a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?**
  1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca.
- 5. ¿Durante cuánto tiempo en las últimas dos semanas ha tenido diarrea?**
  1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca.

6. **¿Cuánta energía ha tenido durante las últimas dos semanas?**
1. Ninguna energía.
  2. Muy poca energía.
  3. Poca energía.
  4. Cierta energía.
  5. Bastante energía.
  6. Mucha energía.
  7. Rebosante de energía
7. **¿ Con qué frecuencia ha estado preocupado ante la posibilidad de tener que operarse por su problema intestinal durante las últimas dos semanas?**
1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca
8. **¿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?**
1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca
9. **¿Con qué frecuencia ha tenido malestar general durante las últimas dos semanas?**
1. Siempre.
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca.
10. **¿Con qué frecuencia ha tenido malestar general durante las últimas dos semanas?**
1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca.
11. **¿Qué dificultad ha tenido, a causa de su problema intestinal, en las actividades de ocio que le hubiera gustado hacer durante las últimas dos semanas?**
1. Muchísima dificultad; imposible hacer actividades
  2. Mucha dificultad
  3. Bastante dificultad
  4. Algo de dificultad
  5. Un poco de dificultad
  6. Apenas ninguna dificultad
  7. Ninguna dificultad; mi problema intestinal no ha limitado mis actividades de ocio



**12. ¿Qué dificultad ha tenido, a causa de su problema intestinal, en practicar el deporte que le hubiera gustado durante las últimas dos semanas?**

1. Muchísima dificultad; imposible hacer actividades
2. Mucha dificultad
3. Bastante dificultad
4. Algo de dificultad
5. Un poco de dificultad
6. Apenas ninguna dificultad
7. Ninguna dificultad, mi problema intestinal no ha limitado mis actividades deportivas

**13. ¿Con qué frecuencia ha tenido dificultades para dormirse durante las últimas dos semanas?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**14. ¿Con qué frecuencia ha tenido problemas porque se ha despertado por la noche durante las últimas dos semanas?**

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Bastantes veces
4. A veces
5. Pocas veces
6. Casi nunca
7. Nunca

- 15. ¿Con qué frecuencia ha tenido que tomar pastillas para poder dormir bien durante las últimas dos semanas?**
1. Siempre
  2. Casi siempre
  3. Bastantes veces
  4. A veces
  5. Pocas veces
  6. Casi nunca
  7. Nunca
- 16. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido, lloroso o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?**
1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca.
- 17. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido que dejar de asistir a actos sociales porque no había un lavabo cerca?**
1. Siempre.
  2. Casi siempre.
  3. Bastantes veces.
  4. A veces.
  5. Pocas veces.
  6. Casi nunca.
  7. Nunca
- 18. En general, ¿ hasta qué punto ha sido un problema tener gases durante las últimas dos semanas?**
1. Un gran problema.
  2. Un problema importante.
  3. Bastante problemático.
  4. Algo problemático.
  5. Muy poco problemático.
  6. Casi ningún problema.
  7. Ningún problema.
- 19. En general, ¿ hasta qué punto ha sido un problema durante las últimas dos semanas el mantener o llegar al peso que a vd le gustaría?**
1. Un gran problema.
  2. Un problema importante.
  3. Bastante problemático.
  4. Algo problemático.
  5. Muy poco problemático.
  6. Casi ningún problema.
  7. Ningún problema.

**20. Muchos pacientes con problemas intestinales tienen frecuentes preocupaciones y angustias a causa de su enfermedad. En general ¿ con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**21. En general ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha estado preocupado o angustiado pensando que nunca más volvería a encontrarse bien?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**22. En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado de tener una recaída?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**23. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido una sensación de hinchazón abdominal?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**24. ¿Cuántas veces durante las últimas dos semanas ha tenido problemas de sangrar al ir de vientre?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**25. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido avergonzado en publico por olores desagradables o ruidos causados por sus problemas intestinales?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**26. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido ganas de ir al lavabo sin realmente hacer de vientre?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**27. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha manchado accidentalmente su ropa interior?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**28. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido enfadado a causa de su problema intestinal?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**29. ¿Con qué frecuencia ha tenido náuseas o ganas de vomitar durante las últimas dos semanas?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**30. ¿Con qué frecuencia ha tenido mal humor durante las últimas dos semanas?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

**31. En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto su problema intestinal ha sido un problema para sus relaciones sexuales?**

1. Un gran problema.
2. Un problema importante.
3. Bastante problemático.
4. Algo problemático.
5. Muy problemático.
6. Casi ningún problema.
7. Ningún problema.

**32. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha estado preocupado o angustiado de que sus hijos tengan la misma enfermedad?**

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Bastantes veces.
4. A veces.
5. Pocas veces.
6. Casi nunca.
7. Nunca.

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

1. Muy insatisfecho, infeliz.
2. Bastante insatisfecho, infeliz.
3. Algo insatisfecho, descontento.
4. Algo satisfecho, contento.
5. Bastante satisfecho, contento.
6. Muy satisfecho, feliz.
7. Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz.

**34. En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto ha sido para Vd. Un problema el mantener el apetito?**

1. Un gran problema
2. Un problema importante
3. Bastante problemático
4. Algo problemático
5. Muy poco problemático
6. Casi ningún problema
7. Ningún problema

**35. En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto ha sufrido trastornos su vida familiar a causa de su problema intestinal?**

1. Muchísimo.
2. Mucho.
3. Bastante.
4. Algo.
5. Un poco.
6. Apenas.
7. Nada.

**36. En general, durante las últimas dos semanas, ¿cuánto le ha disminuido su resistencia física en las actividades diarias (en casa o en el trabajo) a causa de su problema intestinal?**

1. Muchísimo.
2. Mucho.
3. Bastante.
4. Algo.
5. Un poco.
6. Apenas.
7. Nada.

**ANEXO V. Cuestionario Sociodemográfico**

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Pertenece al Centro de Salud: \_\_\_\_\_

Fecha:

\* **Edad:** \_\_\_\_\_ años

\* **Sexo:**     Mujer         Hombre

\* **Estado civil**

Casado o viviendo en pareja

Viudo

Separado

Soltero

Divorciado

\* **Situación laboral:**

Activo

En paro

Estudiante

\* **Tipo de Enfermedad Inflamatoria que posee:**

Colitis Ulcerosa

Enfermedad de Crohn

\* **Fecha de diagnóstico de la enfermedad:** \_\_\_\_\_

- Tiempo que tiene la enfermedad: \_\_\_\_\_

\* **Intervenciones quirúrgicas debido a la Enfermedad Inflamatoria Intestinal**

Sí       NO

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

\* **Portador de ostomía:**

Sí       NO      Tipo: \_\_\_\_\_

\* **Fumador:**

Fumador       Exfumador       No fumador

\* **Posee otras enfermedades crónicas:**

Sí       NO

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

\* **Familiar afectado de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (padre, madre, abuelo, abuela, hermanos):**

Sí       NO

¿Quién? \_\_\_\_\_



**ANEXO VI. Sobre con franqueo pagado**

