



MÁSTER UNIVERSITARIO EN PSICOLOGIA GENERAL SANITARIA

Curso 2020-2021

Trabajo Fin de Máster

**IMPACTO EMOCIONAL DE LA SITUACIÓN COVID-19 EN LOS
PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**

Autor/a: Laura Sellés Villajos

Tutor/a: Dra. Purificación Bernabéu Juan

Co-tutor: Carlos Van-der Hofstadt Román

Convocatoria: febrero 2021

Resumen

Introducción. La Enfermedad Inflamatoria Intestinal es una patología crónica del aparato digestivo que cursa con brotes de inflamación. Sus principales manifestaciones clínicas son la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa. Se desconoce su etiología, pero se observa influencia de factores inmunológicos, genéticos, ambientales y psicológicos, siendo estos últimos de gran importancia. **Objetivo.** Evaluar, bajo la perspectiva de género, el posible impacto emocional de la situación COVID-19 en los pacientes con EII, y si éste ha influido en la percepción de la sintomatología de la enfermedad. **Metodología.** Se ha realizado un estudio piloto descriptivo, observacional y transversal. La muestra ha sido de 50 pacientes diagnosticados en diversos hospitales. Fueron evaluados mediante una entrevista semiestructurada creada “ad hoc” para las variables sociodemográficas y clínicas; el SCCAI y Índice de Harvey-Bradshaw modificado, para evaluar la actividad de la CU y EC, respectivamente; y la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HAD). **Resultados.** Aunque no fueron estadísticamente significativos, se ha encontrado niveles elevados en las variables ansiedad y depresión, con mayor ansiedad en CU y mayor depresión en EC, y ambas en mayor medida en mujeres que en hombres. En el 92% de los casos, han experimentado malestar psicológico. Se ha encontrado una relación significativa entre la depresión y la actividad de la enfermedad. El 86% de los pacientes no tenían activa la enfermedad. **Conclusiones.** La situación de COVID-19 ha causado un impacto emocional en los pacientes con EII, existiendo una relación significativa entre la actividad de la EII y la depresión.

Palabras clave: Enfermedad de Crohn, Colitis Ulcerosa, ansiedad, depresión, diferencia de género.

Abstract

Introduction. Inflammatory Bowel Disease is a chronic pathology of the digestive system that causes outbreaks of inflammation. Its main clinical manifestations are Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Its etiology is unknown, but the influence of immunological, genetic, environmental and psychological factors is observed, the latter being of great importance. **Objective.** Evaluate, from a gender perspective, the possible emotional impact of the COVID-19 situation in patients with IBD, and if this has influenced the perception of the symptoms of the disease. **Methodology.** A descriptive, observational and cross-sectional pilot study has been carried out. The sample consisted of 50 patients diagnosed in various hospitals. They were evaluated by means of a semi-structured interview created "ad hoc" for sociodemographic and clinical variables; the SCCAI and the modified Harvey-Bradshaw Index, to evaluate the activity of the CU and EC, respectively; and the Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD). **Results.** Although they were not statistically significant, high levels were found in the variables anxiety and depression, with greater anxiety in UC and greater depression in CD, and both to a greater extent in women than in men. In 92% of the cases, they have experienced psychological distress. A significant relationship has been found between depression and disease activity. 86% of the patients did not have active disease. **Conclusions.** The COVID-19 situation has caused an emotional impact on IBD patients, with a significant relationship between IBD activity and depression.

Key words: Crohn's disease, Ulcerative Colitis, anxiety, depression, gender difference.

Introducción

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es una patología crónica del aparato digestivo, que se manifiesta por una inflamación de las paredes del tracto gastrointestinal. Es diagnosticada cada vez con más frecuencia, incrementándose tanto su prevalencia como su incidencia (Camacho et al. 2018). Sus principales manifestaciones clínicas son la Enfermedad de Crohn (EC) y la Colitis Ulcerosa (CU). Se trata de afecciones inflamatorias de tipo crónico, con inicio a la edad de entre los 20 y los 35 años y que cursa con brotes, recidivas y remisiones, lo que hace que disponga de un curso impredecible (Mateu et al. 2017; Panaccione, 2013). La EC se caracteriza por un proceso de inflamación no específica, afecta a cualquier tramo del intestino, aunque más comúnmente al íleon. Entre sus síntomas más frecuentes se encuentran la diarrea y el dolor abdominal. Por su parte, la CU sólo afecta al colon y su sintomatología más característica es la rectorragia (Sans y Gomollón, 2016). Ambas pueden cursar con fiebre, malestar general, pérdida de apetito, debilidad, pérdida de peso, anemia y cansancio; y pueden causar síntomas extraintestinales como artritis y úlceras cutáneas (González, 2016).

Se desconoce la etiología de dicha sintomatología, reconociéndose la influencia de factores inmunológicos, genéticos, ambientales y psicológicos; y este es el motivo por el cual se considera a dicha enfermedad una interacción entre factores fisiológicos, conductuales, cognoscitivos y emocionales (Varona et al. 2016). Entre los factores fisiológicos se encuentran las alteraciones en el dolor, debido a los síntomas gastrointestinales; en los factores conductuales, la historia en el comportamiento de los pacientes ante situaciones estresantes que pueden aumentar los síntomas intestinales. Todo ello contribuye a disminuir la calidad de vida de los pacientes (Krunpnick y

Morris, 2000), no dependiendo ésta sólo de la sintomatología propia de EII, sino viéndose afectada por variables psicosociales.

La EII causa grandes limitaciones en las actividades sociales, incluyendo actividades de ocio. La debilidad que causa, el malestar, los ingresos hospitalarios y la continuidad de pruebas médicas repercute de forma negativa en la autoestima y autoconcepto de los pacientes. La imagen corporal también se ve afectada debido a la repercusión a nivel sexual que conlleva la enfermedad. Todo ello puede generar sintomatología de tipo depresivo y ansioso. Asimismo, la cronicidad de la enfermedad, y su curso impredecible provoca que el malestar que presentan los pacientes no pueda medirse en exclusividad por la intensidad y la frecuencia de la actividad de los síntomas propiamente intestinales, sino que se haya de valorar cómo los pacientes experimentan las situaciones que viven, valorando el malestar físico y el psicológico (Camacho et al. 2018).

Además, como afirma Camacho et al. (2018) existe una influencia entre el sistema autónomo y el sistema somático, mostrándose así la relación entre el sistema digestivo y síntomas como la ansiedad y la depresión. También afirma que tanto la ansiedad como la depresión son más frecuentes en pacientes diagnosticados con una EII que en la población general. Otros autores afirman dicha relación entre la sintomatología digestiva y las alteraciones psicológicas, siendo del 29% al 35% en periodos de remisión y del 60% al 80% cuando la enfermedad está en activo (Barreiro-de Acosta et al. 2018). Estos datos han aumentado el interés en el estudio de la relación que se produce entre la enfermedad digestiva y el estrés, la ansiedad, la depresión, y otros factores emocionales.

En la actualidad, se ha producido una situación de alto nivel de estrés que puede influir en estos pacientes, el SAR-CoV-2 o COVID-19, un nuevo tipo de neumonía identificado a finales del 2019. Un virus que se caracteriza por síntomas como tos seca, fiebre, disnea, fatiga y linfopenias, cuadro que puede verse complicado e incluso producir la muerte (Yang et al. 2020). Este nuevo escenario supone hacer frente tanto a los efectos directos de la enfermedad, como la preocupación por el contagio, como indirectos, referidos a la situación de pandemia y las medidas de cuarentena.

Autores como Ausín et al. (2020) han demostrado el impacto que tiene la situación de pandemia en nuestra salud mental. Además, el SARS-CoV-2 ha causado en nuestro país un impacto muy negativo y significativo tras el encierro, como son el aumento en los trastornos de ansiedad, depresión, estrés y problemas para dormir (Lozano-Vargas, 2020). Autores como Ozamiz-Etxebarria et al. (2020) evaluaron la influencia del SARS-Cov-2 en una muestra española observando como influía en los niveles de ansiedad, depresión y estrés, y como éstos eran mayores en el caso de las mujeres que en el caso de los hombres.

Autores como Nordin et al. (2002) afirman que la sintomatología ansiosa y depresiva está presente con mayor intensidad en pacientes diagnosticados de EC que de CU en situaciones habituales. Sin embargo, Mosli et al. (2020) realizaron un estudio transversal para explorar el impacto de la pandemia en la población con EII, evaluando también los niveles de ansiedad y de depresión mediante el cuestionario HAD. En el estudio se encontró que los pacientes mostraban sintomatología de ansiedad en mayor medida que de depresión. Las mujeres y aquellos pacientes diagnosticados de CU mostraron mayor probabilidad de tener síntomas de ansiedad que de depresión.

Los pacientes que sufren EII tienen una mayor probabilidad de sufrir infecciones graves, y por ello, puede hipotetizarse que podrían tener un mayor riesgo que la población general de ser diagnosticados de SARS-CoV-2 (Zabana et al. 2019). Sin embargo, no se ha demostrado hasta la actualidad evidencia que sugiera que el SARS-CoV-2 afecta más frecuentemente a pacientes con EII que a la población en general (León-Redondo et al. 2020). Pese a ello, parece razonable esperar que haya aumentado la actividad de la EII, por ser personas de riesgo para el SARS-CoV-2, y por la ansiedad, estrés y depresión que son factores de riesgo para la aparición de brotes (Bernstein et al. 2010).

El *objetivo principal* del presente trabajo es evaluar, bajo la perspectiva de género, el posible impacto emocional de la situación COVID-19 en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, y si éste ha influido en la percepción de la sintomatología de la enfermedad. Los *objetivos específicos*, por tanto, son:

- *Objetivo 1.* Evaluar el impacto emocional en los pacientes con EII de la situación de COVID-19.
- *Objetivo 2.* Evaluar si en la situación de COVID-19, se mantiene la relación de la actividad de la EII con la sintomatología de ansiedad y depresión.
- *Objetivo 3.* Evaluar si existen diferencias de género en los pacientes diagnosticados de EII en cuanto a la influencia de COVID-19.
- *Objetivo 4.* Evaluar si existen diferencia en la sintomatología ansiógena y depresiva durante la situación de COVID-19 en función del diagnóstico de EII.

La *hipótesis general* planteada es que esta situación COVID-19 ha influido el estado emocional de los pacientes con EII, provocando un aumento en la sintomatología

de la enfermedad y este aumento ha sido diferente en función del género del paciente.

De dicha hipótesis, las *hipótesis específicas* son las siguientes:

- *Hipótesis 1.* La situación vivida por el COVID-19 influye en el estado emocional de los pacientes.
- *Hipótesis 2.* En situación de COVID-19, la actividad de EII mantendrá su relación con los síntomas de ansiedad y depresión.
- *Hipótesis 3.* La situación vivida por el COVID-19 influye de forma diferente en función del género de los pacientes.
- *Hipótesis 4.* En situación de COVID-19, los niveles de ansiedad y depresión se mantendrán más elevados en EC que en CU.

Método

El presente trabajo es un estudio piloto dentro de un proyecto de investigación más amplio multicéntrico de pacientes con EII dotado con una beca FIS n°:

P118/01547(UPG-18-075).

Participantes

La muestra total fue de 50 pacientes diagnosticados de EII, de los que 31 tenían diagnóstico de CU y 19 de EC, en las Unidades de EII de Hospitales de La Fe, Universitario de San Juan de Alicante, General Universitario de Elche y General Universitario de Alicante. Los criterios de inclusión para poder ser partícipe en el estudio eran tener más de 18 años, diagnóstico de EII, firmar el consentimiento informado (Apéndice 1) y aceptar la participación. Los criterios de exclusión para participar en el estudio fueron, ser menores de 18 años y presentar patología mental o enfermedad médica consideradas graves, como la demencia, la psicosis o el cáncer.

Variables

Variables sociodemográficas y clínicas

- Diagnóstico de EII y nivel de actividad de la enfermedad.
- Edad.
- Sexo.
- Estado civil: casado, soltero, viudo, separado.
- Situación laboral: activo, paro, estudiante, jubilado, ERTE.
- Nivel académico.
- Hábito tabáquico: fumador, no fumador, exfumador.
- Consumo de alcohol: diario, semanal, ocasional, o no consumo.
- Consumo de ansiolíticos/antidepresivos.

Variables psicológicas

- Niveles de ansiedad.
- Niveles de depresión.
- Niveles de estrés.
- Diferente experiencia de la situación de pandemia por tener una EII.

Instrumentos

- *Entrevista semiestructurada y telefónica* a los pacientes incluidos en el proyecto general (Apéndice 2). Esa entrevista fue desarrollada por el equipo de trabajo, y se evaluaron variables sociodemográficas, situaciones estresantes relacionadas con la situación COVID-19 y cuestiones relacionadas con la percepción de los síntomas de EII. En esta entrevista se incluye una escala tipo Likert de 5

alternativas de respuesta (de 0 a 4) para valorar la afectación de la situación de COVID, siendo 0 que no les ha afectado nada en absoluto, y 4 que les ha afectado muchísimo.

- *SCCAI* (Walmsley, et al. 1998), evalúa el índice de actividad de la CU donde la puntuación oscila de 0 a 19, siendo una puntuación mayor a 5, índice de enfermedad en activo. En dicho índice se evalúa la frecuencia intestinal de día y de noche, la urgencia en la defecación, la existencia de sangre en heces, su salud general y las manifestaciones extraintestinales.
- *Índice de Harvey-Bradshaw modificado* (Harvey y Bradshaw, 1980), evalúa la actividad de EC valorando el bienestar general, el dolor abdominal, el número de deposiciones líquidas y las manifestaciones extraintestinales. Una puntuación menor a 4 corresponde a ausencia de actividad de la enfermedad, sin embargo, una puntuación igual o mayor a 4 corresponde a enfermedad en activo.
- *Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión* (Hospital Anxiety and depression Scale, HAD, Zigmong y Snaith, 1983), en su adaptación española de Terol et. al. (2007). Cuestionario autoaplicado de 14 ítems con dos escalas, una para evaluar la ansiedad y otra la depresión, con siete ítems intercalados para cada escala. Para ambas, la intensidad o frecuencia del síntoma se evalúa en una escala tipo Likert de 4 puntos (rango 0 - 3). Los puntos de corte son: 0 - 7 puntuación normal, 8 - 10 puntuación de dudoso riesgo y ≥ 11 problema clínico.

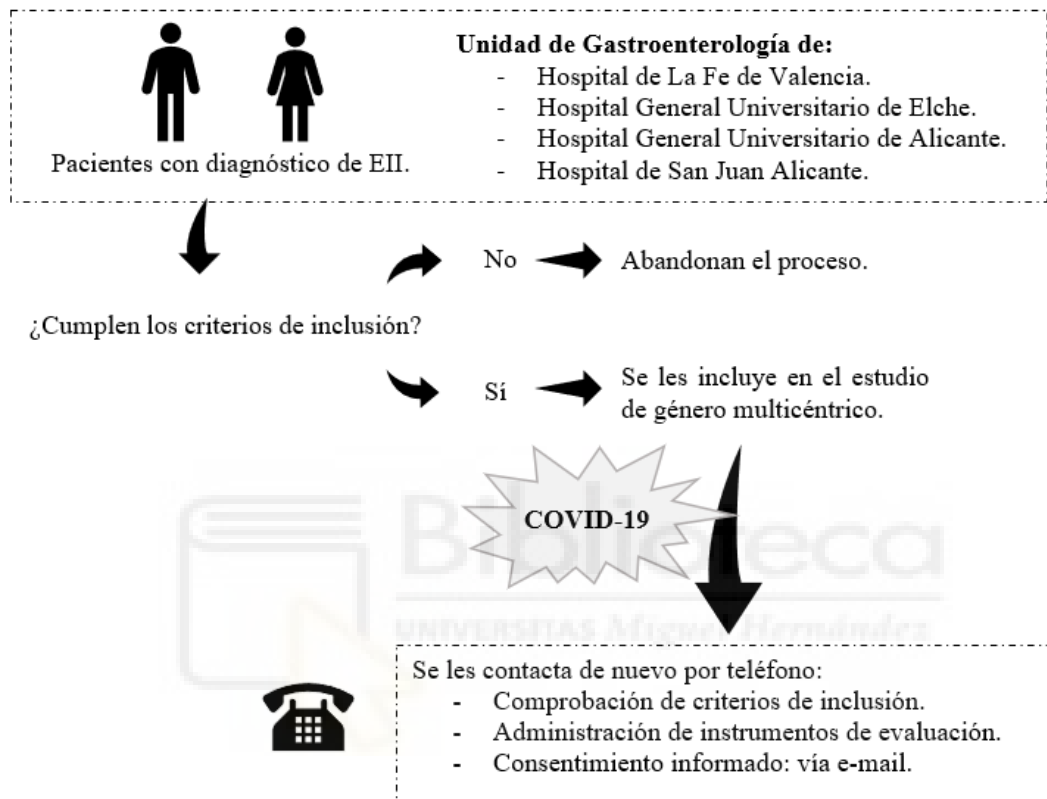
Procedimiento

El presente trabajo es un estudio piloto dentro de un proyecto de investigación más amplio sobre género, multicéntrico, por lo tanto, los pacientes procedían de la Unidad de Gastroenterología de diversos hospitales (Figura1). Los pacientes de nuestra

muestra ya habían sido seleccionados en el estudio más amplio, tras observar si cumplían los criterios de inclusión / exclusión. La recogida de datos se realizó entre los meses de abril, mayo y junio.

Figura 1

Procedimiento de inclusión en el estudio



Se contactó con los pacientes de forma telefónica dada la situación de pandemia y cuarentena que en esos momentos existía y se les administró de este modo los diversos instrumentos de evaluación anteriormente mencionados, con el objetivo de obtener una medida de las variables de estudio, con la colaboración del personal de la unidad y de la médica a cargo, a los inicios del confinamiento, para que las respuestas no se viesan sesgadas por la finalización del confinamiento y el cambio de contexto que se viviría.

El trabajo fue aprobado por el Comité de Ética de la UMH, cuyo Informe de evaluación de investigación responsable (Apéndice 3) con referencia provisional

201216171409 obtuvo el código de investigación responsable TFM.MPG.PBJ.LSV.201216 y el certificado de Índice de Responsabilidad de Investigación Universitaria (Apéndice 4); y se engloba en un estudio más amplio de investigación aprobado por el Comité de ética para la investigación con medicamentos del departamento de salud de Alicante – Hospital General con Ref. CEIm: P12020-078 (Apéndice 5).

Se ha llevado a cabo bajo lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos de carácter personal, y respetando lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Previamente a la recolección de datos, todos los pacientes fueron informados sobre las características del estudio verbalmente dando su consentimiento, informándoles de que a casa les llegaría el consentimiento informado impreso que ellos debían de firmar y devolver a la unidad. El protocolo está debidamente anonimizado según la ley. De igual modo se mantuvo una conducta profesional y de confidencialidad en conformidad con el artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Tipo de diseño

El trabajo es un estudio descriptivo transversal y observacional, dentro de un estudio de género multicéntrico de pacientes con EII.

Análisis de los datos

Para analizar los datos recogidos se elaboró una base de datos con el software estadístico SPSS Statistics v21. Se calcularon los estadísticos descriptivos de frecuencia y porcentajes del total de la muestra en su conjunto, al igual que diferenciando en función del diagnóstico de EII y del género. Se emplearon las pruebas

de Chi cuadrado y F de Fisher para realizar las diferencias entre las variables cualitativas. Para los análisis se estableció un $\alpha = 0.05$, de modo que cuando el nivel de significación es <0.05 , se considera un resultado estadístico significativo. Dado a pertenecer a un estudio más amplio multicéntrico, se evaluaron variables no incluidas en el presente trabajo.

Resultados

En el estudio se analizaron 50 pacientes con EII, de los cuales 19 personas tenían EC (38%) y 31 personas CU (62%). En Tabla 1 se reflejan las *variables sociodemográficas*.

Tabla 1

Resultados de las variables sociodemográficas

Variable	n (%)
Diagnóstico de enfermedad intestinal inflamatoria	
Enfermedad de Crohn	19 (38)
Colitis Ulcerosa	31 (62)
Sexo	
Mujer	21 (42)
Hombre	29 (58)
Consumo de alcohol	
Diario	4 (8)
Semanal	8 (16)
Ocasional	22 (44)
No consumo	16 (32)
Hábito tabáquico	
Sí	6 (12)
No	24 (48)
Ex fumador	20 (40)
Consumo de ansiolíticos/antidepresivos	
Sí	7 (14)
No	43 (86)

Nota. n = número de pacientes.

Se observa que hay un mayor porcentaje de hombres diagnosticados de EII (58%) que de mujeres (42%). En relación al consumo de alcohol, el 8% consume de forma diaria, frente al 16% que lo hace semanalmente o el 44% de forma ocasional,

siendo el 32% no consumidores. Respecto al hábito tabáquico, el 40% afirmó ser exfumador, frente al 12% que actualmente consumía y el 48% que nunca ha consumido. Por último, en el consumo de ansiolíticos/antidepresivos, el 14% consume y el 86% no.

En la entrevista “ad hoc” se preguntaba si desde principios de marzo se habían experimentados síntomas de *estrés, ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, problemas de sueño, inapetencia o miedo*. Como se observa (Tabla 2), en mujeres el 100% respondieron de forma afirmativa, y en hombres el 86,2%. Un total de 92% de la muestra experimentó esos síntomas. Se obtuvo una F de Fisher de 0.129, por lo que la diferencia entre mujeres y hombres resultó no significativa.

Tabla 2

Variables psicológicas: percepción de sintomatología estresante

	Si n (%)	No n (%)	Fsig
Muestra total	46 (92)	4 (8)	0.129
Mujeres	21 (100)	0 (0)	
Hombres	25 (86,2)	4 (13,8)	

Nota. n = número de pacientes, Fsig = prueba exacta de Fisher.

Se preguntó si consideraban que la *experiencia de la situación de pandemia* se hubiese vivido diferente si no estuviesen diagnosticados de EII (Tabla 3). El 26% consideraron que sí la vivirían diferente, frente al 74% que no.

Tabla 3

Diferente experiencia de pandemia por tener EII

	n (%)
Si	13 (26)
No	37 (74)

Nota. n = número de pacientes.

Entre las respuestas de los pacientes que sí consideraban que vivirían la situación de forma diferente, se observó que diversos pacientes se preocupan más debido a tener una enfermedad que les convierte en personas de riesgo para el COVID-

19, causando confinamiento más severo (por ejemplo, sin poder salir a comprar o a pasear a las mascotas, incluso aislándose en casa del resto de familiares con los que se convive) y baja voluntaria como método de prevención.

En cuanto a la *afectación de la situación de COVID-19 en la EII* (Tabla 4), el 70% consideraron que la situación les estaba afectando. El 60% puntuaron entre 0 y 1 puntos; el 24% obtuvieron una puntuación de 2, y el 16% puntuaron de 3 a 4 puntos.

Tabla 4

Escala de afectación de la pandemia en la EII

Puntuación	n (%)
0	15 (30)
1	15 (30)
2	12 (24)
3	4 (8)
4	4 (8)

Nota. n = número de pacientes.

En la Tabla 5 observamos las puntuaciones del HAD para la totalidad de la muestra.

Tabla 5

Puntuaciones del HAD para los pacientes con EII

	n (%)
Ansiedad	
Sin riesgo / normal:	36 (72)
De riesgo:	
En riesgo / dudoso	7 (14)
Problema clínico	7 (14)
Depresión	
Sin riesgo / normal:	41 (82)
De riesgo:	
En riesgo / dudoso	8 (16)
Problema clínico	1 (2)

Nota. n= número de pacientes.

Respecto a la variable *ansiedad*, el 72% de las personas obtuvieron una puntuación sin riesgo, el 14% de riesgo dudoso y el 14% de problema clínico de

ansiedad. En total, el 28% de los pacientes obtuvieron puntuaciones de riesgo. En la variable *depresión*, el 82% obtuvo una puntuación sin riesgo, el 16% de riesgo dudoso y el 2% con puntuaciones de problema clínico. Un total de 18% obtuvieron puntuaciones de riesgo.

En la tabla 6 se observan los resultados del HAD diferenciando las puntuaciones en función del diagnóstico de EII.

Tabla 6
Puntuaciones del HAD en función del diagnóstico de EII

	CU	EC
	n (%)	n (%)
Ansiedad		
Sin riesgo / normal:	22 (71)	14 (73,7)
De riesgo:		
En riesgo / dudoso	4 (12,9)	3 (15,8)
Problema clínico	5 (16,1)	2 (10,5)
Depresión		
Sin riesgo / normal:	26 (83,9)	15 (78,9)
De riesgo:		
En riesgo / dudoso	5 (16,1)	3 (15,8)
Problema clínico	0 (0,0)	1 (5,3)

Nota. CU = Colitis Ulcerosa, EC = Enfermedad de Crohn, n = número de pacientes.

Respecto a la CU (N=31), en la variable ansiedad el 71% de los pacientes puntuaron sin riesgo, el 12,9% en riesgo dudoso, y el 16,1% problema clínico; de modo que el 29% obtuvieron puntuaciones de riesgo. En la variable depresión, el 83,9% puntuaron sin riesgo, el 16,1% en riesgo, y ninguna puntuación para problema clínico.

Para los pacientes con EC (N=19), en la variable ansiedad el 73,7% obtuvo una puntuación normal, el 15,8% una puntuación de riesgo dudoso y el 10,5% una puntuación de problema clínico. Un total de 26,3% obtuvieron puntuaciones de riesgo. En la variable depresión, el 78,9% puntuaron sin riesgo, el 15,8% de riesgo dudoso y el

5,3% problema clínico de depresión. En total, el 21,1% puntuaron de riesgo para depresión.

También se obtuvieron puntuaciones diferenciadas para el HAD en función del género (Tabla 7). Para su significación se dividieron las puntuaciones de dos modos. Por un lado, se dividió en: De riesgo para puntuaciones ≥ 8 , y Sin riesgo para puntuaciones < 8 . En este caso, se obtuvo una significación de 0.475 para la relación del género con la ansiedad, y una significación de 0.363 para la relación con la depresión, obteniéndose un resultado no estadístico en ambos casos. Por otro lado, se dividió en: 0 - 7 sin riesgo, 8 - 10 con riesgo dudoso y ≥ 11 problema clínico. Para estos grupos, el resultado estadístico tampoco es significativo, siendo 0.669 para la variable ansiedad y de 0.419 para la variable depresión.

Tabla 7
Puntuaciones del HAD en función del género

	Mujeres n (%)	Hombres n (%)	Chi ² (para dos grupos)	Chi ² (para tres grupos)
Ansiedad			0.475	0.669
Sin riesgo	14 (66,7)	22 (75,9)		
De riesgo:				
En riesgo /dudoso	4 (19,0)	3 (10,3)		
Problema clínico	3 (14,3)	4 (13,8)		
Depresión			0.363	0.419
Sin riesgo	16 (76,2)	25 (86,2)		
De riesgo:				
En riesgo /dudoso	4 (19,0)	4 (13,8)		
Problema clínico	1 (4,8)	0 (0,0)		

Nota. n = número de pacientes, Chi²(para dos grupos) = Chi cuadrado de Pearson para el grupo de con riesgo y el grupo sin riesgo, Chi² (para tres grupos) = chi cuadrado para grupo sin riesgo, en riesgo y caso.

En el caso de las *mujeres*, en ansiedad puntuaron sin riesgo el 66,7%, en riesgo dudoso el 19% y en problema clínico el 14,3%. Un total de 33,3% puntuaron de riesgo. Para la variable depresión, el 76,2% puntuaron sin riesgo, el 19% con riesgo dudoso y el 4,8% un problema clínico. Un total de 23,8% puntuaron de riesgo.

En el caso de los *hombres*, el 75,9% se mostraron sin riesgo para la variable ansiedad, y el 24,1% puntuaciones de riesgo, siendo un 10,3% en dudoso riesgo y el 13,8% con problema clínico. En la variable depresión, el 86,2% puntuaron sin riesgo, el 13,8% en riesgo, y se obtuvieron cero puntuaciones para la categoría problema clínico.

En lo referente a la *actividad de la EII*, se obtuvieron puntuaciones de actividad presente en 7 pacientes, frente a la ausencia de actividad en 43 pacientes (Tabla 8).

Tabla 8
Presencia de actividad de EII

	n (%)
Si	7 (14)
No	43 (86)

También se relacionó el nivel de actividad de la enfermedad con el riesgo de padecer ansiedad y depresión (Tabla 9).

Tabla 9
Relación de la actividad de EII con la ansiedad y la depresión

	Ansiedad		Chi²	Depresión		Chi²
	Con riesgo n (%)	Sin riesgo n (%)		Con riesgo n (%)	Sin riesgo n (%)	
Actividad EII			0.064			0.004
Si	4 (57,1)	3 (42,9)		4 (57,1)	3 (42,9)	
No	10 (23,3)	33 (76,7)		5 (11,6)	38 (88,4)	
Total	14 (28)	36 (72)		9 (18)	41 (82)	

Nota. n = número de pacientes, Chi² = Chi cuadrado de Pearson.

En la variable *ansiedad*, entre las personas que tenían la enfermedad en activo, el 57,1% tenían riesgo de padecerla, y el 42,9% no tenían riesgo. Entre las personas que no tenían la enfermedad en activo, el 23,3% tenían riesgo de padecer ansiedad, frente al 72% que no tenían riesgo. La relación de ansiedad y actividad de la enfermedad obtuvo una significación de 0.064, siendo un resultado estadísticamente no significativo.

En cuanto a la variable *depresión*, entre las personas que tenían la enfermedad en activo, el 57,1% tenían riesgo de padecerla, frente al 42,9% que no tenían riesgo.

Entre las personas que no tenían la enfermedad en activo, el 11,6% tenían riesgo de padecer depresión, frente al 88,4% que no tenían riesgo. Para la relación entre depresión y actividad de la enfermedad se obtuvo una significación de 0.004, siendo este resultado estadísticamente significativo.

Discusión

El *objetivo principal* era evaluar el posible impacto emocional de la situación COVID-19 en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, y si éste ha influido en la percepción de la sintomatología de la enfermedad.

El *primer objetivo específico* era evaluar el *impacto emocional del COVID-19* en los pacientes con EII. Como se ha demostrado en los resultados, el 92% de la muestra ha experimentado sintomatología de estrés, ansiedad, nerviosismos, problemas para conciliar el sueño, irritabilidad y enfado. Sin embargo, cuando se comparó el impacto emocional del COVID-19 entre hombres y mujeres, no se obtuvieron diferencias significativas. Este resultado puede ser debido al reducido tamaño muestral.

Estos resultados se encuentran en concordancia con la revisión de Brooks et al. (2020), la cual observó en un 66% de los evaluados, sintomatología ansiógena y depresiva, estrés, bajo estado de ánimo, irritabilidad, síntomas de malestar emocional, enfado y agotamiento emocional. De igual modo, Ausín et al. (2020) en su estudio analizando la situación de COVID-19, confirmó que éste afectaba en nuestra salud mental, observándose que el 54% de personas habían tenido problemas para dormir, el 30% algún ataque de pánico, el 44% había sufrido angustia cuando algo le hacía recordar esta situación y el 42% había tenido recuerdos indeseados, de forma repetida y perturbadora.

En esta vía de resultados, el 70% de los entrevistados consideraban que al menos, en cierta medida (puntuaciones distintas a 0 en la escala de afectación de COVID-19 en la EII), la situación de COVID-19 les estaba afectando a su enfermedad. Como Varona et al. (2016) expone en su trabajo, los factores que afectan a nivel psicológico se relacionan con la presencia y actividad de la enfermedad de EII.

Respecto a las variables de *ansiedad* y *depresión* se obtuvo que el 28% tenía puntuaciones elevadas de ansiedad y el 18% de depresión, datos similares a los obtenidos en el artículo de Lozano-Vargas (2020) en el cual se muestran puntuaciones elevadas para ansiedad en el 28,8% y para depresión en el 16,5%. Iglesias et al. (2009) afirma que la población diagnosticada de EC y CU tiende a presentar frecuentemente sintomatología depresiva y ansiosa, sobre todo, esta última. En el presente trabajo, la puntuación para ansiedad es mayor que para la variable depresión tanto en la población global (28%), como en comparación entre género (33% en mujeres y 24% en hombres) como en comparación entre las distintas EII (29% para CU y 26,3% para EC).

El *segundo objetivo específico* era evaluar la situación de COVID-19 y la relación de la actividad de la EII con la sintomatología de ansiedad y de depresión. Autores como Barreiro-de Acosta et al. (2018) encontraron que, en periodos de la enfermedad en activo, la frecuencia de alteraciones psicológicas oscilaba entre el 60% y el 80%, frente a los periodos de remisión de la enfermedad que encontraban entre el 29% y el 35%. En el estudio de Neuendorf et al. (2016) los pacientes que tienen la enfermedad en activo, tienen síntomas depresivos en el 40'7% de los casos, y ansiedad en $\frac{3}{4}$ partes de los casos, frente al 16'5% de depresión y casi $\frac{1}{4}$ de ansiedad cuando la enfermedad está en remisión, aumentando así la probabilidad de diagnóstico de dichas enfermedades si la enfermedad está en activo.

Pese a que tan sólo el 14% de los pacientes mostraba la enfermedad en activo, se ha podido comprobar que la relación entre actividad y sintomatología ansiosa y depresiva se mantiene. En este sentido, se encontró tan sólo una relación estadísticamente significativa en la variable depresión. Es decir, aquellas personas que tenían depresión, tenían más probabilidad de tener la enfermedad en activo frente a las personas que no tenían síntomas de depresión. Por el contrario, esta relación no fue estadísticamente significativa con la ansiedad en este estudio piloto, pese a que la tendencia se mantiene, pudiéndose deberse al reducido tamaño muestral del presente estudio.

El *tercer objetivo específico* era evaluar la *diferencia de género* en la influencia del COVID-19. En la pregunta sobre si habían percibido que la situación de COVID-19 les estaba afectando a su enfermedad crónica, el 100% de la muestra femenina contestaron de forma afirmativa, frente al 86% de los hombres. Sin embargo, esta diferencia no es significativa. En el cuestionario HAD, las mujeres han obtenido puntuaciones más elevadas tanto para la variable ansiedad como depresión (33,3% y 23,8% respectivamente), que los hombres (24,1% en ansiedad y 13,8% en depresión). Pese a ello, esta diferencia tampoco es estadísticamente significativa. Sin embargo, como se ha comentado en el primer objetivo, los análisis posteriores del estudio multicéntrico al cual pertenece este estudio piloto, están mostrando resultados estadísticamente significativos.

Por lo tanto, estos resultados van en la línea de resultados del proyecto de Ozamiz-Etxebarria et al. (2020). Evaluaron los niveles de ansiedad, depresión y estrés en el norte de España tras la aparición del COVID-19. Para las tres variables se obtuvieron puntuaciones más elevadas en el caso de las mujeres que en el caso de los

hombres. De igual modo, en el estudio de Mosli et al. (2020) las mujeres presentaron mayores niveles de ansiedad que los hombres.

El cuarto objetivo específico era evaluar los niveles de ansiedad y depresión en función del diagnóstico de EII. Según autores como Nordin et al. (2002) en EC los porcentajes de sufrir ansiedad y depresión son mayores que en CU, datos que no se confirman en el presente trabajo, dado que se han obtenido puntuaciones para la ansiedad de 29% en CU frente al 26,3% en EC, y puntuaciones para la depresión de 16,1% en CU frente al 21,1% en EC. Sin embargo, van en dirección a los resultados del estudio transversal específico de la influencia del COVID-19 en población diagnosticada con EII realizado por Mosli et al. (2020) donde se encontraron mayores puntuaciones de ansiedad en CU que en EC.

La discordancia entre los resultados del estudio de Nordin et al. (2002), Mosli (2020) y el presente trabajo, puede ser debido a que el primero evalúa ansiedad y depresión en situaciones cotidianas, y los dos últimos la sintomatología en situación de COVID-19, o deberse al reducido tamaño muestral (N=50) lo que puede sesgar los resultados.

Tras cumplir cada uno de los objetivos, se puede concluir en el trabajo que:

- La primera hipótesis específica, el COVID-19 influye en el estado emocional de los pacientes, se acepta, dado que el 92% han puntuado afirmativamente en ese ítem.
- La segunda hipótesis específica, en situación de COVID-19 la actividad de EII mantiene su relación con los síntomas de ansiedad y depresión, se acepta para la variable depresión. Los pacientes con la enfermedad en activo tienen mayor

probabilidad de padecer un diagnóstico de ansiedad y depresión, y pese a que esta relación sólo es estadísticamente significativa para la variable depresión, se observa una tendencia positiva para la variable ansiedad.

- La *tercera hipótesis específica*, la influencia del COVID-19 es diferente en función del género, se rechaza. Esto es debido a que, aunque existen alternaciones psicológicas en mayor medida en el caso de las mujeres, y aunque la sintomatología ansiosa y depresiva también lo sea, las diferencias no son significativas.
- La *cuarta hipótesis específica*, la situación de COVID-19 mantiene los niveles de ansiedad y depresión más elevados en EC que en CU, se cumple para la variable depresión dado que las puntuaciones obtenidas son mayores en EC, sin embargo, se rechaza porque que las puntuaciones obtenidas para la variable ansiedad son mayores en pacientes diagnosticados de CU.

Por tanto, la *hipótesis general*, que esta situación COVID-19 ha influido el estado emocional de los pacientes con EII, provocando un aumento en la sintomatología de la enfermedad y este aumento ha sido diferente en función del género del paciente, no podemos confirmarla.

Limitaciones

Además de las limitaciones propias de un estudio transversal, debido a la rapidez con la que se debió obtener la información para que no se viese sesgada por los cambios en el contexto, y que la metodología del procedimiento fuese telemática, el tamaño muestral obtenido fue reducido, principal limitación del presente proyecto. Igualmente mencionar la escasa literatura sobre el COVID-19 existente en el momento en que se

inició el presente estudio, debido a tratarse de una afección médica hasta el momento desconocida.

Investigaciones futuras

Debido a que el presente trabajo se realizó sin una línea base de cómo una situación de pandemia global podía afectar a los pacientes con una EII, éste puede servir de base para futuras investigaciones. También sería de relevante importancia ampliar la muestra y que ésta fuese representativa de la población de origen. En esta vía, el estudio multicéntrico al que pertenece este estudio piloto ha continuado el análisis de los datos con una mayor muestra, y se han obtenido resultados estadísticamente significativos.

Es importante para la actividad de la enfermedad cómo los pacientes experimentan las situaciones que les produce malestar, cómo se enfrentan a ellas con los recursos que consideran tener, por lo que podría ser relevante incluir instrumentos para evaluar los recursos que poseen, propios e instrumentales a su alcance, como las estrategias de afrontamiento ante situaciones conflictivas como es el caso de una pandemia y el confinamiento. En este sentido, valorar las creencias asociadas a la enfermedad también puede ser de interés, dado que, pese a que ser diagnosticados de esta enfermedad les convierte a los pacientes en personas de riesgo, no todos lo consideraban así, por lo que creer que se encuentra en mayor o menor riesgo ante el contagio del COVID-19 puede estar influyendo en el estado de ánimo de los pacientes, y a su vez, en la actividad de la enfermedad.

Referencias

Ausín, B., González-Sanguino, C., López-Gómez, A., Castellanos, M. Á., Ugidos, C., y Saiz, J. (2020). Estudio del impacto psicológico derivado del COVID-19 en la población española (PSI-COVID-19). *Contra El Estigma*.

Barreiro-de Acosta, M., Marín-Jiménez, I., Panadero, A., Guardiola, J., Cañas, M., Gobbo-Montoya, M., Modino, Y., Alcaín, G., Bosca-Watts, M. M., Calvet, X., Casellas, F., Chaparro, M., Fernández Salazar, L., Ferreiro-Iglesias, R., Ginard, D., Iborra, M., Manceñido, N., Mañosa, M., Merino, O., ... Gisbert, J. P. (2018). *Recommendations of the Spanish Working Group on Crohn's Disease and Ulcerative Colitis (GETECCU) and the Association of Cr*

ohn's Disease and Ulcerative Colitis Patients (ACCU) in the management of psychological problems in Inflammatory Bowel Disease patients Gastroenterol Hepatol, 41(2), 118-127.

Bernstein, C., Singh, S., Graff, L., Walker, J., Miller, N., Cheang, M. (2010). A prospective population-based study of triggers of symptomatic flares in IBD. *American Journal of Gastroenterology, 105*, 1994-2002.

<http://dx.doi.org/10.1038/ajg.2010.140>

Brooks, S., Webster, R., Smith, L., Woodland, L., Wessely, S., Greenberg, N., y Rubin, G. (2020). The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *The Lancet, 395*(10227), 912–920.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30460-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30460-8)

- Camacho, L., Ruiz, N., Samanta, R y Moreno, I. (2018). Programa multicomponente para el abordaje biopsicosocial de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal. En Molero, M., Pérez-Fuentes, M., Gázquez, J., Simón, A., Martos, A. y Sisto, M. (Comps.) *En Intervención en Contextos Clínicos y de la Salud. Volumen II* (págs. 53-58). ASUNIVEP.
- Gomollón, F. y Sans. M. (2016). Enfermedad inflamatoria intestinal. *Revista Médica de Chile*, 144(4), 488-495.
- González, M. (2016). Factores psicosociales asociados con la calidad de vida en las enfermedades inflamatorias del intestino. *Gen*, 70(1), 028-040. Recuperado en 13 de agosto de 2020, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032016000100006&lng=es&tlng=es.
- Harvey, R. F. y Bradshaw, J. M. (1980). A simple index of Crohn's-disease activity. *Lancet*, 1, 1-514.
- Iglesias, M., Barreiro De Acosta, M., Vázquez, I., Figueiras, A., Nieto, L., Lorenzo, A. y Domínguez-Muñoz, J. (2009). Impacto psicológico de la enfermedad de Crohn en pacientes en remisión: riesgo de ansiedad y depresión. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 101(4), 249-257. <https://doi.org/10.4321/s1130-01082009000400003>
- Krupnick A, Morris J. (2000). The long-term results of resection and multiples resections in Crohn's disease. *Seminars in Gastroenterology Disease*, 11(1), 41-51.

León-Redondo, J. L., Hurtado-Salazar, C. y Yamamoto-Furusho, J. K. (2020). Aspectos y consideraciones generales en la enfermedad inflamatoria intestinal durante la pandemia por COVID-19. *Revista de Gastroenterología de México*, 85(3), 295-302. <https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2020.05.001>

Lozano-Vargas, A. (2020). Impacto de la epidemia del Coronavirus (COVID-19) en la salud mental del personal de salud y en la población general de China. *Revista de Neuro-Psiquiatría [revista en Internet]* 2020 [acceso 10 de junio de 2020]; 83(1): 51-56. *Revista Neuropsiquiátrica*, 83(1), 51–56.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S0034-85972020000100051&script=sci_arttext

Mateu, C., Mascarós, L., Rivero, R., Villanueva, V., Roncero, M., Carrió, C., Gil, R., y Escudero, Y. A. (2017). Resultados de un programa de tratamiento psicológico grupal para la enfermedad inflamatoria intestinal. *Revista de Psicopatología y Psicología Clínica*, 22(1), 1–7.
<https://doi.org/10.5944/rppc.vol.22.num.1.2017.17814>

Mosli, M., Alourfi, M., Alamoudi, A., Hashim, A., Saadah, O., A Sulais, E, AlAmeel, T., Alharbi, O., Shakir, B., Meeralam, Y., Alshobai, A., Alsaahafi, M., Jawa, H., y Qari, Y. (2020). The psychological impact of COVID-19 pandemic on physicians in Saudi Arabia: A cross-sectional study. *Saudi Journal of Gastroenterology: Official Journal of the Saudi Gastroenterology Association*, 26(5), 249–255.
https://doi.org/10.4103/sjg.SJG_174_20

Neuendorf, R., Harding, A., Stello, N., Hanes, D., y Wahbeh, H. (2016). Depression and anxiety in patients with inflammatory bowel disease: a systematic review. *Journal of psychosomatic research*, 87, 70-80.

Nordin, k., Pahlman, L., Larsson, L., Sundberg-Hjelm, M y Lööf, L. (2002). Calidad de vida relacionada con la salud y el malestar psicológico en una muestra poblacional de pacientes suecos con enfermedad inflamatoria intestinal. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 37(4), 450-457.

<https://doi.org/10.1080/003655202317316097>

Ozamiz-Etxebarria, N., Dosil-Santamaria, M., Picaza-Gorrochategui, M., y Idoiaga-Mondragon, N. (2020). Stress, anxiety, and depression levels in the initial stage of the COVID-19 outbreak in a population sample in the northern Spain. *Cadernos de Saude Publica*, 36(4), 1–10. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00054020>

Panaccione, R. (2013). Mechanisms of inflammatory bowel disease. symptoms and complication. *Gastroenterology & Hepatology*, 9(8), 529–532.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24719603>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24719603>

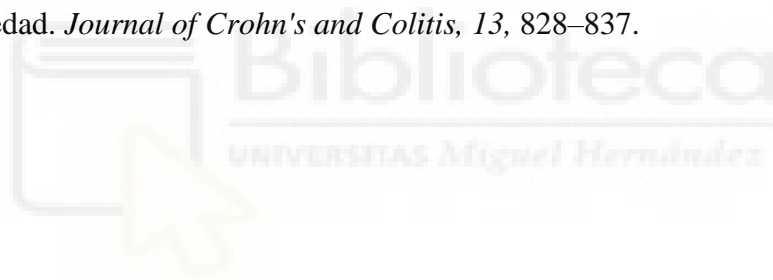
Patrick, D. y Ericksson, P. (1993). *Heath Policy, quality of life: health care evaluation and resource allocation*. New york: Oxford University Press.

Varona, L. Collado, E. y Pinillos, A. (2016). Factores psicosociales asociados con la calidad de vida en las enfermedades inflamatorias del intestino. *Revista GEN*, 70(1),28-40.

Walmsley R.S., Ayres R.C., Pounder R.E., y Allan R.N. (1998). A simple clinical colitis activity index. *Gut*, 43(1), 29-32. <https://doi.org/10.1136/gut.43.1.29>

Yang, X., Yu, Y., Xu, J., Shu, H., Xia, J., Liu, H., Wu, Y., Zhang, L., Yu, Z., Fang, M., Yu, T., Wang, Y., Pan, S., Zou, X., Yuan, S., y Shang, Y. (2020). Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan China: a single-centered, retrospective, observational study. *The Lancet Respiratory Medicine*, 8, 475-481.

Zabana Y., Rodríguez L., Lobaton T., Gordillo J., Montserrat A., Mena R. (2019). Infecciones relevantes en la enfermedad inflamatoria intestinal y su relación con la terapia inmunosupresora y sus efectos sobre la mortalidad por enfermedad. *Journal of Crohn's and Colitis*, 13, 828–837.



Apéndices

Apéndice 1. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número Expediente:	
Título del proyecto:	“Evolución a largo plazo de las desigualdades entre hombres y mujeres en la enfermedad inflamatoria intestinal: Impacto COVID-19”
Investigador principal:	Laura Sempere Robles

Yo.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión. Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente. Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy No doy

Mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

FIRMA DEL PACIENTE:	FIRMA DEL INVESTIGADOR:
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

REVOCAION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña XXX revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “XXX”.

FIRMA DEL PACIENTE:	FIRMA DEL INVESTIGADOR:
NOMBRE: FECHA:	NOMBRE: FECHA:



Apéndice 2. Instrumentos de evaluación

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

IMPACTO COVID-19 EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Fecha: __/__/__

1. DATOS DEMOGRÁFICOS		CÓDIGO DE PACIENTE:	INICIALES:
Edad	__ años		
Sexo	1. Masculino 2. Femenino		
Estado Civil	1. Casado 2. Soltero 3. Viudo 4. Separado/Divorciado		
Nivel de estudios	1. Sin estudios 2. Educación Primaria 3. Educación Secundaria 4. Educación Universitaria		
Profesión	Situación Laboral: 1. Activo 2. Paro 3. Estudiante 4. Jubilado 5. ERTE		
2. DATOS CLÍNICOS			
2.1 Diagnóstico: 1. Enfermedad de Crohn 2. Colitis Ulcerosa			
2.2 Antecedentes clínicos: comorbilidades que presenta el sujeto participante: 1. ECV 2. Diabetes 3. Dislipemia 4 Hipertensión arterial 5. Enfermedad renal 6. Enfermedad psiquiátrica. <i>Especificar:</i> _____ 7. Otras. Especificar: _____			
2.3 HABITO TABÁQUICO 1. Sigue sin fumar 2. Sigue fumando 3. Ha vuelto a fumar 4. Ha dejado de fumar nº de cigarros por día:			
2.3 HÁBITO ALCOHÓLICO 1. SI: Periodicidad: 1. Diario 2. Semanal 3. Ocasional 2. No			
2.4. MEDICACIÓN ANSIOLÍTICA : Si / No			
2.5 Peso: Altura:			
2.6 MEDICACIÓN CONCOMITANTE de la EII (rodee con un círculo, puede tener varios tratamiento concomitantes) 1. Mesalazina (pentasa, salofalk, claversal, mezavant) 2. Corticoides a. Sistémicos “prednisona” (dacortin, prednisona genérico) b. Tópicos “beclometasona” (clipper) 3. Inmunosupresores a. Tiopurina “Azatioprina” (Imurel) o “Mercaptopurina” b. Metotrexate 4. Biológicos a. Infliximab b. Adalimumab c. Ustekinumab d. Vedolizumab e. Tofacitinib			
3. RELACIÓN DEL PACIENTE CON LA INFECCIÓN COVID-19			

Ha tenido infección por Covid-19 1. Si 2. No
En caso afirmativo, ha tenido dificultad para acceder a la Atención Sanitaria? 1. Si 2. No
Ha tenido un contacto estrecho con infección por Covid-19? 1. Si 2. No ¿Quién?
Ha tenido que guardar cuarentena por contacto próximo con infección por Covid-19? 1. Si 2. No
Ha tenido familiares con infección por Covid-19? 1. Si 2. No ¿Quién?
Ha tenido familiares con infección por Covid-19 que hayan fallecido 1. Si 2. No
Con quien ha hecho el confinamiento: 1. Familia 2. Con su pareja y nadie más 2. Amigos 3. En soledad
Número total de personas en el confinamiento:
Había menores de 18 años en el confinamiento: 1. Si 2. No
Había mayores de 70 años o dependientes en el confinamiento: 1. Si 2. No
Donde ha hecho el confinamiento: 1. Piso 2. Chalé/Adosado/Campo 3. Habitación alquilada. 4 Otros.....
Ha estado trabajando fuera de casa durante el confinamiento: 1. Si 2. No
Ha estado trabajando en casa (teletrabajo) durante el confinamiento: 1. Si 2. No
4. IMPACTO DE LA SITUACIÓN COVID-19 EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL
Desde principios de Marzo hasta la fecha actual, ¿Ha percibido vd. un incremento de síntomas en algún momento? SI / NO
Si lo ha percibido, ¿Qué síntomas han sido los predominantes? Dolor aumento deposiciones rectorragia diarrea estreñimiento otros
¿Ha habido algún cambio respecto a los síntomas que vd suele presentar por la Enfermedad Inflamatoria? SI / NO ¿Qué cambio?
¿Cree vd haber tenido algún brote leve o grave en este periodo? Si/No ¿Cuántos?
¿Ha tenido algún problema de acceso a su Gastroenterólogo durante la pandemia? Si/No Descríbelo
¿Durante la pandemia ha requerido ingreso hospitalario por empeoramiento de su EII?
¿HA suspendido algún tratamiento de la EII por su propia voluntad durante la pandemia? Si/No ¿Qué fármaco? ¿Por qué motivo?
¿En qué medida cree vd que la situación actual de Covid -19 le ha afectado a su enfermedad? Siendo 0, no me ha afectado en absoluto y 4 me ha afectado muchísimo 0 1 2 3 4
Desde principios de Marzo hasta la fecha actual ¿ha experimentado alguno de estos síntomas: estrés, tensión, nerviosismo, irritabilidad, problemas de sueño, inapetencia?
¿Piensa que la experiencia en esta situación de pandemia hubiera sido diferente si no hubiera tenido una EII? Si/No ¿En qué manera?
5. PREGUNTAS DE GÉNERO
LA PANDEMIA POR CORONAVIRUS Y/O EL CONFINAMIENTO:
¿Le ha afectado a sus tareas y/o responsabilidades laborales dentro de su ámbito de trabajo? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No ¿De qué manera?

Realizabas tareas del hogar antes de la pandemia. 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No
¿Le ha afectado a sus tareas y/o responsabilidades domésticas? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No ¿De qué manera?
¿Le ha afectado a su proyecto de vida o a sus planes de futuro? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No ¿De qué manera?
¿Le ha afectado a sus relaciones de pareja? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No ¿De qué manera?
¿Le ha afectado a sus relaciones sexuales? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No ¿De qué manera?
¿Le ha afectado a sus relaciones familiares? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No ¿De qué manera?
¿Ha empeorado su posición social o laboral? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No ¿De qué manera?

ACTIVIDAD DE LA EII

COLITIS ULCEROSA SCCAI (referido a la última semana)	
Síntomas	Puntuación
Frecuencia de deposiciones por el día	
1-3	0
4-6	1
7-9	2
>9	3
Frecuencia de deposiciones por la noche	
0	0
1-3	1
4-6	2
Urgencia en la defecación	
Ninguna	0
Con prisa	1
Inmediatamente	2
Incontinencia (llega a manchar)	3
Sangre en heces	
No	0
Trazas de sangre	1
Sangre evidente intermitentemente	2
Sangre evidente casi siempre	3
Bienestar General ¿Cómo valoraría Vd...?	
Muy bien	
Algo regular, por debajo de lo normal	
Pobre, malo	
Muy malo	
Terrible	
Manifestaciones extraintestinales	
Uveitis, pioderma gangrenoso, eritema nodoso, artropatías	1 punto por manifestación

ENFERMEDAD DE CROHN ÍNDICE DE HARVEY-BRADSHAW MODIFICADO	
Síntomas	Puntuación
Bienestar General	
Muy bien	0
Algo regular	1
Pobre, malo	2
Muy malo	3
Terrible	4
Dolor Abdominal	
Nada, ningún dolor	0
Algo de dolor	1
Dolor moderado	2
Dolor severo	3
Número de deposiciones líquidas por día	
Total:	
Manifestaciones extraintestinales	
Uveitis, pioderma gangrenoso, eritema nodoso, artralgias, fisura, fístula, absceso anal	1 punto por manifestación

HAD: ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN

Esta prueba está dirigida a determinar cómo te has sentido en la última semana a pesar de que las preguntas están formuladas en presente. Debes elegir entre una de cuatro posibilidades con respecto a la pregunta realizada, rodeando con un círculo la respuesta elegida.

1. Me siento tenso o nervioso (A)
 - (0) Nunca
 - (1) A veces
 - (2) Muchas veces
 - (3) Todos los días
2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba (D)
 - (0) Como siempre
 - (1) No lo bastante
 - (2) Sólo un poco
 - (3) Nada
3. Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder (A)
 - (0) Nada
 - (1) Un poco, pero me preocupa
 - (2) Sí, pero no es muy fuerte
 - (3) Definitivamente, y es muy fuerte
4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas (D)
 - (0) Al igual que siempre lo hice
 - (1) No tanto ahora
 - (2) Casi nunca
 - (3) Nunca
5. Tengo mi mente llena de preocupaciones (A)
 - (0) Sólo en ocasiones
 - (1) A veces, aunque no muy a menudo
 - (2) Con bastante frecuencia
 - (3) La mayoría de las veces
6. Me siento alegre (D)
 - (0) Casi siempre
 - (1) A veces
 - (2) No muy a menudo
 - (3) Nunca
7. Puedo estar sentado tranquilamente y sentirme relajado (A)
 - (0) Siempre
 - (1) Por lo general
 - (2) No muy a menudo
 - (3) Nunca
8. Me siento como si cada día estuviera más lento (D)
 - (0) Nunca
 - (1) A veces
 - (2) Muy a menudo
 - (3) Por lo general en todo momento
9. Tengo una sensación extraña, como de "aleteo" en el estómago (A)
 - (0) Nunca
 - (1) En ciertas ocasiones
 - (2) Con bastante frecuencia
 - (3) Muy a menudo
10. He perdido interés por mi aspecto personal (D)
 - (0) Me preocupo al igual que siempre
 - (1) Podría tener un poco más cuidado
 - (2) No me preocupo tanto como debiera
 - (3) Totalmente
11. Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme (A)
 - (0) Nada
 - (1) No mucho
 - (2) Bastante
 - (3) Mucho
12. Me siento optimista respecto al futuro (D)
 - (0) Igual que siempre
 - (1) Menos de lo que acostumbraba
 - (2) Mucho menos de lo que acostumbraba
 - (3) Nada
13. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico (A)
 - (0) Nada
 - (1) No muy a menudo
 - (2) Bastante a menudo
 - (3) Muy frecuentemente
14. Me divierto con un buen libro, la radio o un programa de televisión (D)
 - (0) A menudo
 - (1) A veces
 - (2) No muy a menudo
 - (3) Rara vez

Apéndice 3. Informe de evaluación de investigación responsable



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 11 de enero del 2021

Nombre del tutor/a	Purificación Bernabéu Juan
Nombre del alumno/a	Laura Sellés Villajos
Tipo de actividad	
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	IMPACTO EMOCIONAL DE LA SITUACIÓN COVID-19 EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	201216171409
Código de Investigación Responsable	TFM.MPG.PBJ.LSV.201216
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: 2. TFM (Trabajo Fin de Máster) ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.



La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



Apéndice 4. Certificado de Índice de Responsabilidad de Investigación Universitaria



Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación
Universidad Miguel Hernández de Elche



Título de la actividad:

IMPACTO EMOCIONAL DE LA SITUACIÓN COVID-19 EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTestinal

Nombre: Laura Sellés Villajos

El **Índice de Responsabilidad en Investigación Universitaria (IRIU)** puntúa los aspectos recogidos en el [Código de Buenas Prácticas Científicas \(CBPC\)](#) sobre investigación e innovación responsable, concretamente: el compromiso público y participación ciudadana, el acceso abierto, la igualdad de género, la ética e integridad, la educación científica y la gobernanza. La consideración de perspectivas más inclusivas, sostenibles y participativas, como las que se sugieren a continuación, le permitirán mejorar su IRIU en futuros proyectos.

Le indicamos a continuación los apartados del CBPC que corresponden a los puntos de la pregunta **D.1 Conocimiento del CBPC de la UMH** del cuestionario Solicitud COIR, en caso de que no haya seleccionado algún punto o desee revisar los apartados del CBPC para mejorar su IRIU en actividades futuras:

1. Conozco el concepto de Investigación e Innovación Responsable que recoge el CBPC: **Apartado 2. Investigación e Innovación Responsable**
2. Conozco las obligaciones de conocimiento y difusión del CBPC: **Apartado 3. Compromisos de difusión y aplicación**
3. Conozco los 4 principios de integridad en la investigación: **Apartado 4. Principios de integridad en la investigación**
4. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación: **Apartado 6. Supervisión de las personas en formación en investigación**
5. Conozco las consideraciones que debo tener en cuenta a la hora de preparar o modificar un protocolo/proyecto de investigación: **Apartado 7. Preparación de proyectos de investigación**



6. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales: **Apartado 8. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones**
7. Conozco las consideraciones básicas acerca de la propiedad y custodia de los datos y muestras: **Apartado 8. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones**
8. Conozco cómo deben gestionarse los recursos económicos de manera responsable: **Apartado 9. Gestión de los recursos económicos y la propiedad intelectual e industrial**
9. Conozco cómo debe actuarse con resultados con posible interés comercial: **Subapartado 9.2. Protección de resultados con posible interés comercial**
10. Conozco dónde acudir para gestionar los derechos de la propiedad industrial e intelectual: **Apartado 9. Gestión de los recursos económicos y la propiedad intelectual e industrial**
11. Soy consciente de la necesidad de mejora continua de la calidad, transparencia y reproducibilidad de las publicaciones: **Apartado 10. Prácticas de publicación y difusión**
12. Conozco quién puede y debe ser autor: **Apartado 11. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes**
13. Conozco cómo debe procederse en caso de conflicto de intereses en la revisión por pares: **Apartado 12. Práctica de la revisión por pares**
14. Conozco las conductas y prácticas indeseables en investigación: **Apartado 13. Conducta indebida y prácticas indeseables en investigación**
15. Conozco los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales: **Apartado 14. Principales requerimientos normativos en la práctica científica**

En cuanto a la cuestión D.2. Difusión de la actividad, la UMH está comprometida con la transparencia y con dar la máxima difusión a los resultados de la investigación. Por este motivo, la universidad promueve entre sus investigadores/as y profesorado el principio del acceso abierto u "open access". Es importante que la publicación científica, siempre que económicamente sea posible, se realice en formato abierto para mejorar la reproducibilidad de la ciencia y reducir las desigualdades en el acceso al conocimiento y la innovación.



Alineada con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, está la consideración de algún D.5 Colectivo en riesgo de exclusión en el objetivo de la investigación. Mejorar la vida de estos colectivos en riesgo exclusión, independientemente del origen de éste (cultural, social, económico, laboral o personal), se valora favorablemente en cuanto al índice de responsabilidad científica.

En cuanto a la D.6.1 Perspectiva de sexo/género, se trata de un tema transversal que se integra en cada una de las diferentes partes del programa de trabajo, desde la composición de los equipos al estudio del sexo/género como una variable más, lo que garantiza un enfoque más integrado de investigación e innovación.

Aunque en ocasiones la composición del equipo viene predeterminada, la mera consideración e intento de balancear, en la medida de lo posible, por sexos el equipo repercutirá de manera positiva en el índice de responsabilidad científica.

La D.7 Educación científica es un área de acción clave cuyo objetivo es que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad.

El desarrollo de las capacidades y el desarrollo de formas innovadoras de conectar la ciencia con la sociedad debe ser una prioridad. Esto ayudará a hacer que la ciencia sea más atractiva para los jóvenes, aumentar el apetito de la sociedad por la innovación y abrir más actividades de investigación e innovación. Promover la educación científica formal e informal, de manera que llegue al mayor número de personas, forma parte de una conducta científicamente responsable.

La responsabilidad social y la sostenibilidad económica, ambiental y social están directamente relacionadas con los D.8 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas. Los 17 ODS quedan perfectamente integrados con las 6 áreas de acción clave que la Comisión Europea describe como Investigación e Innovación Responsable (IIR):

- Compromiso público y participación ciudadana para mejorar la vida de las personas.
- Acceso abierto e igualdad de género para reducir las desigualdades.
- Educación científica para que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad.
- Buen gobierno para establecer políticas y procedimientos adecuados que promuevan y faciliten la investigación responsable.

Abordar uno o varios Objetivos de Desarrollo Sostenible en nuestra actividad se considera una conducta científicamente responsable.

**Apéndice 5. el Comité de ética para la investigación con medicamentos del
departamento de salud de Alicante – Hospital General**



**COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL
DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL**

C/. Pintor Baeza, 12 - 03010 Alicante

<http://www.dep19.san.gva.es>

Teléfono: 965-913-952

Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

Ref. CEIm: PI2020-078 - Ref. ISABIAL: 200006

**INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON
MEDICAMENTOS**

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 27 de Mayo de 2020 (Acta 2020-6), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dra. Laura Sempere** del Servicio de digestivo del Hospital General Universitario de Alicante, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"Evolución a largo plazo de las desigualdades entre hombres y mujeres en la enfermedad inflamatoria intestinal: Impacto COVID-19"**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante con fecha 3 de Junio de 2020.



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General