



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

Grado en Medicina

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**OPTIMISMO, CALIDAD DE VIDA E
INFECCIÓN POR *HELICOBACTER
PYLORI* EN EL PACIENTE DISPÉPTICO.**

Valladolid, mayo 2020

Autora:

Vanessa Núñez Benito

Tutor:

Luis I. Fernández Salazar

Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

Profesor titular del Departamento de Medicina, Dermatología y Toxicología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid.

TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|--|-----------|
| RESUMEN..... | 1 |
| ABSTRACT..... | 2 |
| INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| OBJETIVOS..... | 4 |
| MATERIAL Y MÉTODOS..... | 4 |
| RESULTADOS..... | 7 |
| 1-. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL TOTAL DE LOS PACIENTES..... | 7 |
| 2-. OPTIMISMO Y CALIDAD DE VIDA GASTROINTESTINAL EN EL TOTAL DE PACIENTES. | 8 |
| 3-. OPTIMISMO Y CALIDAD DE VIDA GASTROINTESTINAL EN PACIENTES NUNCA TRATADOS. | 13 |
| 4-. COMPARATIVA ENTRE PACIENTES INFECTADOS SIN TRATAMIENTO PREVIO Y PACIENTES CURADOS CON UN PRIMER TRATAMIENTO..... | 17 |
| DISCUSIÓN..... | 18 |
| CONCLUSIONES..... | 20 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 20 |
| ANEXOS..... | 22 |
| 1. DOCUMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) SOBRE LA EVALUACIÓN DE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN | 22 |
| 2. TEST DE ORIENTACIÓN VITAL REVISADO (LOT-R)..... | 23 |
| 3. ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA GASTROINTESTINAL (GIQLI). | 24 |
| 4. VÍDEO DE PRESENTACIÓN. | 27 |
| 5. PÓSTER. | 27 |

RESUMEN.

Introducción: las enfermedades digestivas orgánicas y funcionales podrían tener repercusiones en diferentes aspectos de la calidad de vida de las personas como los estados de ansiedad, depresión y, quizás, el optimismo. El eje “intestino-cerebro” podría ser el responsable de esta conexión, y la microbiota intestinal desempeñar un papel fundamental en ella.

Objetivos: se pretende analizar si la infección por *Helicobacter pylori* se asocia a un mayor o menor optimismo en los pacientes. Secundariamente, se busca estudiar la relación del optimismo con la calidad de vida gastrointestinal y la influencia de la curación de la infección por *Helicobacter pylori*.

Pacientes y métodos: estudio descriptivo observacional que incluyó a 68 pacientes (43 mujeres y 25 hombres, con edad media de $45,8 \pm 14,6$ años) a los que se les realizó la prueba de aire espirado con ^{13}C -urea. Catorce pacientes del total no habían recibido ningún tratamiento erradicador hasta la fecha. La infección por *Helicobacter pylori* se constató en 11 de los 68 pacientes. Todos los participantes rellenaron el Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R) y 58 de ellos rellenaron además el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI). Igualmente, en el estudio se recogieron otras variables sociodemográficas y clínicas.

Resultados: en el total de pacientes, la puntuación de la escala LOT-R no se asoció al diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* pero sí al tratamiento ansiolítico o antidepresivo y se correlacionó con la puntuación total de GIQLI ($R=0.535$, $p<0.001$). Asimismo, esta correlación se observó también en los pacientes no infectados por *Helicobacter pylori*. Considerando solo los 14 pacientes que no habían recibido tratamiento previo, la infección por *Helicobacter pylori* sí se asoció a una puntuación más baja en la escala LOT-R (12 (7) frente 15 (10), $p=0.047$). Se evidenció además correlación entre el valor cuantitativo de la prueba de aire espirado y las puntuaciones de LOT-R ($R=-0.598$, $p=0.024$) y GIQLI en los subdominios puntuación total ($R=-0.633$, $p=0.02$) y disfunción emocional ($R=-0.657$, $p=0.015$).

Conclusiones: en pacientes en los que se investiga la infección por *Helicobacter pylori* por primera vez, su presencia puede condicionar diversos aspectos emocionales responsables de un menor optimismo y una peor calidad de vida.

Palabras clave: *Helicobacter pylori*. Optimismo. Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R). Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI). Tratamiento erradicador.

ABSTRACT.

Introduction: organic and functional diseases could have an impact on different aspects of people's quality of life such as states of anxiety, depression and, perhaps, optimism. The "gut-brain axis" could be responsible for this connection, with the gut microbiota playing a key role in it.

Objectives: the aim of this report is to analyse whether *Helicobacter pylori* infection is associated with greater optimism in patients. Secondly, we seek to study the relationship of optimism with gastrointestinal quality of life and the influence of the cure of the infection.

Patients and methods: a descriptive observational study that included 68 patients (43 women and 25 men, with a mean age of 45.8 ± 14.6 years) who underwent the ^{13}C -urea breath test. Fourteen patients out of the total had not received any eradication therapy to date. *Helicobacter pylori* infection was found in 11 out of 68 patients. All participants completed the Revised Life Orientation Test (LOT-R) and 58 also completed the Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). Other sociodemographic and clinical variables were also collected in the study.

Results: in the total number of patients, the LOT-R scale score was not associated with the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection but with anxiolytic or antidepressant treatment and it was correlated with the GIQLI total score ($R=0.535$, $p<0.001$). Furthermore, this correlation was also observed in non-*H. pylori*-infected patients. Considering only the 14 patients who had not received previous treatment, *Helicobacter pylori* infection was associated with a lower score on the LOT-R scale (12 (7) versus 15 (10), $p=0.047$). A correlation was found between the quantitative value of the ^{13}C -urea breath test and LOT-R scores ($R=-0.598$, $p=0.024$) and GIQLI's subdomains total score ($R=-0.633$, $p=0.02$) and emotional dysfunction ($R=-0.657$, $p=0.015$)

Conclusions: in patients in whom *Helicobacter pylori* infection is investigated for the first time, its presence may condition several emotional aspects responsible for less optimism and worse quality of life.

Keywords: *Helicobacter pylori*. Optimism. Revised Life Orientation Test (LOT-R). Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). Eradication therapy.

INTRODUCCIÓN.

La prevalencia de la infección por *Helicobacter pylori* en España es superior al 50%. No obstante, a pesar de su amplia distribución en la población, las manifestaciones clínicas se desarrollan con una frecuencia muy inferior (1). La infección, adquirida habitualmente en la infancia, induce una gastritis crónica activa que puede asociarse a úlcera péptica (gástrica o duodenal) y evolucionar a gastritis atrófica, pero también a adenocarcinoma gástrico y a linfoma MALT gástrico. El diagnóstico y tratamiento de la infección puede evitar o curar estos procesos y sus complicaciones (2,3). Asimismo, se ha discutido mucho sobre el papel etiológico de *Helicobacter pylori* en la patogenia de la dispepsia sin lesiones orgánicas que la justifiquen como son la úlcera, el cáncer gástrico o la esofagitis (4).

El diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori* puede hacerse mediante métodos invasivos (que requerirían una gastroscopia para toma de biopsia de mucosa gástrica, test de ureasa rápida, examen histológico de la biopsia o cultivo, principalmente) y no invasivos, siendo ambos igualmente precisos (1). Dentro de estos últimos cobra importancia el test del aliento con ^{13}C -urea, el cual se basa en la capacidad de la ureasa generada por la bacteria para hidrolizar una solución de urea marcada con el isótopo ^{13}C , generando en la reacción amonio y $^{13}\text{CO}_2$, el cual es exhalado a través del aire espirado generando entonces un resultado positivo (5).

Con respecto al tratamiento, se consideran adecuadas las pautas de tratamiento que alcancen tasas de erradicación de al menos el 90%, siendo de primera elección en estos momentos aquella pauta que incluya tres antibióticos y un inhibidor de la bomba de protones (IBP). Así, destacan la pauta cuádruple concomitante sin bismuto (IBP, claritromicina, amoxicilina y metronidazol) de 14 días y la pauta cuádruple con tetraciclina (IBP, bismuto, tetraciclina y metronidazol), de 10 o de 14 días (3).

En los últimos años se ha venido hablando de una vía de comunicación bidireccional entre sistema nervioso y tracto gastrointestinal conocida como “eje intestino-cerebro” y en la que la microbiota intestinal ocupa un papel crucial al interaccionar con la mucosa intestinal y tener funciones inmunomoduladoras, metabólicas y nutricionales (6,7). Asimismo, esta microbiota se ha visto implicada en la regulación emocional y en el control de la ansiedad y del estrés, de lo que se deduce que una disrupción a nivel de la microbiota puede conllevar una alteración del estado emocional del individuo (8). En lo que respecta a *Helicobacter pylori*, se ha comprobado que esta bacteria ejerce cambios morfológicos y funcionales en el circuito neural gástrico a través de un efecto neurotóxico directo, una acción proinflamatoria sobre los nervios gástricos, una

inducción de atrofia sobre la mucosa y una modificación del umbral de sensibilidad a los síntomas (9). Asimismo, se ha visto que la curación de las úlceras tras el tratamiento erradicador conduce a una normalización de la ansiedad y el nerviosismo en muchos pacientes, lo que sugiere que tales trastornos emocionales, más que causa, serían consecuencia de la enfermedad (9).

Paralelamente a esta idea, en 2019 el optimismo fue considerado variable predictiva independiente de la discapacidad funcional en pacientes con enfermedades orgánicas como la colitis ulcerosa (10). Este rasgo de carácter se ha estudiado en numerosos tipos de pacientes, tales como las mujeres con endometriosis, en las cuales se han obtenido menores tasas de optimismo frente al grupo control (11), o los enfermos en hemodiálisis, donde se ha observado una mayor tasa de ingresos en aquellos más pesimistas (12). La relación entre la infección por *H. pylori* y aspectos emocionales como algunos de los medidos con escalas de calidad de vida o de optimismo apoyaría aún más la existencia del eje gastro-neurológico e iría haciendo más nítida la diferenciación entre las enfermedades consideradas orgánicas y las funcionales.

OBJETIVOS.

En este trabajo se pretende principalmente analizar si la infección por *Helicobacter pylori* se asocia a un mayor o menor optimismo en los pacientes.

Otros objetivos secundarios son estudiar la relación del optimismo con la calidad de vida relacionada con la esfera gastrointestinal, el tipo de dispepsia y la influencia de la curación de la infección por *Helicobacter pylori*.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Participantes.

Se invitó a participar en el estudio a todos los pacientes a los que se les estudió la presencia de *Helicobacter pylori* mediante el test del aliento con ¹³C-urea (TAU-kit®) desde el 23 de septiembre de 2019 hasta el 2 de marzo de 2020 en el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

Los criterios de exclusión fueron los siguientes: edad inferior a 18 años, embarazo, comprensión inadecuada del español, problemas visuales que impidiesen la lectura de los cuestionarios y negativa del paciente para participar en el estudio.

El protocolo del trabajo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del HCUV (ver anexo 1). Asimismo, cada paciente fue informado previamente de los objetivos del estudio aceptando o rechazando entonces su participación en el mismo.

Datos basales.

El día de la visita se recogieron los siguientes datos relativos a las características sociodemográficas de la muestra: fecha de nacimiento, sexo, hábito tabáquico, tratamiento ansiolítico o antidepresivo, número de tratamientos realizados frente a *Helicobacter pylori* y número de convivientes en el domicilio. Se obtuvo además la información relativa al número de tratamientos realizados antes de realizar el test de aire espirado y a la indicación del test en el caso de no haber recibido ningún tratamiento erradicador previo.

Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R).

Los pacientes que cumplían los criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio contestaron dos cuestionarios. El primero de ellos fue el Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R), el cual mide el optimismo disposicional de los encuestados, es decir, la tendencia a tener una visión general y unas expectativas positivas acerca de la vida (13). La importancia de este rasgo de personalidad es tal que algunos estudios lo sitúan por sí mismo como predictor de enfermedad (10,14), lo cual puede deberse a que los pacientes optimistas afrontan y se adaptan mejor a las situaciones estresantes que experimentan a lo largo de su vida.

De las 10 preguntas de las que se compone, cuatro de ellas son distractores (números 2, 5, 6, 8) y únicamente las seis restantes son útiles a la hora de evaluar al paciente. De ellas, tres están redactadas en sentido positivo (números 1, 4, 10) y las otras tres en sentido negativo (números 3, 7, 9).

Las preguntas se responden con una escala de Likert de 0 a 4, variando la puntuación total entre 0 y 24, para lo cual las preguntas redactadas en sentido negativo se revierten previamente obteniendo así una puntuación orientada hacia el optimismo (13).

Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI).

El segundo cuestionario contestado por los pacientes fue el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI), el cual es un cuestionario mixto que pretende arrojar información sobre múltiples enfermedades digestivas y su impacto en la vida de los pacientes a través de la medición de la calidad de vida relacionada con la salud (15).

El cuestionario incluye 36 preguntas de respuesta múltiple agrupables en 5 subdominios: síntomas (19 preguntas), disfunción física (7 preguntas), disfunción

emocional (5 preguntas), disfunción social (4 preguntas) y efectos del tratamiento médico realizado (1 pregunta) (15).

En cuanto a la interpretación de los datos, cada pregunta por separado puede adquirir una puntuación de 0 a 4, entendiendo 0 como la peor opción y 4 como la opción más deseable. La puntuación total puede ir desde 0 a 144 puntos. Asimismo, cada subdominio tiene una puntuación media calculada como la suma de cada una de las preguntas de esa categoría dividida por el número de preguntas (15,16).

Pruebas complementarias.

Asimismo, a través del programa de Informes Clínicos del HCUV, se obtuvo información referente a la realización de pruebas complementarias en cada uno de los pacientes. De este modo, se comprobó si los pacientes habían sido sometidos a una gastroscopia, en cuyo caso se anotó la fecha de realización y los hallazgos endoscópicos obtenidos en ella (esofagitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, pólipos, atrofia u otra lesión).

Finalmente, los datos referentes al resultado del test del aire espirado fueron obtenidos a través de la historia clínica electrónica de los pacientes.

Análisis estadístico.

Las variables continuas se expresaron en medias y desviaciones estándar en caso de distribución normal o en medianas y rangos intercuartílicos en caso de distribución no normal. La normalidad de las variables fue analizada a través de la prueba Kolmogorov-Smirnov. Por su parte, las variables cualitativas fueron descritas en términos de frecuencias absolutas y relativas.

Para la comparación de las variables cuantitativas se emplearon los tests T-Student y U Mann-Whitney en función de las condiciones de aplicación (normalidad). Asimismo, en el caso de comparación de más de dos grupos independientes, se recurrió al test Kruskal-Wallis. Por su parte, para la comparación de variables cualitativas se empleó el test Chi-cuadrado.

Para el estudio de correlación entre variables se utilizó el coeficiente de Pearson en caso de normalidad y el de Spearman en caso de distribución no paramétrica.

Se consideró que las diferencias eran estadísticamente significativas en aquellos casos donde el p-valor fue menor a 0,05.

RESULTADOS.

1- Características generales del total de los pacientes.

De los 68 pacientes incluidos en el estudio, 43 eran mujeres y 25 hombres. La edad media en el momento de la recogida de datos fue de $45,8 \pm 14,6$ años. Todos ellos completaron el Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R), mientras que un total de 58 pacientes contestaron además el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI).

En cuanto a las características sociodemográficas y clínicas de la muestra, recogidas en la *tabla I*, de los 68 pacientes participantes, 18 (26,5%) eran fumadores y 14 (20,6%) recibían tratamiento ansiolítico o antidepresivo en el momento de la consulta. Asimismo, tan solo 6 (8,8%) pacientes vivían solos en sus domicilios.

La infección por *Helicobacter pylori* se confirmó en 11 de los 68 pacientes (16,18%), siendo las tasas de positividad en relación al número de tratamientos recibidos las siguientes: 5/14 (35,7%) sin ningún tratamiento previo, 2/42 (4,8%) con un tratamiento previo, 1/6 (16,7%) con dos tratamientos previos, 2/5 (40%) con tres tratamientos previos y 1/1 (100%) con cuatro tratamientos previos.

Con respecto a las pruebas complementarias, 43 pacientes de los 68 totales (63,2%) habían sido sometidos a una gastroscopia con anterioridad. No obstante, en tan solo 11 (25,6%) se encontraron hallazgos endoscópicos de interés (esofagitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, pólipos, atrofia u otra lesión).

| Características sociodemográficas y clínicas del total de la muestra (n=68). | | |
|---|-------------------------|-------------------|
| Sexo (H:M) | 25 (36,8%): 43 (63,2%) | |
| Edad | 45,8 (14,6) (42,3-49,4) | |
| Tabaco | 18 (26,5%) | |
| Vive solo | 6 (8,8%) | |
| Tratamiento PSQ | 14 (20,6%) | |
| Nº de tratamientos frente a <i>H. pylori</i> | | Infectados |
| 0 | 14 (20,6%) | 5 (35,7%) |
| 1 | 42 (62,8%) | 2 (4,8%) |
| 2 | 6 (8,8%) | 1 (16,7%) |
| 3 | 5 (7,4%) | 2 (40%) |
| 4 | 1 (1,5%) | 1 (100%) |
| Gastroscopia | 43 (63,2%) | |
| Hallazgos endoscópicos | 11/43 (25,6%) | |

Tabla I. Características sociodemográficas y clínicas de los 68 pacientes del estudio.

| Optimismo y calidad de vida gastrointestinal. | | | |
|--|----------------|----------------|------------------------------|
| | Media | DS | IC95% |
| LOT-R | 14,2 | 4,31 | 13,1-15,2 |
| | Mediana | Min-Máx | Rango intercuartílico |
| Puntuación total | 93 | 43-135 | 33 |
| Síntomas | 2,5 | 1,7-3,8 | 1,0 |
| Disfunción emocional | 2,6 | 0,2-4,0 | 1,2 |
| Disfunción física | 2,1 | 0,4-3,8 | 1,7 |
| Disfunción social | 3,2 | 0,7-4,5 | 1,3 |
| Efectos del tratamiento | 3,0 | 0-4 | 2 |

Tabla II. Análisis de datos de las variables LOT-R, GIQLI y sus subdominios (síntomas, disfunción emocional, disfunción física, disfunción social, efectos del tratamiento y puntuación total).

2-. Optimismo y calidad de vida gastrointestinal en el total de pacientes.

Con el fin de evaluar la relación entre la variable cuantitativa “Optimismo” y distintas variables categóricas dicotómicas, se compararon las medias de la distribución de la variable “Optimismo” en cada uno de los grupos definidos a través de la prueba T-Student. Las variables independientes utilizadas en el análisis fueron las siguientes: “Sexo”, “Edad”, “Vivir solo”, “Tratamiento psiquiátrico”, “Resultados del test de *Helicobacter pylori*” y “Resultados endoscópicos” (tabla III).

| Resultados de la prueba T-Student para las distintas variables. | | | |
|--|--------------------|--------------------|----------|
| Sexo | Mujer | Hombre | p |
| Optimismo | 14,2 (4,3) | 14,1 (4,3) | 0,902 |
| Edad | <45 años | >45 años | p |
| Optimismo | 14,3 (4,2) | 14,0 (4,3) | 0,747 |
| Vivir solo | No | Sí | p |
| Optimismo | 14,2 (4,4) | 14,0 (2,2) | 0,904 |
| Tratamiento psiquiátrico | No | Sí | p |
| Optimismo | 15,1 (3,6) | 10,6 (4,8) | <0,001 |

| Resultado del test de <i>H. pylori</i> | No infectados | Sí infectados | p |
|--|---------------|---------------|-------|
| Optimismo | 13,1 (4,5) | 13,2 (2,9) | 0,437 |

| Resultados endoscópicos | Sin hallazgos | Hallazgos | p |
|-------------------------|---------------|------------|-------|
| Optimismo | 14,1 (4,2) | 14,1 (3,6) | 0,971 |

Tabla III. Resultados de la prueba T-Student para las distintas variables. El valor de p representa la probabilidad de obtener una diferencia distinta de cero en el supuesto de que ambos grupos pertenezcan a la misma población sin más diferencias que las puramente debidas al azar. Con un nivel de significación $\alpha=0.05$, la diferencia será estadísticamente significativa cuando el valor de $p \leq 0.05$.

Considerando un nivel de significación $\alpha=0.05$, el sexo, la edad, el vivir solo, la presencia de *Helicobacter pylori* y los hallazgos endoscópicos no aportaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la escala LOT-R ($p > 0.05$).

Por su parte, en el caso de la variable independiente “Tratamiento psiquiátrico”, el valor de la probabilidad asociada al estadístico T resultó ser inferior al nivel de error α ($p < 0.001$), de modo que se aceptó la hipótesis alternativa por la cual existiría asociación entre las variables analizadas (gráfico I).

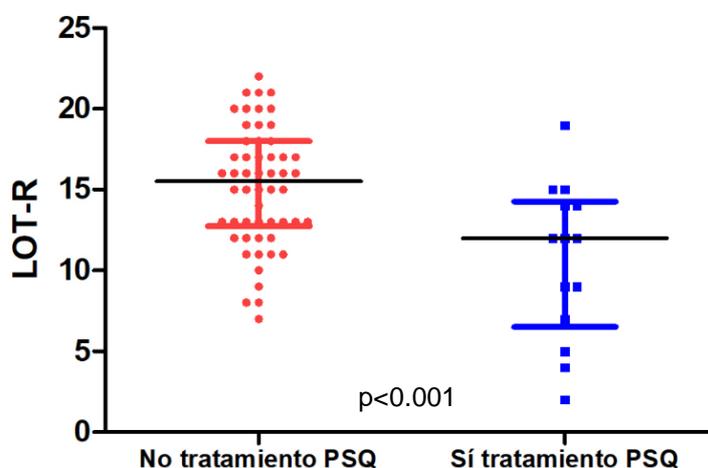


Gráfico I. Distribución de las puntuaciones obtenidas en la escala LOT-R en los grupos “sin tratamiento psiquiátrico” y “con tratamiento psiquiátrico”, comparados a través de la prueba T-Student.

Igualmente, se valoró el optimismo según el número de tratamientos realizados por los pacientes hasta la fecha. En este caso, al dividir el total de la muestra en cinco grupos en función del número de tratamientos, para el contraste de hipótesis se utilizó el test no paramétrico Kruskal Wallis considerando una distribución no normal. No obstante, el test no reveló ningún resultado estadísticamente significativo, de modo que el número de tratamientos no se asoció a diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la escala LOT-R (gráfico II).

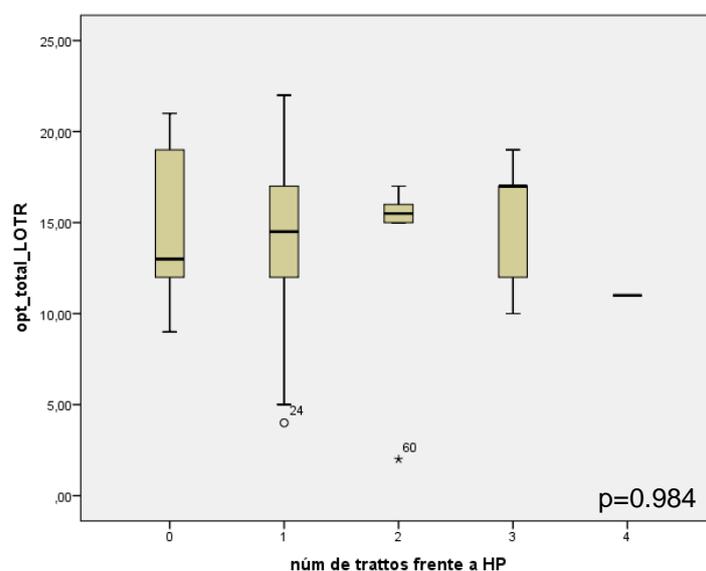


Gráfico II. Distribución de las puntuaciones obtenidas en la escala LOT-R en función del número de tratamientos frente a *Helicobacter pylori* recibidos. Sin aportar ninguna diferencia estadísticamente significativa ($p=0.984$), el test Kruskal Wallis reveló los siguientes resultados para cada grupo: ningún tratamiento 13 (9-21); un tratamiento 14.5 (4-22); dos tratamientos 15.5 (2-17); tres tratamientos 17 (10-19).

Finalmente, se aplicó el test U Mann-Whitney con el fin de comparar las puntuaciones de la escala GIQLI en el total de pacientes que completaron tal cuestionario ($n=58$) en base a la presencia o ausencia de infección por *Helicobacter pylori*. No obstante, tal y como revela la *tabla IV*, la infección por *Helicobacter pylori* no se asoció a diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones obtenidas en la escala GIQLI, tanto en los distintos subdominios de la misma como en la puntuación global.

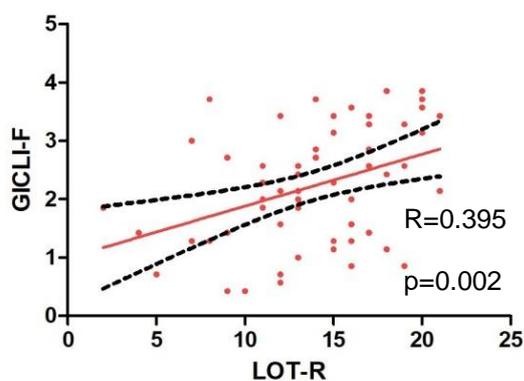
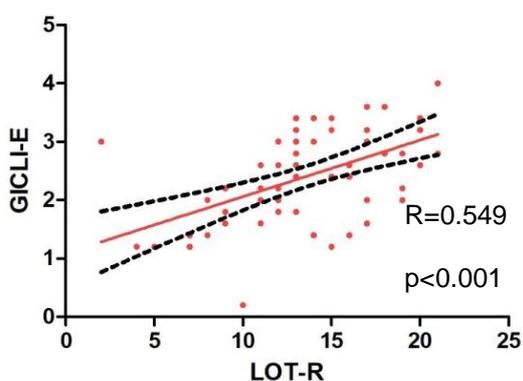
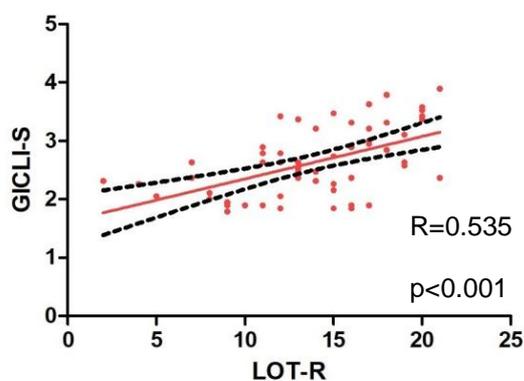
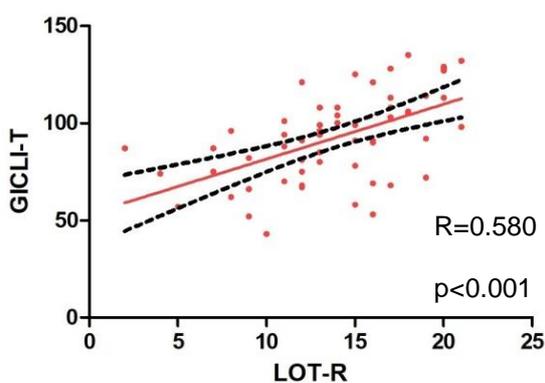
| Puntuación de GIQLI en el total de pacientes infectados y no infectados. | | | |
|---|----------------------|-------------------|----------|
| | No infectados | Infectados | P |
| Puntuación total | 96,00 (33) | 90 (24) | 0,457 |
| Síntomas | 2,57 (0,94) | 2,36 (1,05) | 0,311 |
| Disfunción emocional | 2,60 (1,40) | 2,20 (0,60) | 0,662 |
| Disfunción física | 2,28 (1,85) | 2,00 (1,14) | 0,835 |
| Disfunción social | 3,25 (1,75) | 3,25 (0,75) | 0,992 |
| Efecto del tratamiento | 3,00 (2) | 4,00 (2) | 0,683 |

Tabla IV. Comparación de las puntuaciones obtenidas en la escala GIQLI en el total de pacientes que completaron la escala en función de si pertenecían al grupo de infectados o no infectados por *Helicobacter pylori* a través del test U Mann-Whitney.

Se estudió además la posible correlación entre el optimismo y la edad, el valor cuantitativo obtenido en la prueba de aire espirado y las puntuaciones de la escala GIQLI:

- En el caso de la edad, se aplicó el coeficiente de Pearson, el cual no encontró correlación entre dicha variable y las puntuaciones de la escala LOT-R ($r = -0.115$, $p = 0.349$).

- Por su parte, en cuanto al estudio de correlación entre el optimismo y el valor cuantitativo de la prueba de aire espirado y la puntuación de la escala GIQLI, se recurrió al coeficiente ρ de Spearman debido a la distribución no paramétrica de dichas variables. La interpretación de los resultados no evidenció correlación entre el valor cuantitativo de la prueba de aire espirado y la puntuación de la escala LOT-R ($R = -0.014$, $p = 0.907$). No obstante, en el caso de la escala GIQLI sí se observó una correlación positiva con el cuestionario LOT-R tanto en la puntuación total ($R = 0.580$, $p < 0.001$) como en los siguientes dominios: síntomas ($R = 0.535$, $p < 0.001$), disfunción emocional ($R = 0.549$, $p < 0.001$), disfunción física ($R = 0.395$, $p = 0.002$) y disfunción social ($R = 0.292$, $p = 0.026$). En todos estos casos, el incremento del optimismo se seguiría de un incremento en la puntuación de la escala GIQLI, lo cual sería sinónimo de una mejor calidad de vida gastrointestinal (*gráficos III, IV, V, VI, VII y VIII*).



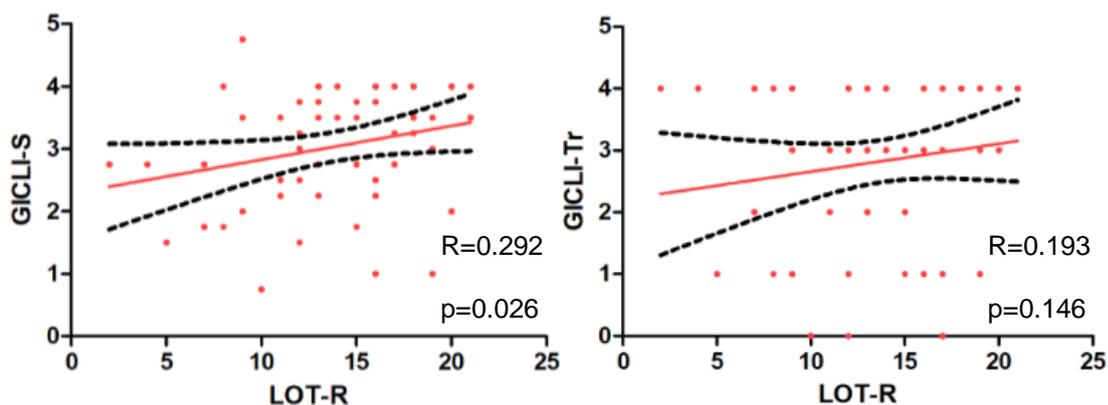


Gráfico III, IV, V, VI, VII y VIII. Gráficos de dispersión con modelo de regresión lineal simple para el estudio de la asociación entre las variables “Optimismo” y “GIQLI” en el total de pacientes del estudio que completaron las escalas LOT-R y GIQLI (n=58). A excepción del subdominio “GIQLI-efecto del tratamiento”, los coeficientes de correlación de Spearman mostraron una correlación positiva significativa entre las puntuaciones de la escala LOT-R y las de la escala GIQLI en todos sus subdominios. Para cada subdominio de GIQLI, en el gráfico correspondiente figura el valor del coeficiente de correlación y el nivel crítico bilateral que corresponde a tal coeficiente. Se concluye que existe relación lineal significativa en aquellos casos donde el nivel crítico sea inferior al nivel de significación establecido en el estudio ($p=0.05$). Por su parte, las líneas punteadas curvas de cada gráfico representan el IC de la línea de correlación.

Los pacientes que habían completado tanto la escala LOT-R como la escala GIQLI fueron asimismo clasificados en dos grupos en función de la infección por *Helicobacter pylori* con el fin de estudiar una posible correlación existente entre las variables “Optimismo” y “GIQLI” a través del coeficiente de Spearman en ambos grupos.

En el grupo de infectados por *Helicobacter pylori* ($n=11$) no se observó ninguna correlación estadísticamente significativa entre ambas variables: puntuación total ($R=0.173$, $p=0.610$), síntomas ($R=0.450$, $p=0.165$), disfunción emocional ($R=0.481$, $p=0.134$), disfunción física ($R=-0.066$, $p=0.848$), disfunción social ($R=-0.066$, $p=0.846$) y efecto del tratamiento ($R=0.041$, $p=0.905$).

Por su parte, en el grupo de pacientes no infectados ($n=47$), tal y como ocurría en el total de pacientes ($n=58$), salvo en el apartado de los efectos del tratamiento, sí se observó una correlación positiva entre el optimismo y las puntuaciones de la escala GIQLI en los siguientes apartados: puntuación total ($R=0.627$, $p<0.001$), síntomas ($R=0.575$, $p<0.001$), disfunción emocional ($R=0.534$, $p<0.001$), disfunción física ($R=0.439$, $p=0.002$) y disfunción social ($R=0.321$, $p=0.028$).

De este modo, en el total de pacientes la puntuación de la escala LOT-R se asoció a la ausencia de tratamiento ansiolítico o antidepresivo y se correlacionó positivamente con la puntuación del Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI). Asimismo, esta correlación se observó también en los pacientes no infectados ($n=47$). Por contra, no se encontró relación entre el optimismo y la infección por *Helicobacter pylori*.

3-. Optimismo y calidad de vida gastrointestinal en pacientes nunca tratados.

Del total de pacientes participantes en el estudio, 14 (20,6%) no habían recibido ningún tratamiento erradicador frente a *Helicobacter pylori* hasta la fecha. Las características basales de este grupo de pacientes se hallan recogidas en la *tabla V*.

| Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que no habían recibido ningún tratamiento frente a <i>Helicobacter pylori</i>. | |
|---|---------------|
| Sexo | 50% |
| Edad>45 años | 50% |
| Edad (mediana y rango) | 45,5 (21-72) |
| Vive solo | 1/14 |
| Tratamiento psiquiátrico | 1/14 |
| Dispepsia | 8 (57,1%) |
| Infección | 5 (35,7%) |
| Gastroscopia | 4/14 |
| Lesión endoscópica | 2 (16,7%) |
| LOT-R | 13 (9-21) |
| GICLI Puntuación total | 94 (82-129) |
| Síntomas | 2,6 (1,7-3,5) |
| Disfunción emocional | 2,4 (1,8-4) |
| Disfunción física | 2,2 (1,8-3,8) |
| Disfunción social | 3,5 (2,2-4) |
| Efecto del tratamiento | 4 (0-4) |

Tabla V. Características basales de los 14 pacientes del estudio que no habían recibido ningún tratamiento erradicador previo hasta la fecha de la recogida de datos.

Considerando en este caso una distribución no paramétrica de las variables debido al escaso tamaño muestral, se aplicó la prueba U de Mann-Whitney para estudiar si existía una diferencia en la magnitud de la variable “Optimismo” en función de las siguientes variables independientes: “Sexo”, “Edad”, “Vivir solo”, “Tratamiento psiquiátrico”, “Indicación de la prueba de aire espirado” y “Presencia de infección por *Helicobacter pylori*”.

| Asociación de Optimismo y diferentes variables en los pacientes nunca tratados. | | | |
|---|----------------------|----------------------|----------|
| Sexo | Mujer | Hombre | p |
| Optimismo | 15 (9-20) | 13 (11-21) | 0,949 |
| Edad | <45 años | >45 años | p |
| Optimismo | 15(9-20) | 13 (11-21) | 0,797 |
| Indicación de la prueba de aire espirado | Dispepsia | Otros | p |
| Optimismo | 13 (12-20) | 14,5 (9-21) | 0,950 |
| Resultado del test de H. pylori | No infectados | Sí infectados | p |
| Optimismo | 15 (11-21) | 12 (9-16) | 0,042 |

Tabla VI. Resultados de la prueba U Mann-Whitney para las distintas variables.

Considerando un nivel de significación $\alpha=0.05$, el sexo, la edad y la indicación de la prueba no se asociaron a diferencias estadísticamente significativas en la escala LOT-R ($p>0.05$).

Respecto a vivir solo, tan solo un paciente cumplía este criterio en el momento de la consulta, por lo que no se pudo hacer una comparación con valor estadístico. Lo mismo ocurrió en el caso del tratamiento psiquiátrico.

Por su parte, la infección por *Helicobacter pylori* se asoció a una puntuación más baja en la escala de optimismo (12 (7) en infectados frente 15 (10) en no infectados, $p=0.047$) (gráfica IX). Sin embargo, la presencia de *Helicobacter pylori* no se asoció a diferencias en la puntuación de GIQLI, tal y como muestra la tabla VII.

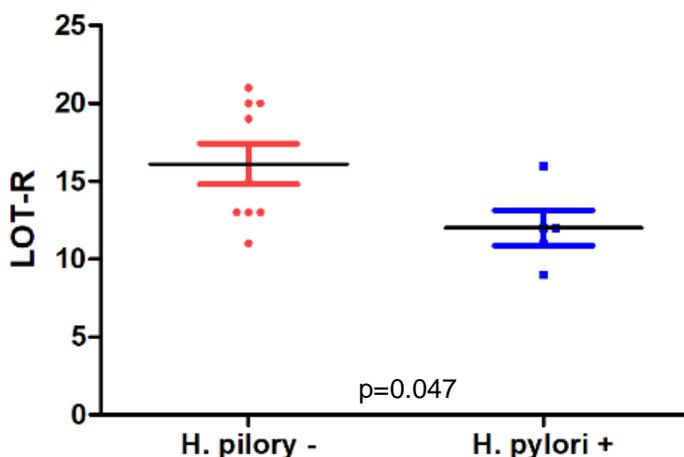


Gráfico IX. Distribución de las puntuaciones obtenidas en la escala LOT-R en los grupos "no infección por Helicobacter pylori" e "infección por Helicobacter pylori". El test U Mann-Whitney reveló una asociación de la infección por *H. pylori* con una puntuación más baja en la escala de optimismo (12 (7) en infectados frente 15 (10) en no infectados, $p=0.047$).

Asociación entre la puntuación de GIQLI y la infección por *Helicobacter pylori* en los pacientes nunca tratados.

| | No infectado | Infectado | p |
|------------------------|---------------|----------------|-------|
| Puntuación total | 98,5 (88-129) | 91 (82-121) | 0,164 |
| Síntomas | 2,6 (2,3-3,5) | 2,7 (1,7-3,4) | 0,713 |
| Disfunción emocional | 3,1 (1,8-4,0) | 2,2 (2-2,6) | 0,210 |
| Disfunción física | 2,4 (2-3,8) | 2,14 (1,8-3,4) | 0,417 |
| Disfunción social | 3,6 (2,2-4) | 3,5 (3,2-3,7) | 0,882 |
| Efecto del tratamiento | 4,0 (2-4) | 4,0 (0-4) | 0,615 |

Tabla VII. Comparación de las puntuaciones obtenidas en la escala GIQLI en los pacientes nunca tratados en función de si pertenecían al grupo de infectados o no infectados por *Helicobacter pylori* a través del test U Mann-Whitney.

De forma análoga, en este grupo de pacientes nunca tratados se estudió también la posible correlación entre el optimismo y el valor cuantitativo obtenido en la prueba de aire espirado a través del coeficiente de Spearman, el cual reveló una correlación negativa entre ambos ($R = -0.598$, $p = 0.024$), tal y como se aprecia en el gráfico X.

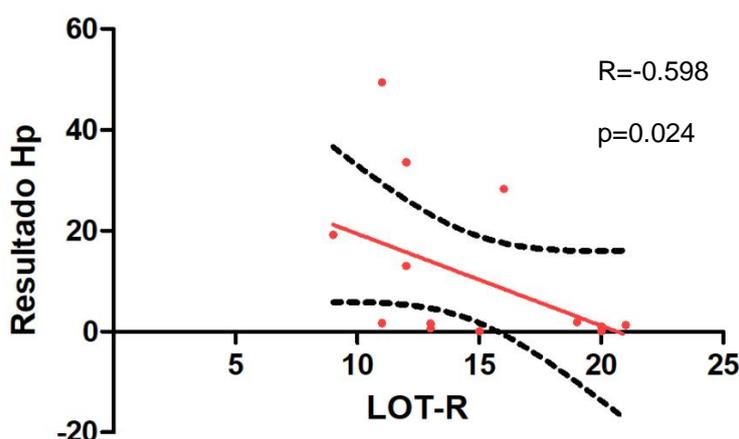


Gráfico X. Correlación negativa entre optimismo y prueba de aire espirado cuantitativa ($R = -0.598$, $p = 0.024$).

Del mismo modo, se valoró la correlación entre la puntuación de la escala GIQLI y la obtenida en la escala LOT-R en los pacientes nunca tratados con el fin de evaluar si los cambios producidos en dicha variable independiente influirían, en este supuesto, sobre el valor tomado por la variable "GIQLI" (tabla VIII). En este caso, el análisis evidenció una correlación positiva por la cual incrementos del optimismo se acompañarían de mejores puntuaciones totales en la escala GIQLI y, por tanto, de una mejor calidad de vida percibida por los pacientes ($R = 0.554$, $p = 0.049$) (gráfico XI).

Correlación entre las variables “Optimismo” y “GIQLI” en los pacientes nunca tratados.

| | Coeficiente de correlación | Sig (bilateral) |
|--------------------------|----------------------------|-----------------|
| GIQLI-total | 0, 554 | 0,049* |
| GIQLI- síntomas | 0,088 | 0,776 |
| GIQLI-emocional | 0,541 | 0,056 |
| GIQLI-física | 0,207 | 0,497 |
| GIQLI-social | 0,401 | 0,175 |
| GIQLI-tratamiento | 0,440 | 0,133 |

Tabla VIII. Tabla resumen de los coeficientes de correlación de Spearman para el estudio de correlación entre las variables “Optimismo” y “GIQLI” en el total de pacientes que no habían recibido ningún tipo de tratamiento previo para *Helicobacter Pylori* y habían completado la escala GIQLI (n=13). Para cada subdominio de GIQLI, figura el valor del coeficiente de correlación y el nivel crítico bilateral que corresponde a tal coeficiente. Se concluye que existe relación lineal significativa en aquellos casos donde el nivel crítico sea inferior al nivel de significación establecido en el estudio.

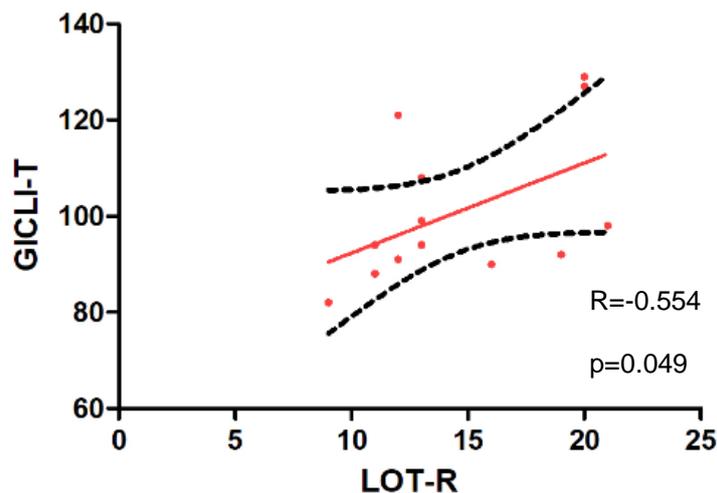


Gráfico XI. Correlación positiva entre la puntuación de la escala LOT-R y la puntuación total de la escala GIQLI (R=-0.554, p=0.049).

Finalmente, se aplicó también el coeficiente de Spearman para el estudio de correlación entre las variables “Valor cuantitativo de la prueba de aire espirado” y “GIQLI” en el total de pacientes que no habían recibido ningún tipo de tratamiento previo para *Helicobacter Pylori* y habían completado la escala GIQLI (n=13). Así, y al igual que hacía con la puntuación total de la escala LOT-R, el valor cuantitativo de la prueba de aire espirado también mostró correlación moderadamente negativa con la puntuación de la escala GIQLI en los dominios puntuación total (R=-0.633, p=0.02) y disfunción emocional (R=-0.657, p=0.015) (gráficos XII y XIII). Sin embargo, para el resto de subdominios no se encontró ninguna correlación estadísticamente significativa: síntomas (R=-0.152, p=0.621), disfunción física (R=-0.465, p=0.109), disfunción social (R=-0.486, p=0.092) y efecto del tratamiento (R=-0.406, p=0.169).

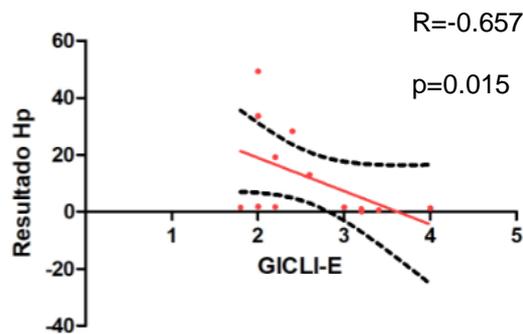
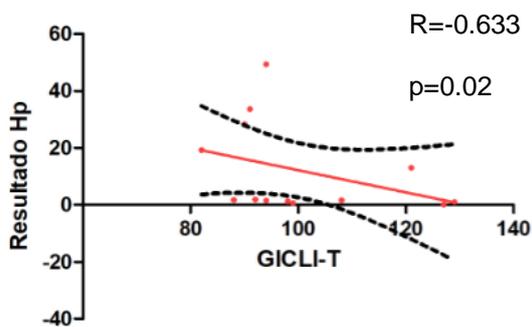


Gráfico XII y XIII. Correlación negativa entre la puntuación cuantitativa de la prueba de aire espirado y la escala GIQLI en los dominios: puntuación total (R=-0.633, p=0.02) y disfunción emocional (R=-0.657, p=0.015)

Así, en el grupo de pacientes que nunca habían recibido tratamiento frente a *Helicobacter pylori*, la infección se asoció a una menor puntuación en la LOT-R pero no a diferencias en la calidad de vida relacionada con la dispepsia, valorada a través de la escala GIQLI. La puntuación de la escala LOT-R, sin embargo, sí se correlacionó también con la escala GIQLI. Finalmente, el resultado cuantitativo de la prueba de aire espirado se correlacionó con las puntuaciones de LOT-R y GIQLI en los subdominios puntuación total y esfera emocional.

4-. Comparativa entre pacientes infectados sin tratamiento previo y pacientes curados con un primer tratamiento.

Con el fin de evaluar si la curación de la infección por *Helicobacter pylori* se seguiría de una mejora en el optimismo, y puesto que no se pudo pasar los cuestionarios a los mismos pacientes antes y después de su curación, se comparó los casos positivos sin ningún tratamiento con los casos negativos tras un primer tratamiento frente a *Helicobacter pylori* valorando así si existían diferencias estadísticamente significativas entre ambos.

Así, en 5 pacientes que no habían recibido tratamiento previo frente a *Helicobacter pylori* se constató la infección a través del resultado positivo de la prueba de aire espirado. Del mismo modo, dicha prueba permitió confirmar la erradicación de la bacteria en 40 pacientes que habían recibido previamente un único tratamiento erradicador. A través de la prueba U Mann-Whitney se estudió el optimismo en los grupos de pacientes “infectados no tratados” (n=5) y “tratados y curados” (n=40), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos (12 (9-16) en infectados no tratados frente a 14,5 (4-22) en tratados y curados, p=0.174) (gráfico XIV).

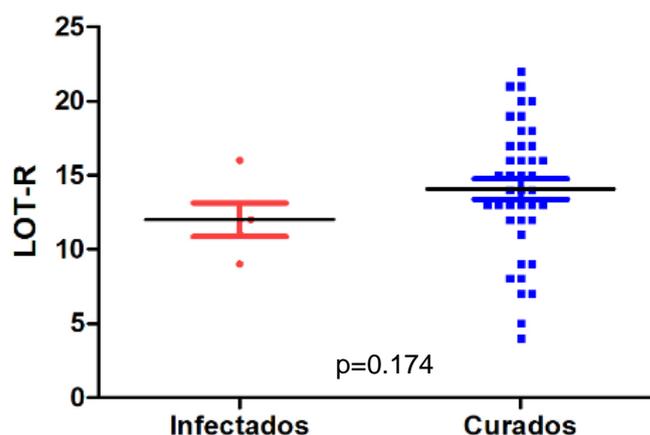


Gráfico XIV. Resultado de la prueba U Mann-Whitney para la variable “Optimismo” en los grupos independientes “infectados no tratados” 12 (9-16) y “tratados y curados” 14,5 (4-22), $p=0.174$.

DISCUSIÓN.

La fisiopatología de la mayoría de las enfermedades es multifactorial y no del todo conocida. Esto ocurre con las enfermedades orgánicas pero también y, quizá en mayor medida, con las enfermedades funcionales. En estas últimas no hay una base estructural que las justifique pero cada vez es mayor la evidencia de alteraciones microscópicas o bioquímicas presentes en ellas. Este hecho, poco a poco, puede hacer que la diferencia entre ambos tipos de enfermedades se vaya diluyendo. En el caso de las enfermedades digestivas funcionales, el “eje intestino-cerebro” es una de estas posibles explicaciones. Y en él, la microbiota intestinal tendría un papel regulador importante.

La infección por *Helicobacter pylori* puede ser otra de estas conexiones entre las enfermedades funcionales y las orgánicas. Con una prevalencia del 50% en la población general, en su mayoría asintomática, la infección por *Helicobacter pylori* es también responsable de enfermedades que provocan dispepsia orgánica, como la úlcera péptica y el cáncer gástrico. Hasta hace poco, su simple presencia no era considerada motivo de dispepsia orgánica; ahora sí lo es, quedando el diagnóstico de dispepsia funcional reservado únicamente a aquellos pacientes dispépticos sin lesión orgánica, incluyendo la infección por *Helicobacter pylori*, que la justifique.

Asimismo, *Helicobacter pylori* es una de las bacterias que se ha visto implicada en la comunicación bidireccional entre el tubo digestivo y el cerebro, donde podría influir sobre numerosos aspectos emocionales de sus huéspedes. En el caso de este estudio, tales aspectos han sido evaluados a través del Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI) y del Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R).

Los resultados del estudio evidencian, en el total de los pacientes, una correlación positiva entre la puntuación de la escala que mide el optimismo (LOT-R) y la que mide la calidad de vida gastrointestinal (GIQLI). Esta última escala permite valorar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedades digestivas a través de preguntas específicas sobre síntomas gastrointestinales y otras más genéricas sobre capacidad física, social y emocional. Respecto a la esfera emocional, el cuestionario se centra en aspectos sobre el nerviosismo, el miedo, la frustración, la depresión o la satisfacción con la vida, de modo que, siguiendo la correlación demostrada, aquellos que obtengan mayor puntuación en la escala de optimismo también lo harán en este dominio. Este hecho apoya también las diferencias observadas entre la puntuación de LOT-R y la toma de tratamiento psiquiátrico, pues aquellos pacientes en tratamiento presentarán un menor optimismo disposicional evaluado a través de LOT-R y, secundariamente, una peor calidad de vida gastrointestinal percibida, lo cual tendrá un gran impacto en sus vidas.

Teniendo en cuenta únicamente el grupo de pacientes sin tratamiento previo frente a *Helicobacter pylori*, el valor cuantitativo obtenido en la prueba de aire espirado se asocia a una puntuación más baja en la escala de optimismo y en los aspectos de la escala GIQLI referentes a la puntuación total y la disfunción emocional, sin asociarse a diferencias en el dominio referente a los síntomas. Por otro lado, dentro de este grupo, la indicación de la prueba de aire espirado en estos pacientes no ha sido la misma para todos ellos, pues en un porcentaje importante la indicación no ha sido la investigación de la dispepsia sino la presencia de anemia ferropénica, la deficiencia de vitamina B12 o la existencia de antecedentes familiares de cáncer gástrico. No obstante, y pese a ello, se ha conseguido comprobar las correlaciones anteriormente expuestas, lo cual apoya el hecho de que una infección crónica más o menos sintomática, en este caso por *Helicobacter pylori*, podría condicionar aspectos emocionales en las personas que la presenten independientemente de las manifestaciones clínicas que produzca en cada una de ellas.

A la hora de la interpretación de los resultados, no obstante, hay que tener en cuenta la presencia de ciertas limitaciones en el estudio. En primer lugar, la potencia estadística se ve afectada por el pequeño tamaño muestral, especialmente en el grupo de pacientes sin tratamientos previos frente a *Helicobacter pylori*. En segundo lugar, sería conveniente la presencia de un grupo control integrado por pacientes con algún proceso crónico asintomático, como podrían ser pacientes asintomáticos con hipertransaminasemia afectos de esteatosis hepática. Finalmente, convendría también realizar un seguimiento prospectivo de los pacientes infectados por *Helicobacter pylori*

con el fin de determinar si la curación de estos pacientes modificaría las puntuaciones obtenidas en las escalas GIQLI y LOT-R. En este estudio, los resultados que se muestran comparando dos grupos independientes de pacientes podrían ir en esa dirección, si bien el tamaño muestral probablemente sea pequeño.

CONCLUSIONES.

Sintetizando los resultados del estudio, se puede afirmar que en aquellos pacientes en los que se investigó la presencia de *Helicobacter pylori* a través de la prueba de aire espirado, la calidad de vida relacionada con los síntomas digestivos, valorada a través de la escala GIQLI, y el optimismo, medido mediante la escala LOT-R, se hallaban relacionados.

Asimismo, en el grupo de pacientes nunca tratados se evidenció una relación entre la infección por *Helicobacter pylori* y la puntuación obtenida en la escala LOT-R, la cual al mismo tiempo se correlacionó positivamente con la puntuación de la escala GIQLI independientemente de la indicación de la prueba de aire espirado. Tal hallazgo apoya la hipótesis de que la infección por *Helicobacter pylori* puede condicionar diversos aspectos emocionales en las personas, lo cual reforzaría aún más la existencia de esa vía de comunicación bidireccional recientemente conocida como “eje intestino-cerebro”.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Kamboj AK, Cotter TG, Oxentenko AS. Helicobacter pylori. Mayo Clin Proc. 2017;92(4):599-604.
2. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, Gisbert JP, Kuipers EJ, Axon AT, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht V/Florence Consensus Report. Gut. 2017;66(1):6-30.
3. Gisbert JP, Molina-Infante J, Amador J, Bermejo F, Bujanda L, Calvet X, et al. IV Conferencia Española de Consenso sobre el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori. Gastroenterol Hepatol. 2016;39(10):697-721.
4. De Artaza Varasa T, Muñoz JV, Pérez Grueso MJ, Vela AG, Escobedo RM, Merlo RR, et al. Efecto del tratamiento erradicador para Helicobacter pylori en pacientes con dispepsia funcional. Rev Esp Enfermedades Digestivas. 2008;100(9):532–539.
5. Ortiz-Olvera Nayeli NX, Morán Villota S, Gallardo Wong I, Blancas Valencia JM, Cabrera Muñoz L. Validación de método simplificado de la prueba en aliento con urea-13C para diagnóstico de infección por Helicobacter pylori. Rev Esp Enfermedades Dig [Internet]. 2007 [citado 16 de marzo de 2020];99(7): 392-397. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082007000700005&lng=en&nrm=iso&tlng=en

6. Gómez Eguílaz M, Ramón Trapero JL, Pérez Martínez L, Blanco JR. El eje microbiota-intestino-cerebro y sus grandes proyecciones. *Rev Neurol*. 2019;68(03):111.
7. Icaza-Chávez ME. Gut microbiota in health and disease. *Rev Gastroenterol México Engl Ed*. 2013;78(4):240-248.
8. Castillo-Álvarez F, Marzo-Sola ME. Papel de la microbiota intestinal en el desarrollo de diferentes enfermedades neurológicas. *Neurología*. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2019.03.017>
9. Budzynski J. The effect of *Helicobacter pylori* infection on autonomic nervous system activity in the pathogenesis on the function of upper digestive tract. *Salud(i)Ciencia*. 2007;15(7):1080-1084.
10. Costa JM, Matos D, Arroja B, Goncalves R, Soares JB. The main determinants of disability in IBD and its relationship to optimism. *Revist Esp Enfermedades Dig*. 2019;111(8):579-585.
11. Morán-Sánchez I, Adoamnei E, Sánchez-Ferrer ML, Prieto-Sánchez MT, Arenal-Gonzalo JJ, Casanova-Mompeán V, Carmona-Barnosi A, Mendiola J, Torres-Cantero AM. Is dispositional optimism associated with endometriomas and deep infiltrating endometriosis? *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 2020;41:1-7. doi: 10.1080/0167482X.2020.1729732.
12. Optimismo disposicional en pacientes en hemodiálisis y su influencia en el curso de la enfermedad. *Nefrología*. 2011;31(2):199-205.
13. Sierra JC, Haynes SN, Eysenck MW, Cano-García FJ, Sanduvete-Chaves S, Chacón-Moscoso S, et al. Factor structure of the Spanish version of the Life Orientation Test-Revised (LOT-R): Testing several models. *Int J Clin Health Psychol*. 2015;15(2):139–148.
14. Hudetz JA, Hoffmann RG, Patterson KM, Byrne AJ, Iqbal Z, Gandhi SD, et al. Preoperative Dispositional Optimism Correlates With a Reduced Incidence of Postoperative Delirium and Recovery of Postoperative Cognitive Function in Cardiac Surgical Patients. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010;24(4):560-567.
15. Quintana JM, Cabriada J, de Tejada IL, Varona M, Oribe V, Barrios B, et al. Translation and validation of the Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2001;93(11):693-706.
16. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmulling C, Neugebauer E, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg*. 1995;82(2):216-22.

ANEXOS.

1. Documento del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) sobre la evaluación de este proyecto de investigación.



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11
gerente.hcuv@saludcastillayleon.es



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 21 de noviembre de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 21 de noviembre de 2019, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

| | | |
|-------------------|--|--|
| PI 19-1527 TFG | OPTIMISMO, CALIDAD DE VIDA E INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI EN EL PACIENTE DISPÉPTICO | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: VANESA NÚÑEZ BENITO DIGESTIVO RECIBIDO: 31-10-2019 |
|-------------------|--|--|

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



2. Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R).

Por favor, sea lo más sincero y preciso que pueda. Trate de que no le influyan sus respuestas de una afirmación a otra. No hay respuestas correctas o incorrectas. Responda según su criterio en lugar de como cree que la mayoría de la gente respondería.

0 = Muy en desacuerdo, 1 = En desacuerdo, 2 = Ni en desacuerdo ni de acuerdo, 3 = De acuerdo, 4 = Muy de acuerdo.

1. En tiempos difíciles, suelo esperar lo mejor

0 1 2 3 4

2. Me resulta fácil relajarme

0 1 2 3 4

3. Si algo malo me tiene que pasar, estoy seguro de que me pasará

0 1 2 3 4

4. Siempre soy optimista en cuanto al futuro

0 1 2 3 4

5. Disfruto un montón de mis amistades

0 1 2 3 4

6. Para mí es importante estar siempre ocupado

0 1 2 3 4

7. Rara vez espero que las cosas salgan a mi manera

0 1 2 3 4

8. No me disgusto fácilmente

0 1 2 3 4

9. Casi nunca cuento con que me sucedan cosas buenas

0 1 2 3 4

10. En general, espero que me ocurran más cosas buenas que malas

0 1 2 3 4

3. Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI).

Instrucciones: Marque la casilla de la respuesta que elija. Solo puede marcar una respuesta por pregunta.

1. Durante las 2 últimas semanas ¿ha sentido dolor de estómago o de tripa?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

2. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido sensación de plenitud abdominal (o de tripa llena)?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

3. Durante las 2 últimas semanas ¿ha sentido "hinchazón" (sensación de tener muchos gases en el estómago)?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

4. Durante las 2 últimas semanas ¿ha sentido escape de ventosidades?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

5. Durante las 2 últimas semanas ¿ha sentido fuertes eructos?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

6. Durante las 2 últimas semanas ¿ha sentido ruidos llamativos en el estómago o las tripas?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

7. Durante las 2 últimas semanas ¿ha sentido la necesidad de hacer de vientre con mucha frecuencia?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

8. Durante las 2 últimas semanas ¿ha gozado o ha sentido placer comiendo?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

9. Durante las 2 últimas semanas ¿con qué frecuencia ha renunciado usted a comidas que le gustan, como consecuencia de su enfermedad?

- Muchísimo.
- Mucho.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

10. Durante las 2 últimas semanas ¿cómo ha sobrellevado las tensiones diarias?

- Muy mal.
- Mal.
- Regular.
- Bien.
- Muy bien.

11. Durante las 2 últimas semanas ¿se ha sentido triste o deprimido/a?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

12. Durante las 2 últimas semanas ¿se ha sentido nervioso/ a o con miedo?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

13. Durante las 2 últimas semanas ¿se ha sentido satisfecho/a con su vida en general?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

14. Durante las 2 últimas semanas ¿se ha sentido frustrado/a?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

15. Durante las 2 últimas semanas ¿se ha sentido cansado/a o fatigado/a?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

16. Durante las 2 últimas semanas ¿se ha sentido indispuesto/a?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

17. Durante la última semana ¿se ha despertado por la noche?

- Cada noche.
- 5 ó 6 noches.
- 3 ó 4 noches.
- 1 ó 2 noches.
- Nunca.

18. ¿En qué medida le ha provocado su enfermedad cambios molestos en su apariencia o aspecto físico?

- Mucho.
- Bastante.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

19. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida ha empeorado su vitalidad?

- Mucho.
- Bastante.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

20. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida ha perdido su aguante o resistencia física?

- Mucho.
- Bastante.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

21. Como consecuencia de su enfermedad, ¿en qué medida ha sentido disminuida su forma física?

- Mucho.
- Bastante.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

22. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido contrariado/a o molesto /a por el tratamiento médico de su enfermedad?

- Muchísimo.
- Mucho.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

23. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha podido llevar a cabo sus actividades cotidianas (por ejemplo, estudios, trabajo, labores domésticas)?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

24. Durante las 2 últimas semanas, ¿se ha sentido capaz de participar en actividades de recreo y tiempo libre?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

25. ¿En qué medida se han alterado las relaciones con sus personas cercanas (familia o amigos) como consecuencia de su enfermedad?

- Muchísimo.
- Mucho.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

26. ¿En qué medida ha resultado perjudicada su vida sexual como consecuencia de su enfermedad?

- Muchísimo.
- Mucho.
- Algo.
- Un poco.
- Nada.

27. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido que la comida o los líquidos le subían a la boca (regurgitación)?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

28. Durante las 2 últimas semanas ¿ha sentido incomodidad por comer lento o despacio?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

29. Durante las 2 últimas semanas ¿ha tenido problemas para tragar la comida?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

30. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha sentido la necesidad de tener que hacer de vientre con urgencia, de repente?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

31. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido diarrea?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

32. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido estreñimiento?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

33. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido náuseas?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

34. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido sangre en las heces?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

35. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido acidez de estómago?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

36. Durante las 2 últimas semanas, ¿ha tenido problemas para contener las heces?

- Todo el tiempo.
- Casi todo el tiempo.
- Algunas veces.
- Raramente.
- Nunca.

4. Vídeo de presentación.

[https://www.kaltura.com/index.php/extwidget/preview/partner_id/2624862/uiconf_id/44997932/entry_id/1_pd3d05h3/embed/thumb?&flashvars\[leadWithHTML5\]=true&flashvars\[sideBarContainer.plugin\]=true&flashvars\[sideBarContainer.position\]=left&flashvars\[sideBarContainer.clickToClose\]=true&flashvars\[chapters.plugin\]=true&flashvars\[chapters.layout\]=vertical&flashvars\[chapters.thumbnailRotator\]=false&flashvars\[streamSelector.plugin\]=true&flashvars\[EmbedPlayer.SpinnerTarget\]=videoHolder&flashvars\[dualScreen.plugin\]=true&flashvars\[hotspots.plugin\]=true](https://www.kaltura.com/index.php/extwidget/preview/partner_id/2624862/uiconf_id/44997932/entry_id/1_pd3d05h3/embed/thumb?&flashvars[leadWithHTML5]=true&flashvars[sideBarContainer.plugin]=true&flashvars[sideBarContainer.position]=left&flashvars[sideBarContainer.clickToClose]=true&flashvars[chapters.plugin]=true&flashvars[chapters.layout]=vertical&flashvars[chapters.thumbnailRotator]=false&flashvars[streamSelector.plugin]=true&flashvars[EmbedPlayer.SpinnerTarget]=videoHolder&flashvars[dualScreen.plugin]=true&flashvars[hotspots.plugin]=true)

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha avanzado en el estudio del papel llevado a cabo por la microbiota intestinal dentro del denominado «eje intestino-cerebro», mediante el cual las enfermedades digestivas orgánicas y funcionales, entre otras, podrían tener repercusiones sobre diferentes aspectos de la calidad de vida de los pacientes como los estados de ansiedad, depresión y, quizás, el optimismo.

OBJETIVOS

Objetivo principal: analizar si la infección por *Helicobacter pylori* se asocia a un mayor o menor optimismo en los pacientes.

Objetivos secundarios:

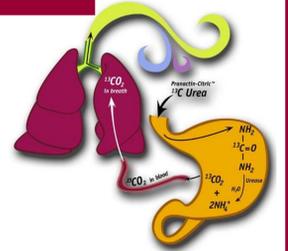
- Estudiar la relación entre el optimismo y la calidad de vida relacionada con la esfera gastrointestinal.
- Estudiar la influencia de la curación de la infección por *Helicobacter pylori* sobre el optimismo de los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del proyecto:
estudio descriptivo observacional.

Participantes:
68 pacientes a los que se les estudió la presencia de *Helicobacter pylori* mediante la prueba de aire espirado.

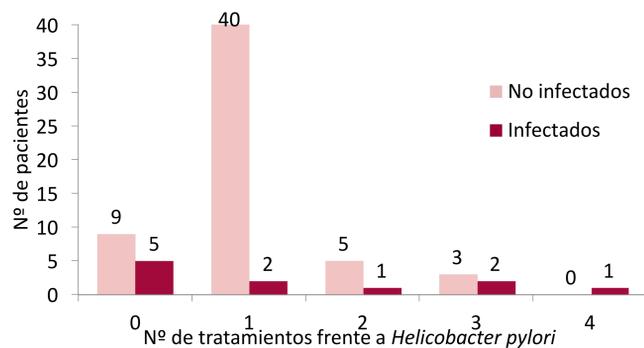
Procedimiento: todos los pacientes rellenaron el Test de Orientación Vital Revisado (LOT-R) y 58 rellenaron además el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI). Igualmente, en el estudio se recogieron otras variables sociodemográficas y clínicas.



RESULTADOS

Características clínicas y sociodemográficas del total de pacientes

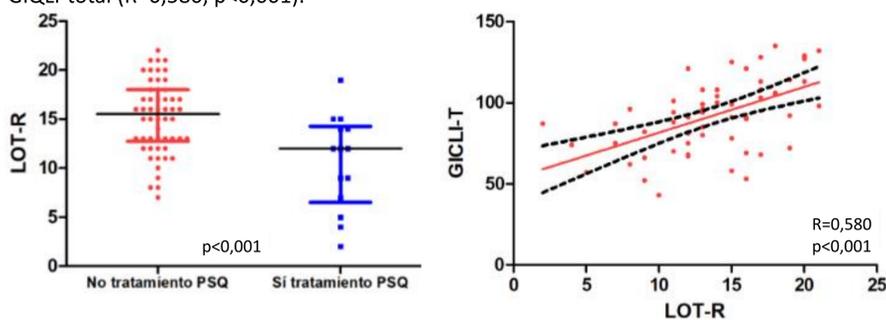
| | |
|------------|---------------------------|
| Sexo (H:M) | 25 (36,8%): 43 (63,2%) |
| Edad | 45,8 (14,6) |



Optimismo y calidad de vida relacionada con la dispepsia en el total de pacientes

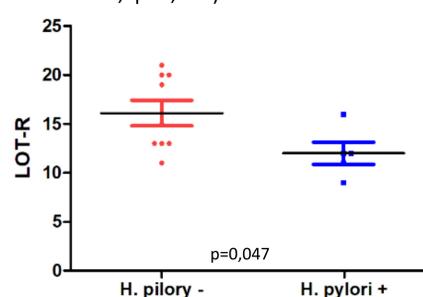
La infección por *Helicobacter pylori* no se asoció a diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de LOT-R ($p=0,437$) ni de GIQLI-total ($p=0,457$).

La puntuación de la escala LOT-R se asoció a la ausencia de tratamiento ansiolítico/antidepresivo ($p<0,001$) y se correlacionó positivamente con la puntuación de GIQLI-total ($R=0,580$, $p<0,001$).

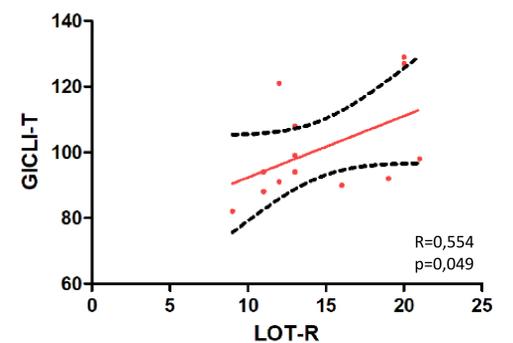


Optimismo y calidad de vida relacionada con la dispepsia en pacientes nunca tratados

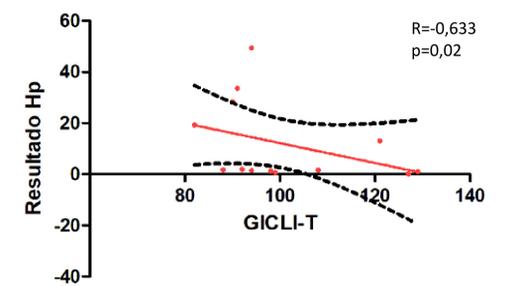
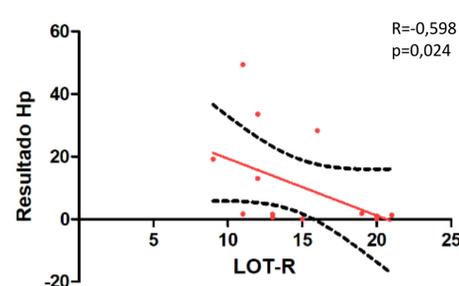
En pacientes sin tratamiento previo, la infección por *Helicobacter pylori* se asoció a una puntuación más baja en la escala LOT-R (12 (7) en infectados frente 15 (10) en no infectados, $p=0,047$).



Se evidenció una correlación positiva entre la puntuación de la escala LOT-R y la puntuación total de la escala GIQLI-total ($R=0,554$, $p=0,049$).



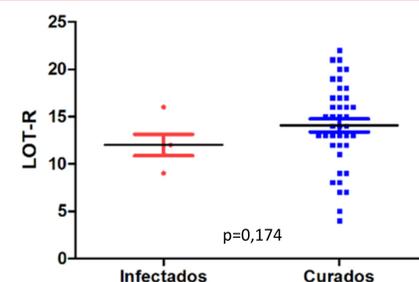
En estos pacientes, el resultado cuantitativo de la prueba de aire espirado se correlacionó con las puntuaciones de LOT-R ($R=-0,598$, $p=0,024$) y GIQLI-total ($R=-0,633$, $p=0,02$).



Estudio de la influencia de la curación de *Helicobacter pylori* sobre el optimismo

Con el fin de evaluar si la curación de la infección por *Helicobacter pylori* se seguiría de una mejora en el optimismo, hubiera sido necesario realizar un seguimiento prospectivo de los pacientes antes y después de la erradicación de *Helicobacter pylori*.

Por motivos de tiempo, tal seguimiento no se pudo realizar, por lo que se optó por comparar el grupo de pacientes infectados que no habían recibido tratamientos previos ($n=5$) frente al grupo que había sido tratado y curado ($n=40$), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos (12 (9-16) en infectados no tratados frente a 14,5 (4-22) en tratados y curados, $p=0,174$).



CONCLUSIONES

En pacientes en los que se investiga la infección por *Helicobacter pylori* por primera vez, su presencia puede condicionar diversos aspectos emocionales responsables de un menor optimismo y una peor calidad de vida.

Parece que existe una relación clara entre las enfermedades orgánicas y las repercusiones que estas tienen en la calidad de vida de las personas, lo que hace que cada vez se preconicen más los tratamientos multidisciplinares que incluyan soporte psicológico y de enfermería.

En el caso de *Helicobacter pylori*, esta teórica relación puede estar presente, pero hay que tener en cuenta que la infección se puede curar mediante antibioterapia, de modo que quedaría pendiente por demostrar si esta curación se sigue de una corrección de las posibles anomalías y, en caso de ser así, en cuánto tiempo.