



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

“PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE”

Guillermo Soto Huerga

Julio 2014

Trabajo Fin De Máster

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mi tutor, el Doctor Germán Morís de la Tassa, por aceptarme para la elaboración del trabajo y por su disposición por ayudarme y orientarme en todo momento.

A todo el personal sanitario del Servicio de Neurología del HUCA, por haberme prestado su ayuda, por informarme y por su colaboración en todo momento, ya que sin ellos hubiera sido imposible realizar este trabajo.

A mi familia y mis amigos por apoyarme y estar siempre presentes, y a los compañeros de este máster que me han prestado su ayuda, especialmente a María.

ÍNDICE

1. Introducción	3
1.1. Esclerosis múltiple	3
1.1.1. Epidemiología	3
1.1.2. Etiopatogenia	4
1.1.3. Clínica, diagnóstico y tratamiento	4
1.2. Síndrome de las piernas inquietas	5
1.2.1. Epidemiología	6
1.2.2. Etiopatogenia	6
1.2.3. Clínica, diagnóstico y tratamiento	6
1.3. Justificación	7
2. Objetivos	8
3. Material y método	9
3.1. Tipo de estudio	9
3.2. Población a estudio	9
3.3. Metodología	9
3.4. Análisis de datos	13

4. Resultados	14
4.1. Estadística descriptiva	14
4.2. Comparación de grupos	25
5. Discusión	29
6. Conclusiones	35
7. Bibliografía	36
8. Anexos	37
8.1. ANEXO 1	39
8.2. ANEXO 2	40
8.3. ANEXO 3	49

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- Esclerosis múltiple

La esclerosis múltiple es una enfermedad progresiva de origen probablemente autoinmune caracterizada por inflamación, desmielinización y degeneración axonal en el sistema nervioso central. Se caracteriza por presentar manifestaciones clínicas heterogéneas y producir discapacidad progresiva en un alto porcentaje de las personas afectadas con la misma.

Existen varias formas de esclerosis múltiple, destacando: esclerosis múltiple remitente-recurrente, esclerosis múltiple primaria progresiva, esclerosis múltiple secundaria progresiva y esclerosis múltiple benigna ⁽¹⁻³⁾.

1.1.1.- Epidemiología

La esclerosis múltiple es la enfermedad neurológica crónica que causa invalidez más frecuente en los adultos jóvenes de América y Europa. Es más común en mujeres, con una proporción de 2 a 1, diferencia que está aumentando en todos los países en los que se ha estudiado ^(1,3).

La incidencia y la prevalencia de la esclerosis múltiple varían en relación aproximada con el paralelo terrestre, dándose la máxima incidencia entre las latitudes 40 y 60° del hemisferio norte. No obstante, en la prevalencia de la esclerosis múltiple no sólo influye la variación geográfica, sino también la predisposición genética (la razón aproximada raza negra / raza blanca es de 0,4:1), la predisposición familiar a padecer esclerosis múltiple y factores ambientales como el clima o la dieta.

En España la incidencia anual es de 3 a 5 casos por cada 100.000 habitantes, y la prevalencia de 80 a 100 casos por cada 100.000 habitantes, afectando por tanto, entre a 30.000 y 40.000 personas en nuestro país. En Europa, la incidencia media anual es de 4,3 casos por cada 100.000 habitantes y la prevalencia 83 casos por cada 100.000 habitantes (3,4).

1.1.2.- Etiopatogenia

Se desconoce con exactitud la etiopatogenia de la esclerosis múltiple, aceptándose la hipótesis de que se trata de una enfermedad autoinmune, que ocurre en personas con una cierta predisposición genética que entran en contacto con un agente ambiental. Existen otras hipótesis, basadas en estudios epidemiológicos, que señalan la implicación de un agente infeccioso en la patogenia de la esclerosis múltiple.

En personas afectadas por la esclerosis múltiple, las células del sistema inmunitario se vuelven activas frente a la vaina de mielina que recubre los axones que transmiten los impulsos nerviosos, destruyéndola y produciendo lo que se conoce como lesiones inflamatorias desmielinizantes, comúnmente denominadas placas, pudiendo verse en ocasiones afectados los axones por dicha reacción. Estas placas se localizan a lo largo de todo el SNC, pero a pesar de que se trata de una patología preferente de la materia blanca, hasta un 5% de las lesiones se localizan en la materia gris (3-5).

1.1.3.- Clínica, diagnóstico y tratamiento

Habitualmente, los síntomas de la esclerosis múltiple pueden aparecer en pocos días, aunque en algunos tipos de la enfermedad pueden aparecer más lentamente. Debido a que los síntomas pueden aparecer y desaparecer en la mayoría de personas que padecen

esclerosis múltiple, la aparición de éstos se conoce como exacerbación, y la desaparición recibe el nombre de remisión.

Los síntomas son muy variados, siendo los más habituales los siguientes: debilidad en las extremidades, parestesias, alteraciones sensitivas, alteraciones de la agudeza visual, diplopía, nistagmo, disartria, ataxia, disfunción esfinteriana, alteraciones emocionales, deterioro cognitivo y vértigo.

Los síntomas iniciales por orden de frecuencia son: trastorno sensitivo (30%), neuritis óptica (22%), debilidad en las extremidades (20%), diplopía (12%) y vértigo (5%). La aparición de cualquiera de estos síntomas puede levantar la sospecha de esclerosis múltiple, siendo aconsejable en estos casos para el paciente la realización de pruebas como la resonancia magnética y el análisis del líquido cefalorraquídeo que permitan el diagnóstico de la enfermedad. Otros síntomas son de carácter tardío, como depresión, ansiedad, fatiga, incapacidad para concentrarse, problemas sexuales y disfunción esfinteriana ⁽³⁾.

La esclerosis múltiple es una enfermedad incurable. En la actualidad, el tratamiento para la esclerosis múltiple, está previsto para modular o suprimir las reacciones inflamatorias de la enfermedad, siendo éste más eficaz en la esclerosis recurrente - remitente. Los medicamentos de mayor importancia pertenecientes a este grupo son: interferón beta-1a, interferón beta-1b, acetato de glatiramer, natalizumab, mitoxantrona y fingolimod. A este tratamiento, debe añadirse la medicación específica dirigida a cada uno de los síntomas con los que puede cursar esta enfermedad ^(5,6).

1.2.- Síndrome de las piernas inquietas

El síndrome de las piernas inquietas (SPI) es una enfermedad de origen desconocido, aunque se cree que los transmisores dopaminérgicos y unos bajos niveles de hierro juegan

un papel importante en la etiología de la enfermedad. Es una causa frecuente de insomnio o de sueño no reparador ^(2,7,8).

1.2.1.- Epidemiología

Se estima que afecta hasta un 10% de la población de Europa y Estados Unidos. El trastorno puede aparecer a cualquier edad, aunque la mayoría de los pacientes severamente afectados son adultos o ancianos. Al igual que en la esclerosis múltiple, aparece con mayor frecuencia en mujeres que en hombres ^(3,7).

1.2.2.- Etiopatogenia

Podemos distinguir dos grandes grupos, uno familiar (60%) y otro esporádico. Algunos estudios indican que puede haber un trastorno de la homeostasis del hierro en el sistema nervioso central, ya que se han encontrado niveles bajos de ferritina en el líquido cefalorraquídeo junto con una disminución de los niveles de hierro en los ganglios basales ⁽³⁾. Todo ello da lugar a una reducción del hierro a nivel intracelular, lo que conduce a una disfunción dopaminérgica central, debido al importante papel del hierro en la síntesis de la dopamina ^(9,10).

1.2.3.- Clínica, diagnóstico y tratamiento

El síndrome de las piernas inquietas se caracteriza por una necesidad de mover las piernas, acompañada generalmente por una sensación irritante de desasosiego, cansancio y prurito en la profundidad de los músculos de las piernas, especialmente en la parte inferior de la extremidad, junto con contracciones bruscas y en ocasiones dolor. Estos síntomas, se alivian con el movimiento de las piernas y al caminar o pasear.

De acuerdo con los criterios estándar, el diagnóstico del síndrome de las piernas inquietas se puede establecer cuando se cumplen las siguientes características clínicas: sensaciones en las piernas molestas y desagradables acompañadas de un impulso para moverse, empeoramiento de los síntomas durante el reposo, alivio de los síntomas durante el movimiento y la exacerbación de los síntomas durante la tarde / noche ^(3,11).

El tratamiento para este síndrome engloba a los agonistas dopaminérgicos, benzodiazepinas, gabapentina y opiáceos débiles. Está recomendada además la supresión de los excitantes como la cafeína y el tabaco, junto con los fármacos que puedan contribuir al síndrome ^(11,12).

1.3.- Justificación

La asociación entre el síndrome de las piernas inquietas y la esclerosis múltiple es a día de hoy objeto de controversia. Gran parte de los estudios disponibles indican que la prevalencia del síndrome de las piernas inquietas es mayor en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple en comparación con los pacientes no diagnosticados de esclerosis múltiple, lo cual indica un mayor riesgo de padecer dicho síndrome en pacientes que padecen esclerosis múltiple ⁽¹³⁾.

Sin embargo, existen estudios que indican que la prevalencia del síndrome de las piernas inquietas no es superior en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple respecto de los pacientes no diagnosticados de esclerosis múltiple, considerando la asociación entre las dos enfermedades como casual y no causal ^(14,15).

Por todo ello, consideramos de interés profundizar en la relación de ambas enfermedades, comparando nuestros resultados a los de otros estudios.

2.- OBJETIVOS

Objetivo principal:

- Estudiar la prevalencia del síndrome de piernas inquietas en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple, así como determinar las características clínicas que presentan dichos pacientes.

Objetivos secundarios:

- Estudiar el impacto en la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple y que padezcan un síndrome de piernas inquietas.
- Averiguar si existe un factor clínico predisponente para presentar un síndrome de piernas inquietas entre pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple.
- Conocer las similitudes y diferencias entre este estudio con respecto a otros estudios que relacionen ambas enfermedades.

3.- MATERIAL Y MÉTODO

3.1.- Tipo de estudio

Se trata de un estudio de prevalencia, por lo tanto descriptivo y transversal, realizado de forma prospectiva.

3.2.- Población a estudio

Se incluyó a todos los pacientes con esclerosis múltiple que acudieron a la consulta de neurología del Hospital Universitario Central de Asturias entre el 24 de abril de 2014 y el 5 de junio de 2014. Se excluyeron aquellos pacientes con otros tipos de esclerosis y enfermedades desmielinizantes.

3.3.- Metodología

En primer lugar se obtuvo el consentimiento del Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias y a continuación se diseñó una hoja de recogida de datos con 28 variables a cumplimentar por el investigador (ver ANEXO 2).

En la consulta de neurología y con la colaboración de los médicos, se informó a cada paciente individualmente sobre el estudio y junto con su participación voluntaria así declarada en el consentimiento informado, se cumplimentaron las hojas de recogida de datos mediante informes médicos sobre su enfermedad para la parte de esclerosis múltiple y mediante preguntas directas para la parte relacionada con el síndrome de piernas inquietas.

Se ha asegurado en todo momento la confidencialidad de los datos de cada paciente en este estudio.

Las variables recogidas para el estudio han sido las siguientes:

1. Edad actual, en años.
2. Edad a la que fue diagnosticado de esclerosis múltiple, en años.
3. Sexo: dos categorías: hombre / mujer.
4. Lugar de nacimiento.
5. Lugar de residencia.
6. Tipo de esclerosis múltiple: cuatro categorías: esclerosis múltiple benigna, esclerosis múltiple remitente-recurrente, esclerosis múltiple primaria progresiva, esclerosis múltiple secundaria progresiva.
7. Primer síntoma relacionado con la esclerosis múltiple que el paciente padeció: ocho categorías: síntomas piramidales, síntomas cerebelosos, síntomas del tronco del encéfalo, síntomas sensitivos, síntomas cognitivos, síntomas intestinales o urinarios, síntomas visuales, asintomático.
8. Síntoma relacionado con la esclerosis múltiple que el paciente padece actualmente: ocho categorías: síntomas piramidales, síntomas cerebelosos, síntomas del tronco del encéfalo, síntomas sensitivos, síntomas cognitivos, síntomas intestinales o urinarios, síntomas visuales, asintomático.
9. Frecuencia de las exacerbaciones en el último año: cuatro categorías: ninguna, 1, 2, >2.

10. Duración media de cada exacerbación: cinco categorías: ninguna, 24 horas, 24 horas - 1 semana, 1 semana - 1 mes, >1 mes.
11. Antecedentes familiares de esclerosis múltiple del paciente: dos categorías: sí / no.
12. Paciente diagnosticado actualmente de otra enfermedad: dos categorías: sí / no.
13. Tratamiento del paciente en la actualidad: siete categorías: ninguno, interferón beta-1a, interferón beta-1b, natalizumab, acetato de glatiramer, fingolimod, otro.

Respecto al síndrome de las piernas inquietas se recogen las siguientes cinco variables:

14. Sensación por parte del paciente de una necesidad irresistible de mover las piernas: dos categorías: sí / no.
15. Sensación por parte del paciente del inicio de esa necesidad irresistible de mover las piernas durante periodos de reposo: dos categorías: sí / no.
16. Sensación por parte del paciente de alivio parcial o total de esa necesidad irresistible gracias el movimiento: dos categorías: sí / no.
17. Sensación por parte del paciente del empeoramiento de los síntomas durante la noche: dos categorías: sí / no.
18. Sensación por parte del paciente de la necesidad de mover las piernas sólo durante la noche: dos categorías: sí / no.

Si el paciente responde afirmativamente a las cinco últimas preguntas, referidas al síndrome de las piernas inquietas, se recogen las siguientes diez variables:

19. Calificación del malestar en piernas o brazos durante la última semana: cinco categorías: cinco categorías: muy elevado, elevado, moderado, leve, ninguno.
20. Calificación de la necesidad de moverse o caminar durante la última semana: cinco categorías: muy elevado, elevado, moderado, leve, ninguno.
21. Calificación del alivio en piernas y brazos posterior al movimiento: cinco categorías: sin alivio, alivio leve, alivio moderado, alivio completo, no necesidad de moverse.
22. Calificación de la incapacidad para conciliar sueño debido a estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas): cinco categorías: muy elevado, elevado, moderado, leve, ninguno.
23. Calificación del cansancio o somnolencia debido a estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas): cinco categorías: muy elevado, elevado, moderado, leve, ninguno.
24. Calificación de la gravedad de estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas): cinco categorías: muy elevado, elevado, moderado, leve, ninguno.
25. Frecuencia con la que padece estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas): cinco categorías: muy frecuentemente, frecuentemente, a veces, ocasionalmente, nunca.
26. Frecuencia con la que padece estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas) durante el día: cinco categorías: muy frecuentemente, frecuentemente, a veces, ocasionalmente, nunca.
27. Calificación del impacto que producen los síntomas (necesidad irresistible de mover las

piernas) en su capacidad para realizar actividades diarias: cinco categorías: muy elevado, elevado, moderado, leve, ninguno.

28. Calificación del impacto negativo que producen los síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas) en su estado de ánimo: cinco categorías: muy elevado, elevado, moderado, leve, ninguno.

3.4.- Análisis de datos

Se utilizó el programa SPSS 22.0 para el registro y análisis de los datos y las diferentes variables del estudio.

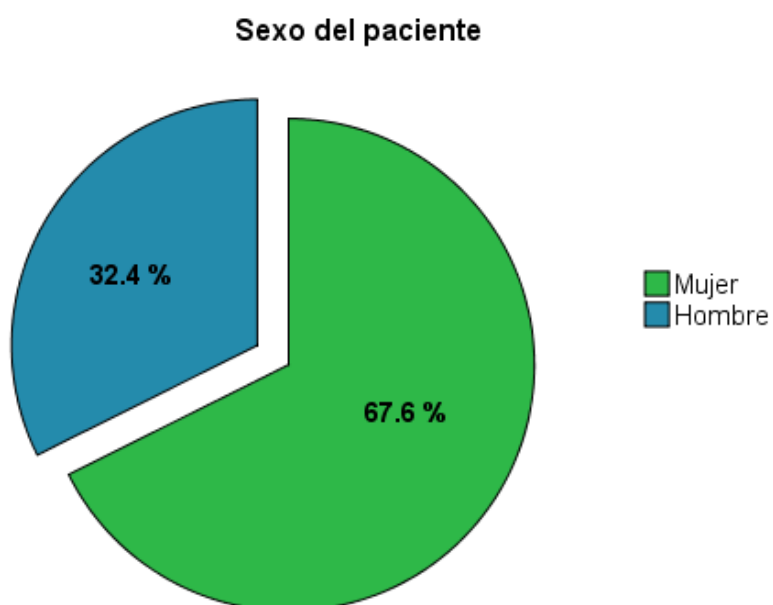
Las variables continuas fueron descritas mediante desviaciones típicas y medias, junto con los valores medianos, mínimos y máximos. Se obtuvo la prevalencia de síndrome de las piernas inquietas con un intervalo de confianza del 95%. Las variables categóricas son descritas mediante frecuencias relativas y absolutas. La comparación de las medias se realiza mediante el test de Student-Welch. La independencia entre variables categóricas fue contrastada mediante la prueba chi-cuadrado.

4.- RESULTADOS

4.1.- Estadística descriptiva

Sexo: de un total de 34 pacientes, 23 (67.6%) fueron mujeres y 11 (32.4%) fueron hombres (Gráfico 1).

Gráfico 1: Sexo



Edad: la media de edad de los pacientes encuestados fue de 43.29 con una desviación estándar de 9.625 siendo la edad mínima 20 y la máxima 60 (Tabla 1).

Tabla 1: Edad

	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Edad	34	43.29	9.625	20	60

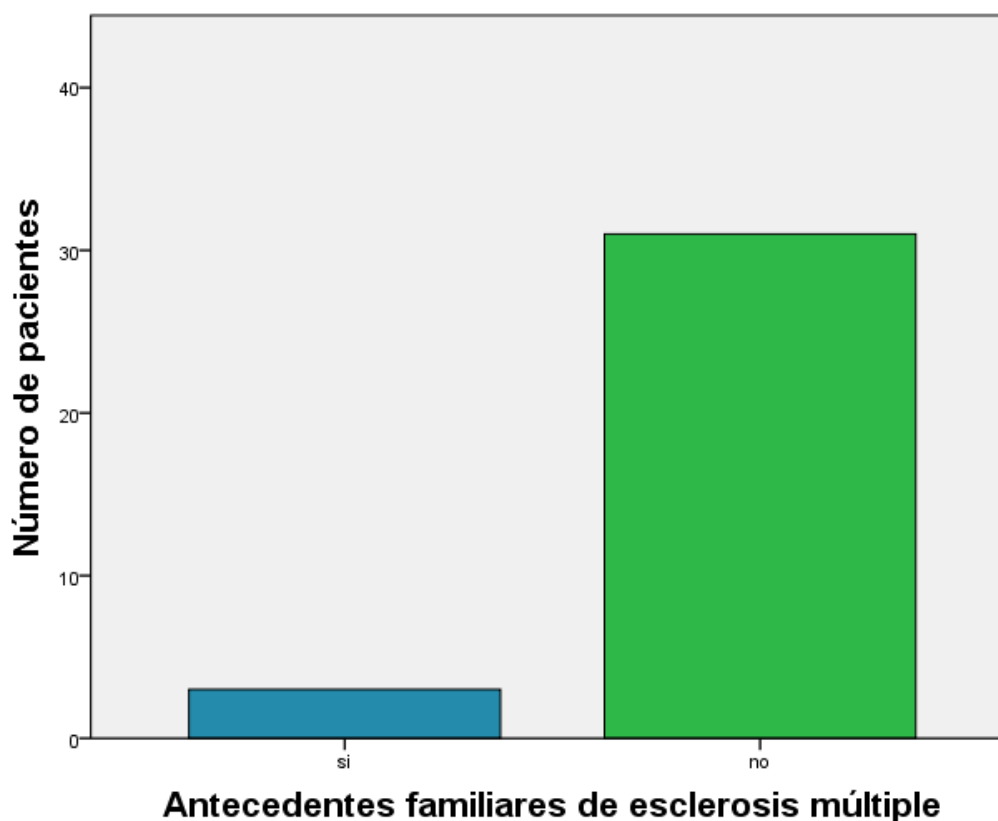
Edad de diagnóstico: la media de edad a la que fueron diagnosticados de esclerosis múltiple los pacientes encuestados fue de 32.29 con una desviación estándar de 8.597 siendo la edad mínima 18 y la máxima 53 (Tabla 2).

Tabla 2: Edad de diagnóstico

	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Edad	34	32.29	8.597	18	53

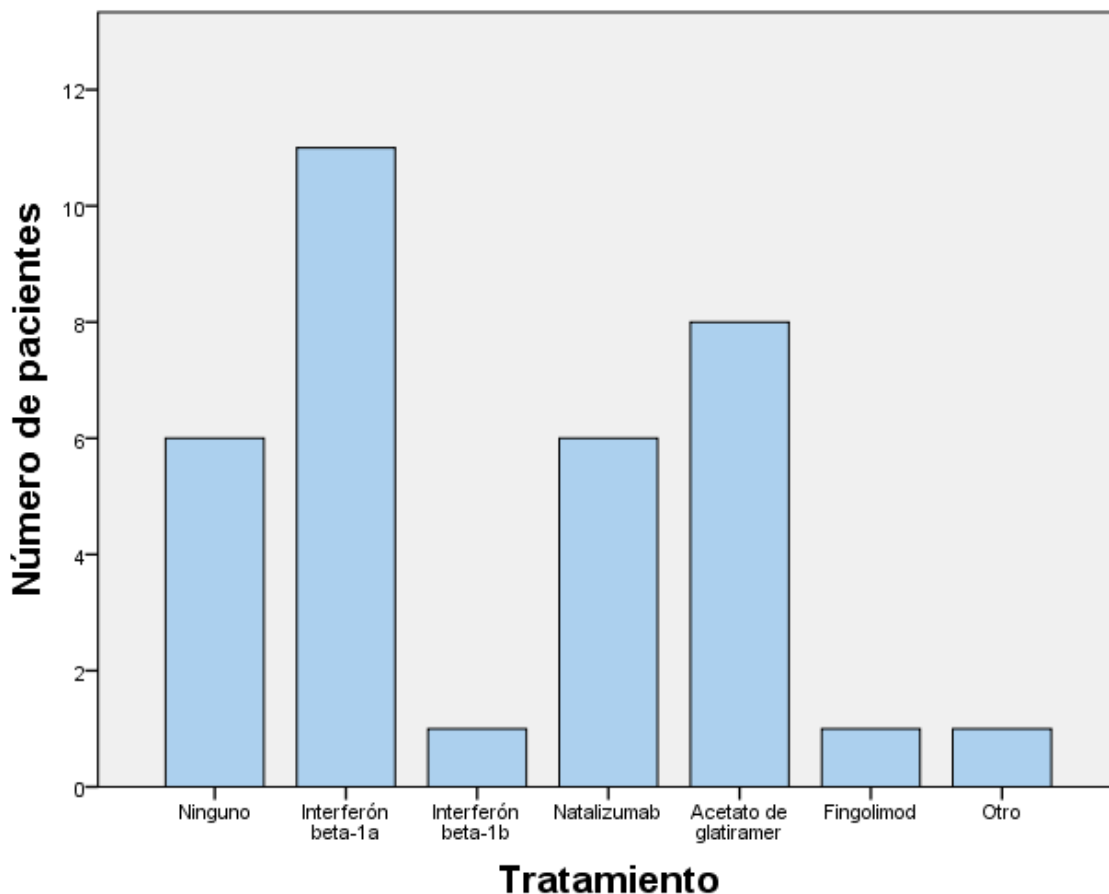
Antecedentes familiares: del total de 34 pacientes, 3 (8.8%) tenían antecedentes familiares de esclerosis múltiple mientras que los 31 (91.2%) restantes no (Gráfico 2).

Gráfico 2: Antecedentes familiares



Tratamiento: del total de 34 pacientes, 6 (17.6%) no se administraban ningún tratamiento, 11 (32.4%) estaban en tratamiento con interferón beta-1a, 1 (2.9%) con interferón beta-1b, 6 (17.6%) con natalizumab, 8 (23.5%) con acetato de glatiramer, 1 (2.9%) con fingolimod y 1 (2.9%) estaba en tratamiento con un medicamento diferente a los citados (Gráfico 3).

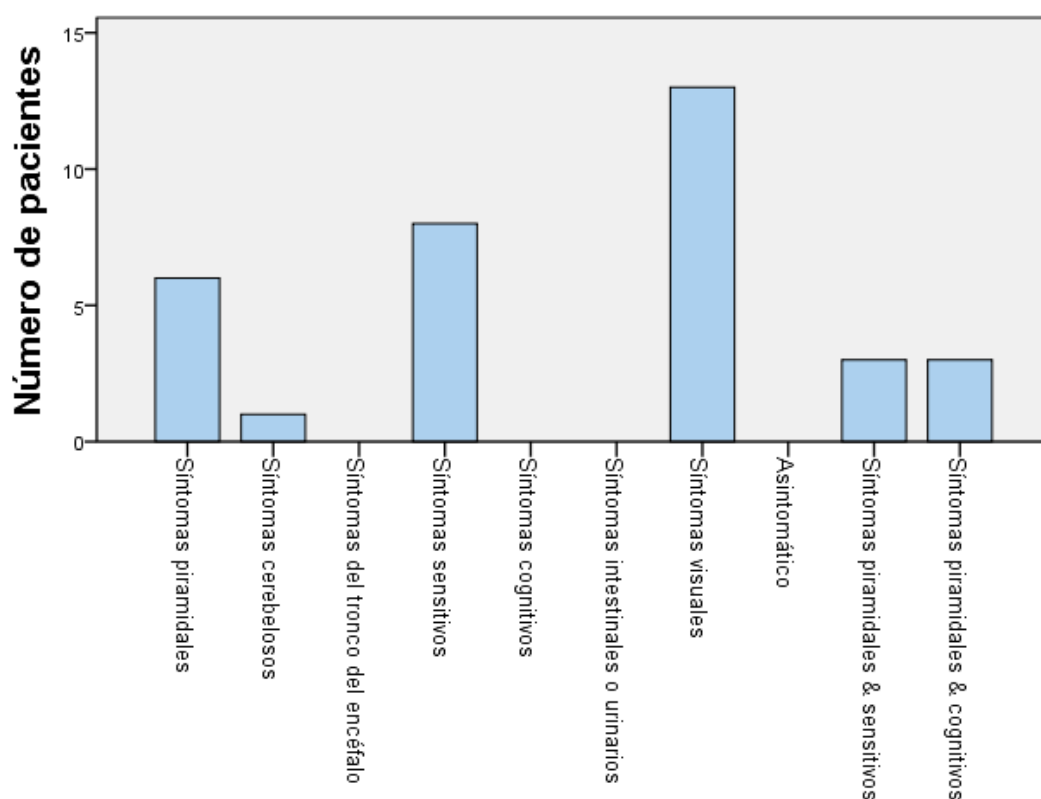
Gráfico 3: Tratamiento



Primer síntoma relacionado con la esclerosis múltiple que el paciente padeció: de los 34 pacientes totales, 28 (82.4%) padecieron un único primer síntoma relacionado con la esclerosis múltiple mientras que 6 (17.6%) padecieron dos síntomas de inicio relacionados con la esclerosis múltiple.

De esos 28 pacientes que padecieron un único síntoma, 6 (17.6%) fueron síntomas piramidales, 1 (2.9%) síntomas cerebelosos, 8 (23.5%) síntomas sensitivos y 13 (38.2%) síntomas visuales. Pertenecientes al grupo de 6 personas que padecieron dos síntomas de inicio relacionados con la esclerosis múltiple, 3 (8.8%) fueron síntomas piramidales y sensitivos y 3 (8.8%) fueron síntomas piramidales y cognitivos (Gráfico 4).

Gráfico 4: Primer síntoma relacionado con la esclerosis múltiple que el paciente padeció



Primer síntoma relacionado con la esclerosis múltiple

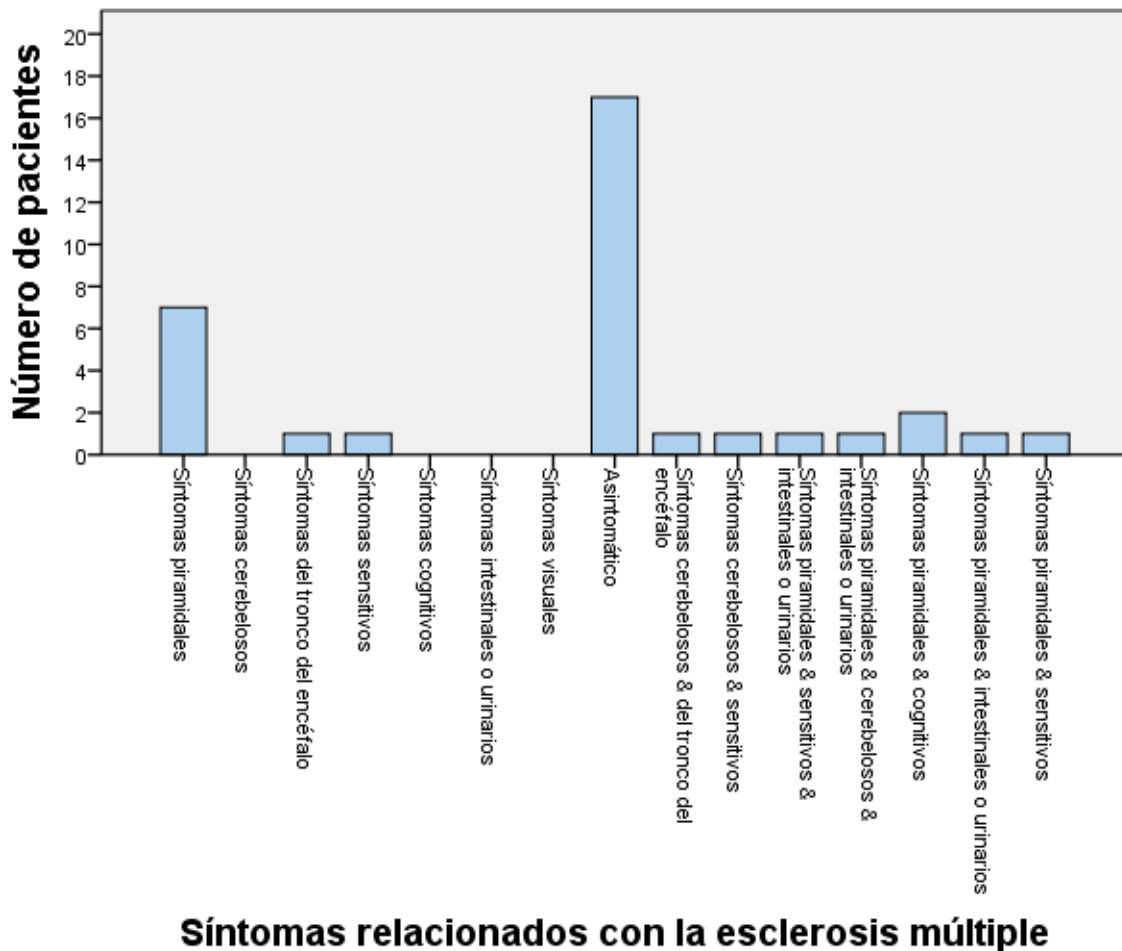
Síntoma relacionado con la esclerosis múltiple que el paciente padece actualmente: de los 34 pacientes totales, 17 (50%) no presentan ningún síntoma en la actualidad, 9 (26.5%) presentan un único síntoma y 8 (23.5%) presentan dos o más síntomas.

De los 9 pacientes que presentan un único síntoma, 7 (20.6%) fueron síntomas piramidales,

1 (2.9%) síntomas del tronco del encéfalo y 1 (2.9%) síntomas sensitivos.

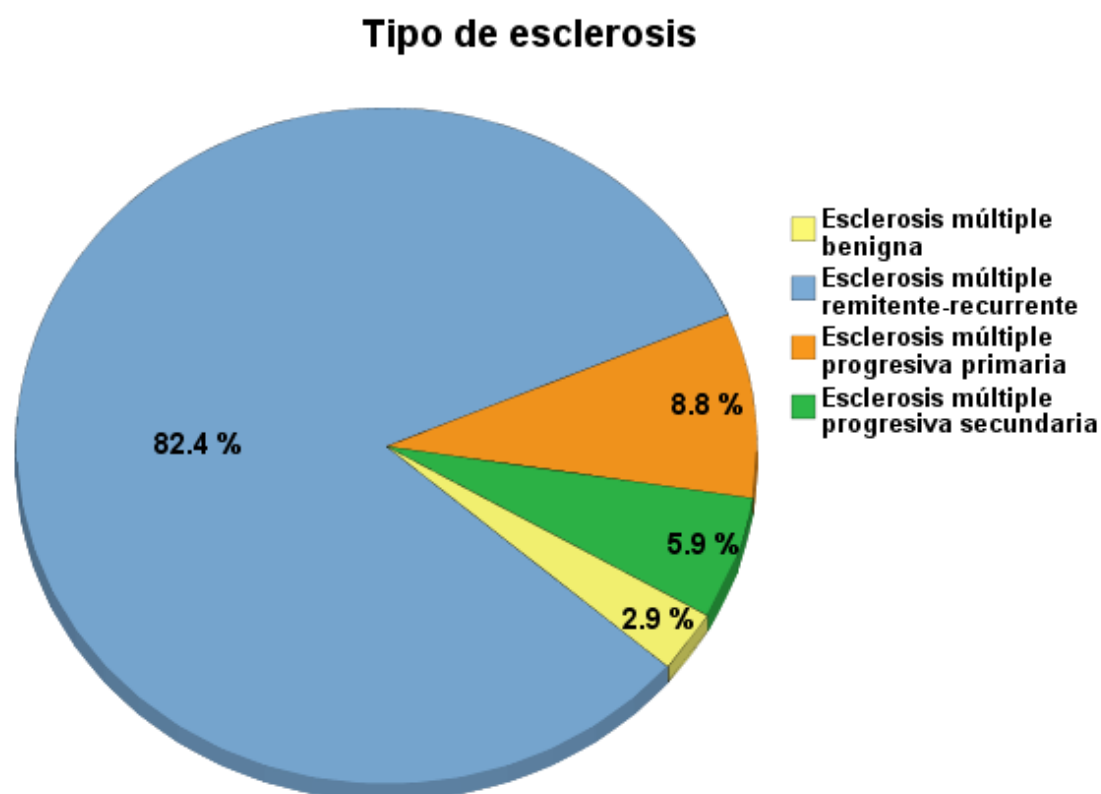
De los 8 pacientes que presentan dos o más síntomas, 1 (2.9%) fueron síntomas cerebelosos y del tronco del encéfalo, 1 (2.9%) síntomas cerebelosos y sensitivos, 1 (2.9%) síntomas piramidales, sensitivos e intestinales o urinarios, 1 (2.9%) síntomas piramidales, cerebelosos e intestinales o urinarios, 2 (5.9%) síntomas piramidales y cognitivos, 1 (2.9%) síntomas piramidales e intestinales o urinarios y 1 (2.9%) síntomas piramidales y sensitivos (Gráfico 5).

Gráfico 5: Síntoma relacionado con la esclerosis múltiple que el paciente padece actualmente



Tipo de esclerosis múltiple: de los 34 pacientes totales, 1 (2.9%) está diagnosticado de esclerosis múltiple benigna, 28 (82.4%) están diagnosticados de esclerosis múltiple remitente-recurrente, 3 (8.8%) de esclerosis múltiple progresiva primaria y 2 (5.9%) de esclerosis múltiple progresiva secundaria (Gráfico 6).

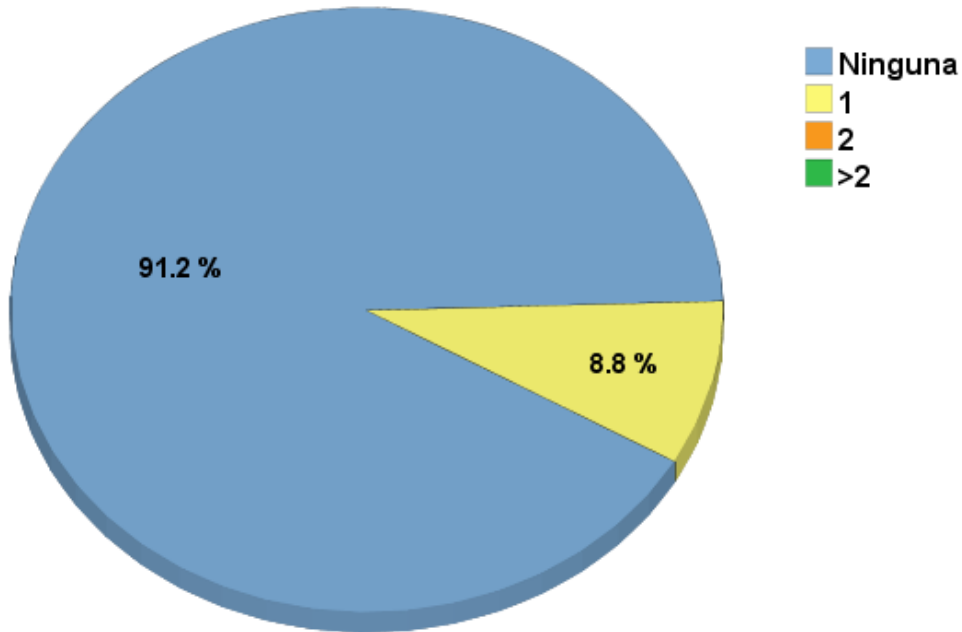
Gráfico 6: Tipo de esclerosis múltiple



Frecuencia de las exacerbaciones en el último año: del total de 34 pacientes, 3 (8.8%) no presentaron ninguna exacerbación en el año 2013 mientras que 31 (91.2%) presentaron 1 exacerbación en dicho año (Gráfico 7).

Gráfico 7: Frecuencia de las exacerbaciones en el último año

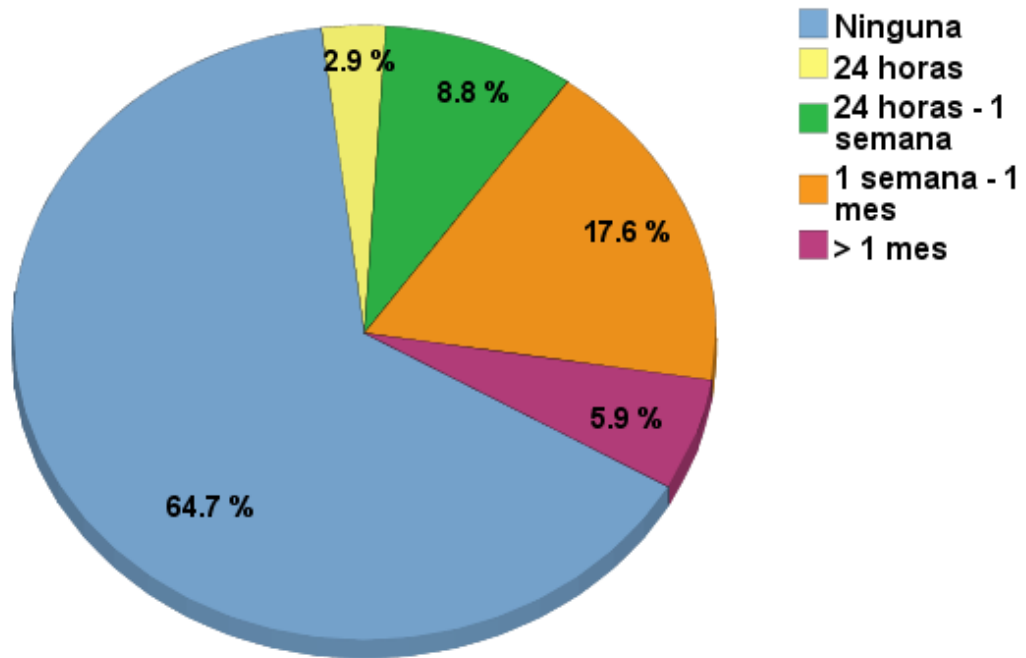
Frecuencia de las exacerbaciones en el último año



Duración media de cada exacerbación: de la totalidad de 34 pacientes, 22 (64.7%) no han presentado ninguna exacerbación, 1 (2.9%) presentó una duración media de 24 horas cada exacerbación, 3 (8.8%) una duración media de entre 24 horas y 1 semana, 6 (17.6%) una duración media entre 1 semana y 1 mes, y 2 (5.9%) una duración media superior a 1 mes por cada exacerbación (Gráfico 8).

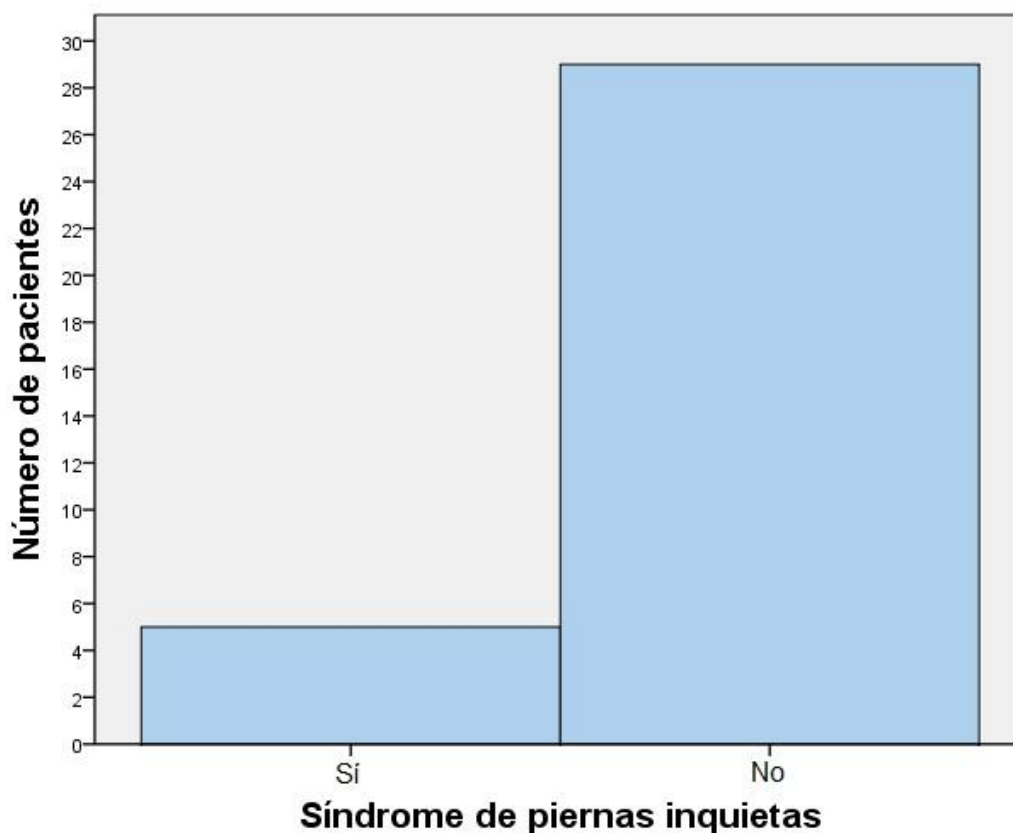
Gráfico 8: Duración media de cada exacerbación

Duración media de cada exacerbación



Síndrome de piernas inquietas: del total de 34 pacientes, 5 (14.7%) presentaron síndrome de piernas inquietas y 29 (85.3%) no presentaron síndrome de piernas inquietas (Gráfico 9).

Gráfico 9: Síndrome de piernas inquietas



Calificación de los síntomas del síndrome de las piernas inquietas: en las siguientes tablas (Tabla 3, 4 y 5) se observan los resultados en porcentajes de las respuestas de la parte del cuestionario referida a la calificación de los síntomas del síndrome de las piernas inquietas por parte del paciente, agrupadas en tres tablas, ya que son tres tipos distintos de respuestas.

Tabla 3: Calificación de los síntomas de las preguntas 1, 2, 4, 5, 6, 9 y 10

*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy elevado - Elevado	0%	20%	-	40%	20%	0%	-	-	0%	20%
Moderado	40%	20%	-	20%	60%	60%	-	-	40%	20%
Leve - Ninguno	60%	60%	-	40%	20%	40%	-	-	60%	60%

Tabla 4: Calificación de los síntomas de la pregunta 3

*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin alivio - Alivio leve	-	-	40%	-	-	-	-	-	-	-
Alivio moderado	-	-	60%	-	-	-	-	-	-	-
Alivio completo - No necesidad moverse	-	-	0%	-	-	-	-	-	-	-

Tabla 5: Calificación de los síntomas de las preguntas 7 y 8

*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy frecuentemente - Frecuentemente	-	-	-	-	-	-	20%	0%	-	-
A veces	-	-	-	-	-	-	40%	20%	-	-
Ocasionalmente - Nunca	-	-	-	-	-	-	40%	80%	-	-

* Leyenda:

1. Calificación del malestar en piernas o brazos durante la última semana.
2. Calificación de la necesidad de moverse o caminar durante la última semana.
3. Calificación del alivio en piernas y brazos posterior al movimiento.
4. Calificación de la incapacidad para conciliar sueño debido a estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas).
5. Calificación del cansancio o somnolencia debido a estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas).
6. Calificación de la gravedad de estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas).

7. Frecuencia con la que padece estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas).
8. Frecuencia con la que padece estos síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas) durante el día.
9. Calificación del impacto que producen los síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas) en su capacidad para realizar actividades diarias.
10. Calificación del impacto negativo que producen los síntomas (necesidad irresistible de mover las piernas) en su estado de ánimo.

4.2.- Comparación de grupos

No encontramos asociación estadísticamente significativa entre ser hombre y padecer síndrome de las piernas inquietas. Así mismo, tampoco encontramos asociación estadísticamente significativa entre ser mujer y padecer síndrome de las piernas inquietas (Tabla 6).

Tabla 6: Sexo y presentar síndrome de las piernas inquietas

	Hombres (n=)	Mujeres (n=)	Valor p
SPI SI	40% (2)	60% (3)	1.000
SPI NO	31% (9)	69% (20)	1.000

No encontramos asociación estadísticamente significativa entre estar diagnosticado de cualquiera de los cuatro tipos de esclerosis múltiple estudiados (esclerosis múltiple benigna, esclerosis múltiple remitente-recurrente, esclerosis múltiple progresiva primaria y esclerosis múltiple progresiva secundaria) y padecer síndrome de las piernas inquietas (Tabla 7).

Tabla 7: Tipo de esclerosis múltiple y presentar síndrome de las piernas inquietas

	Esclerosis múltiple benigna (n=)	Esclerosis múltiple remitente-recurrente (n=)	Esclerosis múltiple progresiva primaria (n=)	Esclerosis múltiple progresiva secundaria (n=)	Valor p
SPI SI	0% (0)	100% (5)	0% (0)	0% (0)	1.000
SPI NO	3.4% (1)	79.3% (23)	10.3% (3)	6.9% (2)	1.000

No encontramos asociación estadísticamente significativa entre el número de las exacerbaciones y padecer síndrome de las piernas inquietas (Tabla 8).

Tabla 8: Frecuencia de las exacerbaciones y presentar síndrome de las piernas inquietas

	Ninguno (n=)	1 (n=)	Valor p
SPI SI	100% (5)	0% (0)	1.000
SPI NO	89.7% (26)	10.3% (3)	1.000

No encontramos asociación estadísticamente significativa entre la duración media de las exacerbaciones y padecer síndrome de las piernas inquietas (Tabla 9).

Tabla 9: Duración media de las exacerbaciones y presentar síndrome de las piernas inquietas

	Ninguna (n=)	24 horas (n=)	24 horas - 1 semana (n=)	1 semana - 1 mes (n=)	> 1 mes	Valor p
SPI SI	60% (3)	0% (0)	20% (1)	20% (1)	0% (0)	0.842
SPI NO	65.5% (19)	3.4% (1)	6.9% (2)	17.2% (5)	6.9% (2)	0.842

Encontramos asociación estadísticamente significativa entre la edad del paciente y padecer síndrome de las piernas inquietas (Tabla 10). Los 5 pacientes que padecen el síndrome de las piernas inquietas son de media 10 años mayores que los pacientes que no lo padecen.

Tabla 10: Edad y presentar síndrome de las piernas inquietas

Edad	Media de edad (n=)	Valor p
SPI SI	52 (5)	0.006
SPI NO	41.79 (29)	0.006

No encontramos asociación estadísticamente significativa entre la edad de diagnóstico de la esclerosis múltiple del paciente y padecer síndrome de las piernas inquietas, aunque también tienden a ser mayores en los pacientes que padecen el síndrome (Tabla 11).

Tabla 11: Edad de diagnóstico y presentar síndrome de las piernas inquietas

	Media de edad (n=)	Valor p
SPI SI	37.60 (5)	0.210
SPI NO	31.48 (29)	0.210

5.- DISCUSIÓN

La finalidad de este trabajo ha sido estimar la prevalencia y características clínicas del síndrome de las piernas inquietas en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple.

La esclerosis múltiple es una enfermedad más común en mujeres que en hombres, en una proporción de aproximadamente dos mujeres por cada hombre. Estos datos coinciden con los obtenidos en este estudio al igual que con los de otro estudio consultado. Nuestro estudio se realizó sobre un total de 34 pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple, de los cuales la prevalencia fue del 67.6% de mujeres y el 32.4% de hombres. En el otro estudio consultado de similares características, el número de los encuestados fue de 202, siendo el 66.8% mujeres y el 33.2% hombres, siendo muy similares en ambos casos.

En el trabajo que hemos realizado, los datos de prevalencia obtenidos en cuanto al sexo fueron los siguientes: de la totalidad de pacientes que presentan el síndrome de las piernas inquietas, el 60% fueron mujeres mientras que el 40% fueron hombres, en pacientes que no padecen el síndrome de las piernas inquietas, la prevalencia fue del 69% de mujeres y 31% de hombres. En este otro estudio, de los pacientes diagnosticados del síndrome de las piernas inquietas, el 75.86% fueron mujeres y el 24.14% hombres, mientras que de los pacientes no diagnosticados del síndrome de las piernas inquietas, el 65.32% fueron mujeres y el 34.68% hombres. Todos estos resultados fueron obtenidos en pacientes ya diagnosticados de esclerosis múltiple. Estos datos indican una prevalencia mayor de mujeres entre los pacientes que padecen síndrome de las piernas inquietas respecto a los datos obtenidos en nuestro estudio, debido probablemente a que la muestra de nuestro estudio es limitada y el número de pacientes que presentaron síndrome de las piernas inquietas fue sólo de 5 ⁽¹⁴⁾.

En nuestro estudio, la media de edad en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple que presentan el síndrome de las piernas inquietas fue de 52 ± 5.15 años, mientras que en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple que no presentan dicho síndrome fue de 41.79 ± 9.46 años, existiendo una diferencia de más de 10 años de media entre ambos grupos.

En otro estudio, la diferencia fue menor, ya que la media de edad en pacientes con el síndrome de las piernas inquietas fue de 43.1 ± 8.2 años mientras que en pacientes que no padecían dicho síndrome fue de 40.2 ± 10.6 , existiendo una diferencia de casi 3 años de media entre ambos grupos ⁽¹⁶⁾.

En cuanto al tipo de esclerosis múltiple, en nuestro trabajo, de los pacientes que presentaron el síndrome de las piernas inquietas, el 100% de ellos estaban diagnosticados de esclerosis múltiple remitente-recurrente. En otro estudio, de los pacientes que presentaron el síndrome de las piernas inquietas, el 68.6% estaban diagnosticados de esclerosis múltiple remitente - recurrente, el 13.7% diagnosticados de esclerosis múltiple progresiva secundaria y el 17.7% diagnosticados de esclerosis múltiple progresiva primaria. Estas diferencias existentes, como ya hemos citado anteriormente, pueden ser debidas al escaso número de pacientes que presentaron en nuestro estudio síndrome de las piernas inquietas, aunque se confirma la tendencia de que la prevalencia es mayor en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente ⁽¹⁵⁾.

En nuestro estudio, de la totalidad de 34 pacientes, el 14.7% presentaron síndrome de las piernas inquietas mientras que el 85.3% no presentaron síndrome de las piernas inquietas. En un estudio de características similares, la prevalencia de pacientes con el síndrome de las piernas inquietas fue del 27.6% frente al 72.8% que no ⁽¹⁶⁾, datos de prevalencia superiores a los de nuestro estudio. En otro estudio, la prevalencia de pacientes con el síndrome de las piernas inquietas fue del 14.6% frente a un 85.4% que no ⁽¹⁶⁾. Otro estudio español indica una prevalencia del 13.3% que presentan síndrome de las piernas inquietas frente al 86.7% que no ⁽¹⁷⁾. De estos otros 3 estudios consultados, los 2 últimos indican un porcentaje de pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple que presentan síndrome de las piernas inquietas muy similar al de nuestro estudio, frente al primero que indica un porcentaje superior. Además, en todos ellos, el porcentaje de pacientes que presentan el síndrome de las piernas inquietas es mayor en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple frente a los que no.

La esclerosis múltiple, como ya hemos citado, presenta una prevalencia que varía en torno a 80 y 100 casos por cada 100.000 habitantes en España, mientras que en Europa es de 83 casos por cada 100.000 habitantes. Se estima que el síndrome de las piernas inquietas presenta aproximadamente un 10% de prevalencia en Europa y Estados Unidos, existiendo variaciones en dicho porcentaje debido a diferencias en la edad, género, variaciones geográficas y también debido a la distinta metodología utilizada en los diferentes estudios. Aparece con mayor frecuencia en mujeres que en hombres, y en adultos que en jóvenes. En España existen escasos estudios epidemiológicos. De ellos, podemos destacar uno realizado en Asturias en el año 2007, de tipo descriptivo y transversal. Los resultados obtenidos indican que en pacientes mayores de 50 años, la prevalencia del síndrome de las

piernas inquietas fue de 11.9% en la población asturiana mientras que sólo el 1.9% refirió que dicho síndrome afectara a su calidad de vida. Cabe destacar que dicho estudio no relacionaba el síndrome de las piernas inquietas con la esclerosis múltiple, sino que estaba realizado a la población general. En nuestro estudio, la prevalencia del síndrome de las piernas inquietas fue del 14.7% ⁽¹⁸⁾.

El síndrome de piernas inquietas es un trastorno hallado de manera frecuente en los pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple, observándose en algunos estudios una prevalencia incluso tres veces superior que la de la población general ⁽¹¹⁾. El fenotipo de pacientes con esclerosis múltiple y síndrome de las piernas inquietas puede ser el resultado de un patrón de lesión en particular, que con el tiempo implique centros nerviosos específicos desconocidos. Debido a que en pacientes con esclerosis múltiple los daños inflamatorios se difunden de forma aleatoria en el sistema nervioso central, se cree que más alta será la probabilidad de desarrollar síndrome de las piernas inquietas: en pacientes con mayor número de lesiones existirá mayor probabilidad de que se vean afectadas regiones neurológicas específicas que se ven involucradas en la patogenia del síndrome de las piernas inquietas.

La proyección de la vía descendente que viaja de las neuronas dopaminérgicas, localizadas en el área hipotalámica, a los núcleos dorsales e intermediolaterales puede ser un objetivo de las lesiones provocadas por la esclerosis múltiple, lo cual es de gran importancia ya que ciertos estudio sugieren que ésta vía está altamente implicada en la patogenia del síndrome de las piernas inquietas. Para verificar ésta hipótesis, es necesario un estudio detallado de la resonancia magnética que evalúe la gravedad de la lesión ⁽⁹⁾.

Al igual que otras enfermedades neurológicas, como la enfermedad de Parkinson, la esclerosis múltiple debería ser considerada como un factor de riesgo para el síndrome de las piernas inquietas. Los pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple sufren en ocasiones trastornos del sueño como insomnio o narcolepsia, que afectan de manera importante a su calidad de vida. Se cree además que otro de los trastornos de sueño que en un porcentaje elevado padecen los pacientes con esclerosis múltiple es el síndrome de las piernas inquietas, que puede afectar de manera significativa en la calidad de vida y el sueño. A pesar de su importancia, muchas veces no se diagnostica éste síndrome de la manera adecuada (19,20).

Es interesante resaltar además, la importancia de un temprano diagnóstico del síndrome de las piernas inquietas, especialmente en pacientes con esclerosis múltiple, ya que dicho síndrome es poco sensible al tratamiento con benzodiazepinas e incluso puede empeorar con los antidepresivos, siendo ambos muy utilizados en pacientes con esclerosis múltiple, por lo que es importante evitar este tratamiento en estos pacientes y sustituirlos por otros más eficaces como por ejemplo los agonistas de la dopamina (12).

Por lo general, los diferentes estudios que relacionan la esclerosis múltiple con el síndrome de las piernas inquietas, indican unos diferentes valores en la prevalencia del síndrome de las piernas inquietas en pacientes con esclerosis múltiple, debido a las diferentes metodologías utilizadas y a diferencias en variables como la edad, el sexo, o las variaciones geográficas. Los resultados de este estudio van en concordancia con los de otros revisados, aunque en algunas variables difieran, aspecto que podría ser diferente en

caso de que la muestra que hemos obtenido hubiera sido mayor. Éste problema podría solventarse realizando más estudios de este tipo durante un mayor periodo de tiempo, ya que actualmente existe solamente una consulta en el Hospital Universitario Central de Asturias a la que acuden pacientes con esclerosis múltiple dos días a la semana y con cita previa, lugar donde los pacientes fueron encuestados.

Por todo esto, sería necesario profundizar en el tema realizando estudios más amplios para poder conocer con mayor exactitud las características clínicas de ambas enfermedades y el impacto que provocan en la calidad de vida de los pacientes, principalmente del síndrome de las piernas inquietas, que es una enfermedad de la que se desconoce mucho y que convendría estudiar más a fondo.

6.- CONCLUSIONES

Una vez realizado el análisis de los datos y la discusión pertinente en comparación con la literatura existente sobre la materia, hemos llegado a las siguientes conclusiones:

1. De los 34 pacientes encuestados diagnosticados de esclerosis múltiple, el 14.7% presentaron síndrome de las piernas inquietas.
2. Los pacientes que padecen síndrome de las piernas inquietas presentan en su mayoría síntomas de carácter leve y moderado.
3. De todas las variables analizadas, destacamos que la única en la que se aprecia influencia en la aparición del síndrome de las piernas inquietas es la edad, ya que los pacientes que presentaron esta enfermedad han sido una media de 10 años mayores a los que no.
4. A pesar de las diferencias en los resultados debido en gran parte a la diferente metodología utilizada, el porcentaje de pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple que presentan síndrome de las piernas inquietas en nuestro estudio, el 14.7%, es muy similar al de gran parte de los estudios consultados.

7.- BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Vila E. coordinador. Investigación de enfermedades neurológicas en España. Documento de consenso sobre estrategias y prioridades. Madrid: Sociedad Española de Neurología; 2010.
2. Mosby Diccionario de medicina, enfermería y ciencias de la salud. 4ª ed. Madrid: Elsevier, España; 2004. Esclerosis múltiple; p. 523. Síndrome de las piernas inquietas; p. 1265.
3. Zarranz JJ. Neurología. 4º ed. Madrid: Elsevier, España; 2008. Esclerosis múltiple; p. 557-571. Síndrome de las piernas inquietas; p.802-803.
4. Confavreux C, Vukusic S. Brain natural history of multiple sclerosis: a unifying concept. *Brain*. 2006 Mar; 129(3): 606-616.
5. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Multiple Sclerosis: Hope Through Research [Internet]. [Acceso el 5 de abril de 2014]. Disponible en: http://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/esclerosis_multiple.htm.
6. Delgado-Mendilívar JM, Cadenas-Díaz JC, Fernández-Torrice JM, Navarro-Mascarell G, Izquierdo G. Estudio de la calidad de vida en la esclerosis múltiple. *Rev Neurol*. 2005; 41(5): 257-262.
7. Grupo de Estudio de la Sociedad Española de Neurología y de la Sociedad Española de Sueño. Síndrome de piernas inquietas o enfermedad de Willis-Ekbom. Madrid: Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Sueño; 2013.
8. Asociación Española del Síndrome de las Piernas Inquietas [Internet]. [Acceso el 3 de

marzo de 2014]. Disponible en: <http://www.aespi.net/sindrome-piernas-inquietas/diagnostico.html>.

9. Clemens S, Rye D, Hochman S. Restless legs syndrome: revisiting the dopamine hypothesis from the spinal cord perspective. *Neurology* 2006; 67: 125-130.
10. Veauthier C, Paul F. Sleep disorders in multiple sclerosis and their relationship to fatigue. *Sleep Med.* 2014 Jan; 15(1): 5-14.
11. Hogl B, Kiechl S, Willeit J, et al. Restless legs syndrome: a community-based study of prevalence, severity, and risk factors. *Neurology* 2005; 64: 1920-1924
12. Thorpy MJ. New paradigms in the treatment of restless legs syndrome. *Neurology* 2005; 64: S28-33.
13. Schurks M, Bussfeld P. Multiple sclerosis and restless legs syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Neurol.* 2013; 20: 605-615.
14. Deriu M, Cossu G, Molari A, Murgia D, Mereu A, Ferrigno P et al. Restless legs syndrome in multiple sclerosis: a case-control study. *Mov Disord.* 2009; 24(5).
15. Manconi M, Fabbrini M, Bonanni E, Filippi M, Rocca M, Murri L et al. High prevalence of restless legs syndrome in multiple sclerosis. *Eur J Neurol.* 2007; 14: 534-539.
16. Aydar G, Kurt S, Karaer Unaldi H, Erkorkmaz U. Restless legs syndrome in multiple sclerosis. *Eur Neurol.* 2011; 65: 302-330
17. Gomez-Choco MJ, Iranzo A, Blanco Y, Graus F, Santamaria J, Saiz A. Prevalence of restless legs syndrome and REM sleep behavior disorder in multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2007; 13: 805-808.

18. Perez-Romero T, Comas-Fuentes A, Debán Fernández M, González-Nuevo JP, Maujo-Fernández J. Prevalencia del síndrome de piernas inquietas en las consultas de atención primaria. *Rev Neurol.* 2007; 44: 647-651.
19. Moreira NC, Damasceno RS, Medeiros CA, Bruin PF, Teixeira Ca, Horta Wg, et al. Restless leg síndrome, sleep quality and fatigue in multiple sclerosis pacientes. *Braz J Med Biol Res.* 2008 Oct; 41(10): 932-937.
20. Veauthier C, Paul F. Sleep disorders in multiple sclerosis and their relationship to fatigue. *Sleep Med.* 2014 Jan; 15(1): 5-14.

8.- ANEXOS

8.1.- ANEXO 1: Autorización Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias.



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Comité Ético de Investigación Clínica
Regional del Principado de Asturias
C/ Celestino Villamil s/n
33006.-Oviedo
Tfno: 985.10.79.27/985.10.80.28
Fax: 985.10.87.11
e-mail: ceicr_asturias@hca.es

Área Sanitaria

Oviedo, 12 de Marzo de 2014

El Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias ha evaluado el Estudio nº 45 /14, titulado: 'PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE'. Investigador Principal D. Guillermo Soto Huerga. Trabajo Fin de Master en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado estudio reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y, en consecuencia, emite su autorización.

Le recuerdo que deberá guardar la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este estudio.

Le saluda atentamente.

Fdo: Eduardo Arnáez Moral
Secretario del Comité Ético de Investigación
Clínica Regional del Principado de Asturias



8.2.- ANEXO 2: Hoja de recogida de datos.

Con este cuestionario obtendremos datos objetivos para la realización de un estudio de investigación cuyo objetivo principal es estimar la prevalencia y determinar las características e implicaciones clínicas del síndrome de piernas inquietas en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple.

Le agradecemos que colabore con nosotros ayudándonos en la recogida de datos:

Edad: _____ años

Sexo:

- Mujer
- Hombre

Indique su lugar de nacimiento:

Indique su lugar de residencia en la actualidad:

Edad a la que fue diagnosticado de esclerosis múltiple: _____ años

¿Qué tipo de esclerosis múltiple padece?

- Esclerosis múltiple benigna
- Esclerosis múltiple remitente-recurrente
- Esclerosis múltiple progresiva primaria
- Esclerosis múltiple progresiva secundaria

¿Cuál fue el primer síntoma que usted padeció relacionado con la esclerosis múltiple?

- Síntomas piramidales
- Síntomas cerebelosos
- Síntomas del tronco del encéfalo
- Síntomas sensitivos
- Síntomas cognitivos
- Síntomas intestinales o urinarios
- Síntomas visuales
- Asintomático

¿Qué síntomas relacionados con la esclerosis múltiple padece usted actualmente?

- Síntomas piramidales
- Síntomas cerebelosos
- Síntomas del tronco del encéfalo
- Síntomas sensitivos
- Síntomas cognitivos
- Síntomas intestinales o urinarios
- Síntomas visuales
- Asintomático

¿Con qué frecuencia sufrió una exacerbación (ataque o empeoramiento de los síntomas de la esclerosis múltiple) durante el año 2013?

- Ninguna
- 1

- 2
- >2

¿Cuál fue la duración media de cada exacerbación?

- 24 horas
- 24 horas - 1 semana
- 1 semana - 1 mes
- > 1 mes

¿Existe algún antecedente en su familia de esclerosis múltiple? En caso afirmativo, indique el miembro de su familia:

Sí :

No

¿Esta diagnosticado de alguna otra enfermedad? En caso afirmativo, especifique:

Sí:

No

¿Se encuentra usted bajo algún tratamiento farmacológico en estos momentos? En caso afirmativo, especifique:

Sí :

No

Responda afirmativa o negativamente a las siguientes preguntas:

1. ¿Siente una necesidad irresistible de mover las piernas, normalmente acompañada o causada por sensaciones molestas y desagradables en estas?

Sí

No

2. La necesidad irresistible de mover las piernas, o las sensaciones desagradables, ¿comienzan o empeoran durante períodos de descanso o inactividad, como por ejemplo estar tumbado o sentado?

Sí

No

3. La necesidad irresistible de mover las piernas, o las sensaciones desagradables, ¿se alivian parcial o totalmente con el movimiento, como caminar o estirarse, al menos mientras se mantiene la actividad?

Sí

No

4. La necesidad irresistible de moverse, o las sensaciones desagradables, son peores durante la noche que por el día?

Sí

No

5. ¿Aparecen estos síntomas sólo por la noche?

Sí

No

Si usted ha contestado afirmativamente a estas cinco preguntas anteriores, responda al siguiente cuestionario, puntuando las respuestas de 1 a 5:

1. En la última semana, ¿cómo calificaría el malestar en sus piernas o brazos?

5 Muy elevado

4 Elevado

3 Moderado

2 Leve

1 Ninguno

2. Durante la última semana, ¿cómo calificaría la necesidad irresistible de moverse o caminar?

- 5 Muy elevado
- 4 Elevado
- 3 Moderado
- 2 Leve
- 1 Ninguno

3. ¿Se sintió aliviado en brazos y piernas después de moverse o caminar?

- 5 Sin alivio
- 4 Alivio leve
- 3 Alivio moderado
- 2 Alivio completo
- 1 No sintió necesidad de moverse

4. ¿Cómo calificaría su incapacidad para conciliar el sueño debido a estos síntomas (necesidad de caminar y sensaciones desagradables en brazos y piernas)?

- 5 Muy elevado
- 4 Elevado
- 3 Moderado
- 2 Leve
- 1 Ninguno

5. ¿Cómo calificaría su cansancio o somnolencia durante el día debido a estos síntomas (necesidad de caminar y sensaciones desagradables en brazos y piernas)?

- 5 Muy elevado
- 4 Elevado
- 3 Moderado
- 2 Leve
- 1 Ninguno

6. ¿Con qué gravedad calificaría estos síntomas (necesidad de caminar y sensaciones desagradables en brazos y piernas)?

- 5 Muy elevado
- 4 Elevado
- 3 Moderado
- 2 Leve
- 1 Ninguno

7. ¿Con qué frecuencia padece estos síntomas (necesidad de caminar y sensaciones desagradables en brazos y piernas)?

- 5 Muy frecuentemente (6 - 7 días a la semana)
- 4 Frecuentemente (4 - 5 días a la semana)
- 3 A veces (2 - 3 días a la semana)

- 2 Ocasionalmente (1 día a la semana)
- 1 Nunca

8. ¿Con que frecuencia padece estos síntomas (necesidad de caminar y sensaciones desagradables en brazos y piernas) durante un día?

- 5 Muy frecuentemente (8 horas al día)
- 4 Frecuentemente (3 - 8 horas al día)
- 3 A veces (1 - 3 horas al día)
- 2 Ocasionalmente (menos de 1 hora al día)
- 1 Nunca

9. En general, ¿cuál fue la gravedad del impacto de estos síntomas (necesidad de caminar y sensaciones desagradables en brazos y piernas) en su capacidad para llevar a cabo sus asuntos cotidianos?

- 5 Muy elevado
- 4 Elevado
- 3 Moderado
- 2 Leve
- 1 Ninguno

10. ¿Afectaron estos síntomas a su estado de ánimo negativamente?

- 5 Muy elevado
- 4 Elevado
- 3 Moderado
- 2 Leve
- 1 Ninguno

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

8.3.- ANEXO 3: Consentimiento informado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del estudio:

"PREVALENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE"

Investigadores principales: Guillermo Soto Huerga (estudiante de Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos Grado), Germán Morís de la Tassa (Servicio de Neurología, HUCA)

Nombre de la persona: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Por favor, pregúntenos sobre cualquier aspecto o tema que le ayude a aclarar sus dudas sobre el mismo.

Una vez que usted haya comprendido el estudio y si desea participar, se le pedirá que firme esta hoja de consentimiento informado, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Estimar la prevalencia (a través de un cuestionario estructurado) y determinar las características e implicaciones clínicas del síndrome de piernas inquietas en pacientes del HUCA diagnosticados de esclerosis múltiple.

2. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Con este estudio se pretende ampliar los datos epidemiológicos y aumentar la sensibilidad al respecto del síndrome de piernas inquietas en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple, y reafirmar además que la esclerosis múltiple pueda ser incluida como una de las causas de padecer dicho síndrome.

3. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio, se le pedirá responder a ciertas preguntas incluidas en las escalas y se le realizará una extracción sanguínea venosa para su análisis clínico, en el caso de que éste fuera necesario.

Esto podrá llevarle unos minutos, siendo las preguntas sencillas y de fácil comprensión.

4. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- La información obtenida en este estudio, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines exclusivamente científicos.

5. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante

Fecha

Firma del investigador

Fecha