

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado de Medicina



**ESTUDIO SOBRE LA PREVALENCIA DE ALTERACIONES EN LA
CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON TRASTORNOS
NEUROLÓGICOS FUNCIONALES**

Tutor clínico: Dr. Víctor Gómez Mayordomo

Servicio: Neurología

Alumno: Simón Pedro Rodríguez Gföller

Hospital: Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria

Fecha: 15 de mayo de 2025

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría comenzar agradeciendo al equipo de la Unidad de Trastornos Funcionales del Hospital Universitario Vithas Madrid, y en particular a los Doctores Carlos y Julián, por su implicación constante durante todo el proceso de recogida de datos. Gracias por su disponibilidad, cercanía y por facilitarme tanto el trabajo en el día a día.

Quiero hacer también una mención muy especial al Dr. Víctor Gómez Mayordomo, no solo por su labor como tutor, siempre atento y comprometido a pesar de su carga asistencial, sino también por haber sido, y estoy seguro de que hablo en nombre de muchos compañeros, uno de los mejores profesores con los que hemos tenido la suerte de contar a lo largo de la carrera. Su manera de enseñar no solo hizo más accesible una asignatura compleja como lo es la Neurología, sino que también despertó nuestro interés por esta especialidad.

Quiero agradecer a todas las personas que participaron en este estudio por su tiempo, su disposición y su confianza. Sin su colaboración, este trabajo no habría sido posible.

Por último, gracias a mi familia y a mis amigos por su apoyo constante durante estos años. Por animarme cuando hizo falta, por su sinceridad cuando tenían que decirme que espabilara y por acompañarme de cerca en este camino. Este trabajo también es de ustedes.

ÍNDICE

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	1
2. ABSTRACT AND KEY WORDS.....	2
3. INTRODUCCIÓN.....	3
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	5
5. METODOLOGÍA.....	6
a. DISEÑO.....	6
b. ÁMBITO Y POBLACIÓN:.....	6
CRITERIOS DE INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN:	6
CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL:	7
c. VARIABLES	7
d. RECOGIDA DE DATOS.....	9
e. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	10
6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	11
7. RESULTADOS.....	11
8. DISCUSIÓN	18
9. CONCLUSIONES.....	21
10. BIBLIOGRAFÍA.....	21
11. ANEXOS.....	23
I. Resolución favorable por parte del Comité de Ética:	23
II. Tabla de Variables:	25
III. Hoja de Información al paciente	27
IV. Consentimiento Informado	28
V. Cuestionarios	29

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción y Objetivo Principal:

Los Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF) representan un conjunto de trastornos que cursan con síntomas neurológicos en los que se produce una alteración del funcionamiento de redes cerebrales sin casusa estructural observable. Los TNF a menudo se asocian a trastornos del sueño, lo que puede tener un impacto negativo en su calidad de vida.

El objetivo principal de este estudio fue determinar la prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en pacientes con TNF, estudiar sus características y explorar su posible asociación con diferentes variables clínicas y sociodemográficas.

Metodología:

Se realizó un estudio observacional, transversal y ambispectivo en una muestra de 33 pacientes diagnosticados de TNF en la Unidad de Trastornos Neurológicos Funcionales en los Hospitales Universitarios Vithas Madrid. Se utilizaron los cuestionarios PSQI (para evaluar la calidad del sueño), EQ-5D-5L (calidad de vida global) y HADS (ansiedad y depresión).

Resultados:

El 90,9% de los pacientes presentó alteración en la calidad del sueño (PSQI > 5). No se observaron diferencias significativas según edad, comorbilidades, síntomas clínicos ni uso de medicación. Sí se observó una elevada prevalencia de alteración del sueño entre quienes presentaban ansiedad o depresión. La calidad de vida global mostró una media de 12,1 puntos (DE= 4,1), indicando una afectación moderada según la escala.

Conclusiones:

Se concluye que la alteración del sueño es un hallazgo clínico muy frecuente en pacientes con TNF, especialmente entre aquellos con síntomas emocionales asociados. La evaluación del sueño en este tipo de pacientes podría contribuir a mejorar el abordaje clínico integral y la calidad de vida de estos.

Palabras Claves:

Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF); alteración de la calidad del sueño; calidad de vida global; ansiedad; depresión.

2. ABSTRACT AND KEY WORDS

Background:

Functional Neurological Disorders (FND) represent a group of clinical syndromes characterized by neurological symptoms without identifiable structural cause. These conditions can significantly impact patients' quality of life, including potential alterations in sleep quality.

The main objective of this study was to determine the prevalence of sleep disturbances in patients with FND and explore its association with clinical, and sociodemographic variables.

Methods:

An observational, cross-sectional, and ambispective study was conducted including 33 patients diagnosed with FND at the Functional Neurology Disorders Department of the Hospital Universitario Vithas Madrid. Sleep quality was assessed using the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), global quality of life with the EQ-5D-5L, and emotional symptoms with the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

Results:

90.9% of the patients presented sleep disturbance (PSQI > 5). No statistically significant differences were observed according to age, comorbidities, clinical symptoms, or medication use. However, a high prevalence of sleep disturbance was found among those with anxiety or depression. The global quality of life showed a mean score of 12.1 points (SD= 4.1), indicating moderate impairment.

Conclusions:

It is concluded that sleep disturbance is a very common clinical finding in patients with Functional Neurological Disorders, especially among those with emotional symptoms. Systematic evaluation of sleep in this population could contribute to improving comprehensive clinical management and patients' quality of life.

Key Words:

Functional Neurological Disorders (FND); Sleep Quality; Quality of Life; Anxiety; Depression.

3. INTRODUCCIÓN

Se conocen como Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF) a la agrupación de procesos que alteran el sistema nervioso sin que exista alguna causa estructural observable en las pruebas complementarias (1). Estos pacientes presentan síntomas neurológicos reales, como debilidad, temblores o convulsiones, ocasionados por una disfunción en el funcionamiento de las redes cerebrales (2).

Aunque las características descritas en estas patologías han estado presentes durante mucho tiempo, no ha sido hasta estas últimas décadas cuando se ha comenzado a estudiar en profundidad la fisiopatología de este conjunto de trastornos, de forma que hoy se reconocen como condiciones legítimas que pueden generar gran discapacidad (3). Su abordaje requiere una combinación de educación del paciente, rehabilitación física y apoyo psicológico, dentro de un enfoque multidisciplinar centrado en la recuperación funcional (4);(5).

A pesar de ser una patología poco estudiada, los síntomas funcionales que presentan estos pacientes resultan un motivo frecuente de consulta en el ámbito de la Neurología, llegando a representar casi un tercio de las consultas en ciertos países (3);(6). También se estima que una gran proporción de pacientes con síntomas funcionales acuden a los servicios de Urgencias y Atención Primaria (2);(7). Esto nos revela la necesidad urgente de una mejor formación y comprensión de estos trastornos dentro de la práctica clínica habitual, con el fin de evitar la cronificación y exacerbación de sus síntomas funcionales que pueden llegar a ser tan limitantes. Esta situación conlleva también una elevada carga asistencial, repetición de pruebas innecesarias y una utilización ineficiente de recursos sanitarios (8);(9).

Una de las principales dificultades en el manejo de los TNF, siendo la principal diferencia con otros trastornos neurológicos, resulta en la complejidad para su diagnóstico, siendo esencial en este caso el correcto uso de la anamnesis y en la observación de la clínica de los pacientes, lo cual requiere de experiencia y de un enfoque sistemático (10). En cuanto a las pruebas complementarias usadas habitualmente en el campo de la Neurología como

pueden ser los EEGs, MRI o analíticas, a pesar de ser poco habitual encontrar alteraciones concluyentes que puedan orientar a un origen funcional, nos sirven de utilidad en pacientes en los que puedan solaparse estos síntomas funcionales con otros más habituales (11);(12).

Los Trastornos Neurológicos Funcionales pueden manifestarse clínicamente de múltiples formas, con síntomas motores y sensitivos, así que en los últimos años se han establecido cuatro grandes fenotipos en los que se clasifican la mayoría de los pacientes. Entre estos grupos encontramos las Crisis Funcionales/Disociativas, los Trastornos del Movimiento Funcional, Trastorno Cognitivo Funcional y el Mareo Funcional (También denominado Mareo Postural Perceptual Persistente o PPPD por sus siglas en inglés) (13). Esta clasificación ha permitido establecer marcos más estructurados para el diagnóstico y abordaje de los pacientes, aunque sigue existiendo un importante grado de solapamiento y un gran número de pacientes que presentan síntomas funcionales sin poder definir un fenotipo claro (14).

Entre las características clínicas que pueden experimentar estos pacientes encontramos una gran variedad de síntomas, entre los que se incluyen alteraciones motoras (como debilidad o movimientos anómalos), síntomas sensitivos, visuales, auditivos, cefaleas, fatiga o dolor crónico(15). Su presentación clínica, a menudo aguda y muy discapacitante, contrasta con la ausencia de hallazgos objetivos, lo que en ocasiones genera escepticismo o malentendidos tanto por parte del entorno sanitario como del propio paciente (14),(16).

Además del impacto clínico directo, los TNF se asocian a un importante deterioro funcional y de la calidad de vida. Muchos pacientes presentan síntomas persistentes durante años, con una elevada tasa de desempleo, aislamiento social, consumo de recursos sanitarios y síntomas psicológicos asociados (9). Entre los factores que contribuyen a la discapacidad destacan el dolor crónico, la fatiga, la ansiedad, la depresión y, de forma creciente, la alteración del sueño (17).

El presente estudio se centrará en observar la relación de estos trastornos funcionales con las alteraciones en el sueño que puedan presentar estos pacientes, en concreto en la alteración en la calidad del sueño de estos.

El sueño es un proceso fisiológico esencial para el equilibrio físico, emocional y cognitivo (18). La mala calidad del sueño no solo influye en el estado anímico, el dolor o el rendimiento cognitivo, sino que puede perpetuar o incluso exacerbar los síntomas funcionales en estos pacientes (19). Aunque la evidencia e investigación en esta área es aún limitada, algunos trabajos previos sugieren que una proporción importante de pacientes con TNF presentan una calidad del sueño deficiente (20).

A pesar de ello, la evaluación del sueño en esta población no se realiza de forma sistemática, y existe una gran heterogeneidad en los instrumentos utilizados y en los criterios diagnósticos. Esta falta de estandarización dificulta tanto el reconocimiento clínico como la investigación comparativa entre estudios (20).

Además, se ha documentado una relación bidireccional entre la calidad del sueño y la esfera emocional. Diversos estudios han demostrado que la ansiedad y la depresión se asocian con un mayor riesgo de insomnio, y que la privación crónica de sueño puede agravar los síntomas afectivos (19). En pacientes con TNF, esta interacción puede generar un círculo vicioso en el que el insomnio agrava la fatiga, se reduce el umbral del dolor, y se exagera la sintomatología funcional.

El presente trabajo tiene como objetivo principal determinar la prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales. También se explorarán tanto síntomas emocionales como clínicos, así como la calidad de vida global de estos pacientes.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS:

Se planteó como hipótesis principal que **más del 85% de los pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales presentaban alteraciones en la calidad del sueño**, medida a través del cuestionario **Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)**, considerando como alteración una puntuación superior a 5 (10).

OBJETIVO PRINCIPAL:

El objetivo del presente estudio fue determinar la prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales del Servicio de Neurología del Hospital Vithas Madrid Arturo Soria.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Evaluar comparativamente la prevalencia de alteraciones en la calidad de sueño en distintos rangos de edad (18-35 / 35-50 / >50 años).
- Evaluar la calidad de vida global en pacientes con TNF a través del cuestionario **EQ-5D-5L**
- Describir la presencia de comorbilidades (Hipertensión arterial, Diabetes, Obesidad, Fumador/Bebedor) en pacientes con TNF y el nivel de calidad de sueño de estos a través de los resultados obtenidos del cuestionario PSQI.
- Describir la presencia de trastornos mentales (Ansiedad y Depresión) en pacientes con TNF mediante el cuestionario **HADS**.
- Determinar la proporción de pacientes con TNF en uso de medicación antidepressiva, ansiolítica, analgesia y antiepiléptica.

5. METODOLOGÍA

a. DISEÑO

Para cumplir con los objetivos mencionados, se realizó un estudio observacional, transversal, de finalidad descriptivo-analítica y temporalidad ambispectiva.

b. ÁMBITO Y POBLACIÓN:

El estudio se desarrolló en el Servicio de Neurología del Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria. La población de estudio estuvo constituida por pacientes mayores de 18 años diagnosticados de Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF) antes de septiembre de 2024.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN:

Criterios de inclusión:

- Pacientes adultos (18 años o más) con un diagnóstico confirmado de Trastorno Neurológico Funcional.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico previo de enfermedades que puedan ocasionar alteraciones en la calidad del sueño como el Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño (SAOS), el Síndrome de Apnea Hipopnea del Sueño (SAHS) o el Síndrome de Piernas Inquietas (17).
- Pacientes con diagnóstico previo de trastornos del sueño como el Insomnio o Parasomnias, antes del inicio del TNF.
- Pacientes que se habían recuperado de sus síntomas funcionales a la hora de realizar el cuestionario.

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL:

Se estimó el tamaño muestral necesario para determinar la prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales, utilizando la fórmula para la estimación de una proporción en estudios descriptivos.

Partiendo de un estudio previo en el que el 89% de los pacientes con TNF presentó alteraciones del sueño (p=0,89) (10), y considerando un nivel de confianza del 95% (Z=1,96) y un error de estimación del 5% (d=0,05), se calculó un tamaño muestral de 151 pacientes.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2})^2 pq}{d^2} = \frac{(1.96)^2 * 0.89 * 0.11}{0.05^2} = 150,43$$

Finalmente, la muestra real obtenida resultó de 33 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y completaron el cuestionario.

c. VARIABLES

Se recogieron las siguientes variables, clasificadas en tres grupos: sociodemográficas, clínicas y psicométricas.

La variable principal registrada fue la calidad del sueño, variable cualitativa ordinal medida mediante el cuestionario **Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)**. Esta escala

consta de 19 ítems agrupados en 7 componentes: calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia habitual del sueño, perturbaciones durante el sueño, uso de medicación para dormir y disfunción durante el día. Cada componente puntúa de 0 a 3, y la suma total oscila entre 0 y 21. Puntuaciones mayores de 5 se consideraron indicativas de mala calidad del sueño (21).

En cuanto a las variables sociodemográficas, se recogieron tanto la edad, variable cuantitativa continua, recogida en años y categorizada para ciertos análisis en tres grupos (18–35, 36–50 y >50 años) como el sexo de los pacientes, variable cualitativa dicotómica clasificada como hombre/mujer.

Para las variables clínicas, la presencia de Hipertensión arterial (HTA), Diabetes Mellitus y Dislipemia se registraron como variables cualitativas dicotómicas (sí/no), en función de los antecedentes reflejados en la historia clínica.

El tabaquismo y el consumo habitual de alcohol también se recogieron como variables cualitativas dicotómicas (sí/no), considerándose “sí” en caso de consumo activo o habitual.

Se consideró la presencia de dolor crónico como una variable dicotómica, definida por la existencia de dolor persistente durante al menos tres meses seguidos, obtenido a través de la historia clínica. La fatiga se recogió también como variable dicotómica (sí/no), basada en la percepción subjetiva del paciente y su impacto funcional.

El fenotipo clínico del TNF fue clasificado como una variable cualitativa nominal, agrupando a los pacientes en cuatro categorías: crisis funcionales, trastorno del movimiento funcional, trastorno cognitivo funcional y mareo funcional persistente (PPPD).

También se registró el uso de medicación como variable dicotómica. Se consideró “sí” si el paciente estaba en tratamiento con antidepresivos, ansiolíticos, analgésicos o antiepilépticos en el momento de la recogida de datos, y “no” en caso contrario.

Por último, se evaluó la calidad de vida relacionada con la salud a través del cuestionario **EQ-5D-5L**, compuesto por cinco dimensiones (movilidad, autocuidado, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). Dentro de cada apartado se dividen 5 apartados de respuesta con su respectiva puntuación según el nivel de gravedad: sin problema (1), algún problema (2), moderados problemas (3), severos problemas (4) y extremos problemas (5) (22). Esta variable se clasificó como cualitativa ordinal.

Por otro lado, se incluyeron variables psicométricas con el fin de valorar el impacto funcional y emocional asociado a los Trastornos Neurológicos Funcionales. La presencia de síntomas de ansiedad y depresión se valoró utilizando la **Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS)**, instrumento diseñado para evaluar la aparición de ansiedad y depresión en pacientes sin diagnóstico previo de trastorno mental, pero con alguna otra patología. Este cuestionario consta de 14 preguntas, 7 específicas para la ansiedad y otras 7 para la depresión, siendo intercaladas entre ellas. Cada ítem tiene un rango de 0-3, obteniéndose una puntuación total para cada subescala. Se consideró la existencia de ansiedad o depresión cuando la puntuación fue superior a 8, siguiendo los puntos de corte validados para esta herramienta (23). Ambas variables se clasificaron como cualitativas dicotómicas (presencia/ausencia).

d. RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizó de forma prospectiva a partir del mes de septiembre de 2024, mediante el uso de cuestionarios y la revisión de historias clínicas electrónicas de pacientes diagnosticados con Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF) en el Servicio de Neurología del Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria.

Los datos clínicos y sociodemográficos fueron extraídos de la historia clínica digital, mientras que los datos referentes a calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad y depresión se obtuvieron mediante cuestionarios estandarizados: PSQI, EQ-5D-5L y HADS. Estos cuestionarios fueron completados por los pacientes seleccionados vía online.

El alumno estuvo supervisado en todo momento por su tutor médico, y los datos obtenidos se recogieron en una base de datos seudonimizada. Para ello, se asignó un código único a cada paciente y se crearon dos bases de datos: una con los datos identificativos (gestionada exclusivamente por el tutor clínico) y otra sin datos identificativos, a la que tuvo acceso el alumno para realizar el análisis estadístico del estudio, garantizando así la confidencialidad de los participantes.

El equipo de Neurología del Hospital Vithas fue el encargado de proporcionar la Hoja de Información al participante y asegurar el entendimiento y la firma del Consentimiento Informado por parte de los participantes en el estudio. También resolvieron cualquier duda que pudo surgir a la hora de completar el cuestionario.

e. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

El análisis estadístico se estructuró en dos fases: descriptiva y bivariada.

En la fase descriptiva, las variables cualitativas se resumieron mediante frecuencias absolutas y relativas (%), mientras que las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar si seguían una distribución normal, o como mediana y rango intercuartílico en caso de distribución no normal. La normalidad se evaluó mediante gráficos (histogramas y gráficos Q-Q) y pruebas estadísticas (Shapiro-Wilk).

En la fase bivariada, se analizó la asociación entre la calidad del sueño (variable principal) y las variables clínicas y sociodemográficas mediante pruebas de contraste:

- Chi-cuadrado de Pearson para la asociación entre variables cualitativas.
- T de Student o U de Mann-Whitney para la comparación entre variables cualitativas dicotómicas y cuantitativas, según si siguen una distribución normal o no.

Se estableció un nivel de significación estadística de $p < 0,05$. El análisis se realizó utilizando el programa estadístico Jamovi (Versión 2.4.14).

6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente antes del inicio de la recogida de datos. El informe de resolución favorable con código de referencia CEImTFG70-24, emitido por el CEIm del Hospital Universitario Getafe se encuentra adjuntado en el anexo.

Todos los participantes fueron informados del propósito del estudio y firmaron un consentimiento informado antes de su inclusión, conforme a la hoja de información proporcionada.

El estudio se realizó cumpliendo los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

En lo relativo a la protección de datos personales, se respetaron los principios establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, el Real Decreto 1720/2007 y la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente.

7. RESULTADOS

DIAGRAMA DE POBLACIÓN:

En un principio se contó con 123 pacientes con diagnóstico de Trastorno Neurológico Funcional previo a septiembre de 2024 y que cumplían con los criterios de inclusión. Un total de 43 pacientes realizaron el cuestionario, y de este tamaño muestral se excluyeron 10 pacientes de la muestra final por no haber completado correctamente los cuestionarios. Ningún paciente rechazó participar tras ser informado. Finalmente, se incluyó una muestra de 33 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y completaron el cuestionario Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), junto con las escalas HADS y EQ-5D-5L (**Figura 1**).

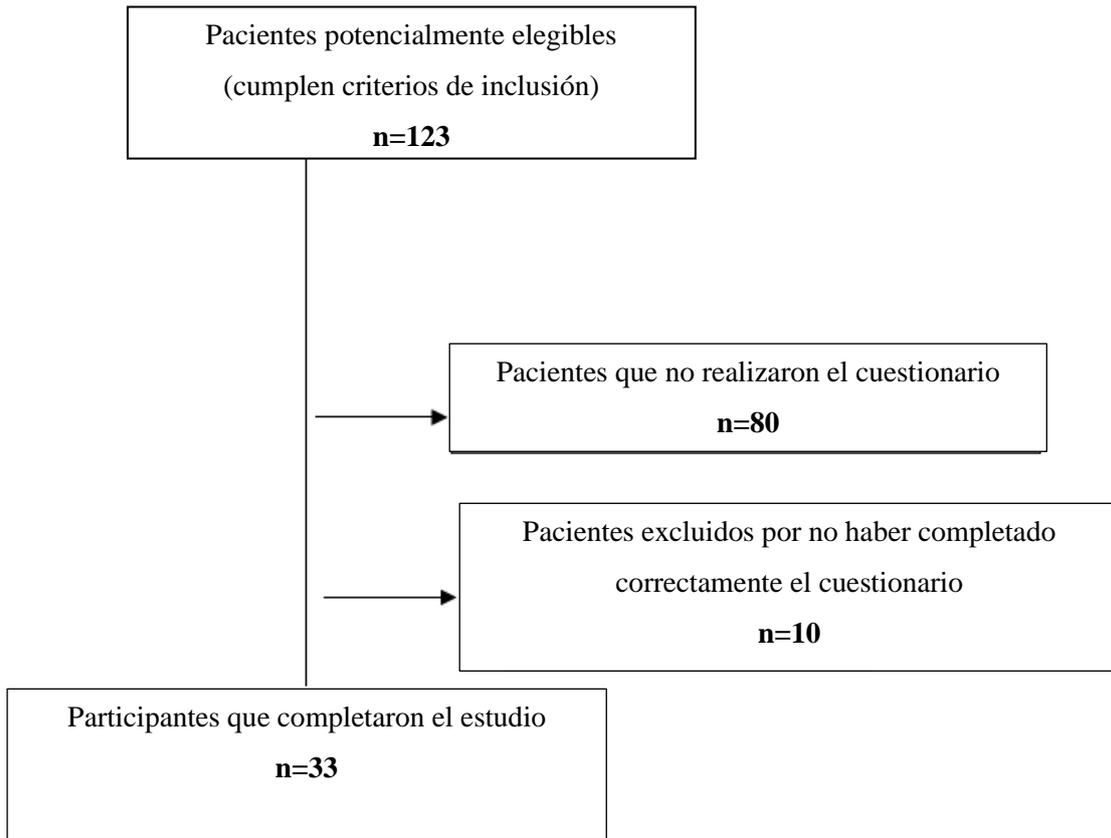


Figura 1. Diagrama de flujo de población.

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA:

La muestra final del estudio estuvo compuesta por 33 pacientes diagnosticados de Trastornos Neurológicos Funcionales. Los participantes tenían una edad comprendida entre 21 y 70 años, siendo la mediana de edad de 43,8 años (DE= 13,8). En cuanto al sexo, el 75,7% de los participantes eran mujeres (n = 25) y el 24,2% hombres (n = 8). Respecto al fenotipo clínico principal del TNF, el más frecuente fue el trastorno del movimiento funcional con un 45,45% (n=15) (**Figura 2**). En relación con las comorbilidades, 1 paciente (3%) presentaba hipertensión arterial, 1 (3%) diabetes y 11 (33,3%) dislipemia. El 12,1% de la muestra (n = 4) eran fumadores, el 0% (n = 0) referían

consumo habitual de alcohol. El 45,45% (n = 15) presentaban dolor crónico y el 51,5% (n = 17) fatiga persistente.

En lo que respecta a la esfera emocional, se observó que antes de llegar a nuestro centro, el 12,12% (n=4) de los pacientes presentaban un diagnóstico previo de ansiedad, mientras que el 15,15% (n = 5) tenían un diagnóstico de depresión.

Finalmente, el 91,2% de los pacientes (n = 31) presentaban una alteración de la calidad del sueño, definida como una puntuación global en el PSQI superior a 5.

En la **Tabla 1** se recogieron las principales variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes a estudiar.

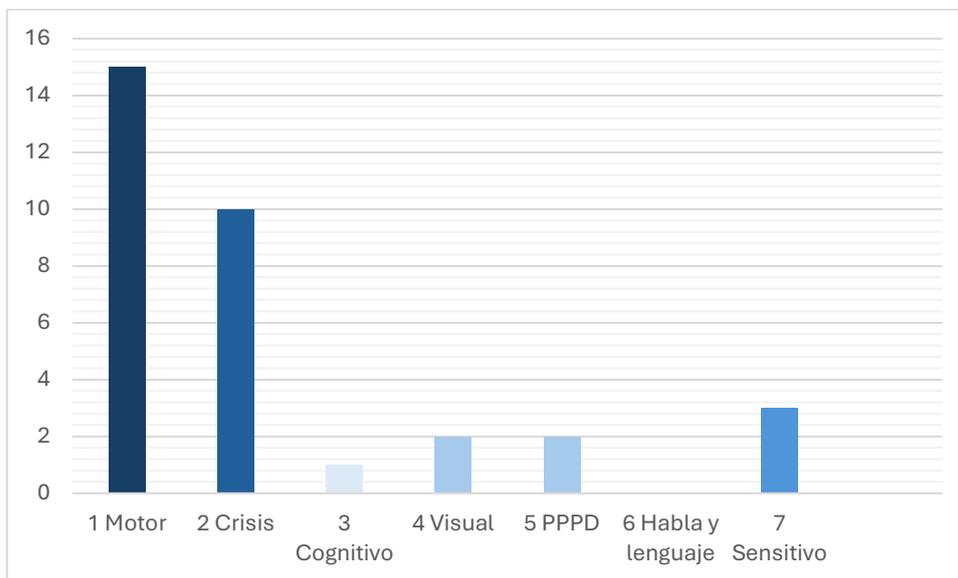


Figura 2. Gráfico de barras sobre el Fenotipo TNF principal

Tabla 1. Variables Sociodemográficas y Clínicas			
Variables Sociodemográficas			
<i>Variable</i>	<i>Categorías</i>	<i>Total (n)</i>	<i>Resultados</i>
Edad (mediana ±DE¹)			43,8 años ± 13,8
Sexo (%)	Hombres	8	24,2%
	Mujeres	25	75,7%
Variables Clínicas			
<i>Variable</i>	<i>Categorías</i>	<i>Total (n)</i>	<i>Resultados</i>
HTA² (%)		1	3%
Diabetes (%)		1	3%
Dislipemia (%)		11	33,3%
Fumador (%)		4	12,1%
Bebedor (%)		0	0%
Dolor Crónico (%)		15	45,45%
Fatiga (%)		17	51,5%
Ansiedad (%)		4	12,12%
Depresión (%)		5	15,15%
<i>DE¹=Desviación estándar; HTA²=Hipertensión Arterial</i>			

Prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño

La calidad del sueño fue evaluada mediante el cuestionario Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Se consideró que existía alteración del sueño cuando la puntuación total obtenida superaba los 5 puntos(21).

De los 33 pacientes incluidos en el estudio, 30 (90,9%) presentaron una puntuación indicativa de alteración en la calidad del sueño, mientras que sólo 3 pacientes (9,09%) obtuvieron valores dentro del rango considerado normal.

Comparación de la calidad del sueño por grupos de edad

Con el objetivo de explorar posibles diferencias en la prevalencia de alteraciones del sueño según la edad, se categorizó a los participantes en tres grupos: 18–35 años, 36–50 años y mayores de 50 años.

Como podemos ver en la **Tabla 2**, En el grupo de 18–35 años, 8 de 10 pacientes (80,0%) presentaron alteración del sueño. En el grupo de 36–50 años, todos los pacientes (100%, n = 12) presentaron alteración, mientras que en el grupo de mayores de 50 años se observó alteración en 10 de 11 pacientes (90,9%).

Aunque se apreció una mayor proporción de alteraciones del sueño en los grupos de mayor edad, el análisis estadístico mediante la prueba de Chi-cuadrado no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0,267$) (**Tabla 2**).

Tabla 2. Alteraciones en el sueño según el grupo de edad

<i>Grupo de edad</i>	<i>Total (n)</i>	<i>Alteración del sueño (%)</i>	<i>p valor</i>
18-35 años	10	80% (n=8)	0,267
36-50 años	12	100% (n=12)	0,267
>50 años	11	90,9% (n=10)	0,267

Evaluación de la calidad de vida global a través del cuestionario EQ-5D-5L

La calidad de vida global se evaluó mediante la puntuación compuesta del cuestionario EQ-5D-5L, resultante de la suma directa de los niveles de severidad en cada una de sus cinco dimensiones. Esta puntuación puede oscilar entre 5 (mejor estado de salud) y 25 (peor estado de salud) (22).

En la muestra analizada, la media de puntuación global fue de 12,1 puntos (DE= 4,08), lo que indica una afectación moderada de la calidad de vida en este grupo de pacientes con TNF.

También se analizó la relación entre la calidad de vida global y la presencia de alteración del sueño. La puntuación media en el cuestionario EQ-5D-5L fue superior en los

pacientes con alteración del sueño (media: 12,2) frente a aquellos sin alteración (media: 5,3), lo que indica una peor calidad de vida en el primer grupo. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p = 0,009$), lo que sugiere una asociación relevante entre mala calidad del sueño y mayor afectación funcional en pacientes con TNF.

Comorbilidades, síntomas clínicos y alteración del sueño

Se analizó la relación entre la calidad del sueño y la presencia de diversas comorbilidades (HTA, diabetes mellitus, dislipemia, consumo de tabaco y alcohol), así como de síntomas clínicos frecuentes como dolor crónico y fatiga.

En todos los subgrupos analizados, la proporción de pacientes con alteración del sueño fue muy elevada (>83%), sin que se detectaran diferencias estadísticamente significativas. La totalidad de los pacientes con HTA, DM, dislipemia, dolor crónico o fatiga presentaban mala calidad del sueño. Estos resultados sugieren que la alteración del sueño en pacientes con TNF es altamente prevalente independientemente de la presencia de comorbilidades o síntomas clínicos asociados.

En la **Tabla 3** se recogieron los valores obtenidos en cuanto a alteración en el sueño según las comorbilidades o síntomas clínicos.

Tabla 3. Presencia de alteraciones en el sueño según las comorbilidades y síntomas clínicos

<i>Clínica</i>	<i>Total (n)</i>	<i>Alteración en el sueño (%)</i>	<i>p valor</i>
HTA¹	1	100% (n=1)	0,744
Diabetes	1	100% (n=1)	0,744
Dislipemia	11	81,81% (n=9)	0,216
Tabaco	4	100% (n=4)	0,492
Alcohol	0	-	-
Dolor crónico	15	100% (n=15)	0,087
Fatiga	17	100% (n=17)	0,053

HTA¹: Hipertensión Arterial

Presencia de Ansiedad y Depresión en pacientes con TNF

Se evaluó la presencia de síntomas de ansiedad y depresión mediante la **Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS)**, instrumento validado para la detección de sintomatología emocional en pacientes con enfermedades físicas. Se consideró un resultado positivo cuando la puntuación en la subescala correspondiente era superior a 8 puntos (23).

El 63,6% (n = 21) de los pacientes presentaban ansiedad significativa y el 48,48% (n = 16) puntuaciones compatibles con depresión.

Entre los pacientes con ansiedad, 21 presentaban alteración del sueño (100%), observando diferencias estadísticamente significativas (p= 0,016). Entre los que presentaban depresión, resultó que también el 100% (n=16) referían una mala calidad del sueño, aunque para este último no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0,078). En la **Tabla 4** se recogen los resultados obtenidos en la relación entre calidad del sueño y los pacientes con una puntuación en el HADS superior a 8 puntos.

Tabla 4. Tabla de contingencia en relación con la calidad del sueño y los resultados obtenidos del cuestionario HADS.

<i>HADS</i>	<i>Total (n)</i>	<i>Alteración del sueño (%)</i>	<i>p valor</i>
Ansiedad	21 (63,6%)	100%	0,016
Depresión	16 (48,48%)	100%	0,078

Uso de medicación

Se analizó la posible relación entre el uso de medicación que ejercen un efecto sobre el Sistema Nervioso y la calidad del sueño en los pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales. Se consideró como “uso de medicación” el tratamiento activo con al menos

uno de los siguientes grupos: **antidepresivos, ansiolíticos, analgésicos o antiepilépticos.**

La variable fue codificada de forma dicotómica (sí/no).

Un total de 26 pacientes (78,78%) tomaban algún tipo de medicación (antidepresivos, ansiolíticos, analgésicos o antiepilépticos), mientras que 7 de ellos (21,21%) no tomaban ninguna.

Entre los pacientes medicados, el 92,3% (n=24) presentaba alteración del sueño, frente al 85,71% de los no medicados. Aunque no se observaron diferencias significativas ($p=0,59$), la alta prevalencia de alteración del sueño en ambos grupos sugiere que el uso de medicación no fue un factor determinante en la calidad del sueño dentro de esta muestra.

8. DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo principal determinar la prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF), así como explorar su posible asociación con variables clínicas, emocionales y sociodemográficas. Los resultados mostraron una alta prevalencia de pacientes con alteración en la calidad del sueño, con un 90,9% de los pacientes obteniendo puntuaciones patológicas en el cuestionario PSQI. Esta elevada proporción confirma la hipótesis principal y nos muestra que la alteración del sueño es un fenómeno muy frecuente en esta población clínica.

En relación con los objetivos secundarios, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la alteración del sueño entre los diferentes grupos de edad, aunque todos ellos presentaron cifras elevadas, especialmente el grupo de edad intermedia (36–50 años) con un 100% de prevalencia. Del mismo modo, la calidad de vida evaluada mediante el EQ-5D-5L fue moderadamente baja, con una puntuación media de 12,1 sobre 25, lo cual resulta coherente con la elevada carga de síntomas emocionales y físicos descritos. Tampoco se encontraron diferencias significativas entre la presencia o ausencia de comorbilidades (como HTA, diabetes o dislipemia), síntomas clínicos (dolor crónico o fatiga), ni en relación con el uso de medicación. Sin embargo, la prevalencia de alteración del sueño se mantuvo alta en todos los subgrupos analizados, lo que sugiere que el

deterioro del sueño en pacientes con TNF podría ser un fenómeno independientemente de otras condiciones clínicas o hábitos. En el caso de los síntomas emocionales, tanto la ansiedad como la depresión se asociaron con una alta frecuencia de alteración del sueño (100% en ambos), lo que concuerda con la relación bidireccional descrita en la literatura entre el estado emocional y el descanso nocturno.

Los hallazgos del presente estudio coinciden con la evidencia creciente que señala una alta prevalencia de alteraciones del sueño en pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF) (24). La proporción del 90,9% de pacientes con mala calidad del sueño según el PSQI es comparable a la encontrada en trabajos previos, que reportaron una prevalencia del 86% de alteraciones en la calidad del sueño mediante el cuestionario Sleep Condition Indicator (SCI) en pacientes con TNF (10). Otro estudio mostró que el insomnio fue referido por más del 70% de los pacientes con fenotipo motor funcional (25). Asimismo, la relación entre calidad del sueño y síntomas emocionales también se ha documentado extensamente, destacando que la presencia de ansiedad y depresión se asocia de forma significativa con un peor descanso nocturno (26), lo que refuerza nuestra asociación observada en la muestra entre el resultado del PSQI y la sintomatología afectiva medida con la escala HADS (27). Por otro lado, el papel de factores como la edad, comorbilidades o uso de medicación es menos consistente en la literatura médica. Aunque algunos estudios apuntan a que el uso prolongado de ansiolíticos puede alterar los patrones fisiológicos del sueño, en nuestra muestra el uso de medicación no se asoció a una peor calidad del descanso, lo cual concuerda con otros trabajos que tampoco han identificado una relación directa entre tratamiento y puntuaciones en el PSQI en esta población (28).

Este estudio cuenta con varias fortalezas, por un lado, se ha utilizado un instrumento validado y ampliamente utilizado como el **Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)** para evaluar la calidad del sueño, lo cual permite no solo garantizar la fiabilidad de las mediciones, sino también facilitar la comparación de los resultados con otros estudios internacionales. Por otro lado, el uso complementario de las escalas **EQ-5D-5L** y **HADS** ha permitido explorar de forma integrada aspectos de calidad de vida y salud mental, dos

dimensiones frecuentemente alteradas en esta población y con una posible influencia en el patrón de sueño.

A pesar de los hallazgos relevantes obtenidos, este estudio presenta también algunas limitaciones que deben ser consideradas a la hora de interpretar los resultados. La principal limitación es el tamaño muestral reducido ($n = 33$), que puede limitar la potencia estadística para detectar asociaciones significativas. Esto es especialmente importante en variables con baja frecuencia, como la presencia de HTA, Diabetes o la ausencia de tratamiento farmacológico, donde las comparaciones pueden carecer de peso suficiente. Otra limitación relevante es la falta de grupo control, lo que impide comparar directamente los resultados con pacientes sin TNF o con otras patologías neurológicas. Esto puede dificultar establecer si las alteraciones observadas son específicas de esta población o reflejan un patrón más general en enfermedades crónicas. Como posible limitación adicional del estudio tendríamos que aquellos pacientes con peor calidad de sueño podrían haber estado más motivados a completar los cuestionarios, lo que podría haber sesgado los resultados y sobreestimado la prevalencia real. Además, la evaluación de la calidad del sueño se basó exclusivamente en cuestionarios auto informados, lo cual puede estar sujeto a sesgos de percepción o recuerdo por parte de los pacientes. Tampoco se emplearon instrumentos de medida objetiva del sueño, como la polisomnografía, que podría haber aportado datos más objetivos al estudio.

Los resultados de este estudio refuerzan la necesidad de incluir la evaluación de la calidad del sueño como parte del abordaje clínico de los pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales. La elevada prevalencia de alteraciones del sueño, independientemente de otras comorbilidades o del uso de medicación, sugiere que el deterioro del descanso nocturno podría ser un componente intrínseco al propio trastorno funcional. Además, la fuerte asociación entre alteración del sueño y síntomas afectivos sugiere que ambos deben ser abordados de forma integrada, por ejemplo, en equipos multidisciplinares que incluyan neurología, psicología clínica y psiquiatría. En cuanto a futuras investigaciones, sería conveniente realizar estudios con mayor tamaño muestral y, de ser posible, incorporar técnicas objetivas de evaluación del sueño. Por último, este estudio contribuye al cumplimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible nº 3 (Salud y Bienestar), que busca

mejora la salud y el bienestar de todas las personas, en este caso a pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales, un grupo de trastornos poco estudiado hasta la fecha y los cuales cuentan con grandes limitaciones en este ámbito.

9. CONCLUSIONES

El presente estudio identificó una elevada prevalencia de alteración del sueño en pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales (TNF), con un 90,9% de los participantes obteniendo puntuaciones patológicas en el cuestionario PSQI.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la calidad del sueño según la edad, comorbilidades, síntomas físicos o uso de medicación, sin embargo, se observó una clara asociación con la presencia de síntomas ansiosos, reforzando el vínculo entre el estado emocional y la calidad del descanso.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Hudson S. How people develop functional neurological disorder: some current theories. *Br J Neurosci Nurs.* 2 de abril de 2020;16(2):69-72.
2. Bennett K, Diamond C, Hoeritzauer I, Gardiner P, McWhirter L, Carson A, et al. A practical review of functional neurological disorder (FND) for the general physician. *Clin Med.* enero de 2021;21(1):28-36.
3. Bratanov C, Hot P, Vercueil L. The natural history of terms describing functional (neurological) disorders in the medical literature of the last 60 years. *J Neurol.* abril de 2023;270(4):2010-7.
4. Guy L, Caceres GA, Jackson T, Gorman S, Wilson J, Hsieh Y, et al. Routine outcomes and evaluation of an 8-week outpatient multidisciplinary rehabilitative therapy program for functional neurological disorder. *J Neurol.* abril de 2024;271(4):1873-84.
5. Gore J, Petitpas K, McCormick C, Chapman HA. The Rehabilitation Therapist's Role in the Treatment of Functional Neurological Disorder in Children and Adolescents. *R I Med J* 2013. 1 de noviembre de 2024;107(11):19-23.
6. Stone J, Carson A, Duncan R, Coleman R, Roberts R, Warlow C, et al. Symptoms 'unexplained by organic disease' in 1144 new neurology out-patients: how often does the diagnosis change at follow-up? *Brain.* octubre de 2009;132(10):2878-88.
7. Ahmad O, Ahmad KE. Functional neurological disorders in outpatient practice: An Australian cohort. *J Clin Neurosci.* junio de 2016;28:93-6.

8. Jirásek M, Sieger T, Chaloupková G, Nováková L, Sojka P, Edwards MJ, et al. The impact of motor and non-motor symptoms fluctuations on health-related quality of life in people with functional motor disorder. *J Psychosom Res.* abril de 2025;191:112071.
9. Stephen CD, Fung V, Lungu CI, Espay AJ. Assessment of Emergency Department and Inpatient Use and Costs in Adult and Pediatric Functional Neurological Disorders. *JAMA Neurol.* 1 de enero de 2021;78(1):88.
10. Graham CD, Kyle SD. A preliminary investigation of sleep quality in functional neurological disorders: Poor sleep appears common, and is associated with functional impairment. *J Neurol Sci.* julio de 2017;378:163-6.
11. Walzl D, Solomon AJ, Stone J. Functional neurological disorder and multiple sclerosis: a systematic review of misdiagnosis and clinical overlap. *J Neurol.* febrero de 2022;269(2):654-63.
12. Espay AJ, Aybek S, Carson A, Edwards MJ, Goldstein LH, Hallett M, et al. Current Concepts in Diagnosis and Treatment of Functional Neurological Disorders. *JAMA Neurol.* 1 de septiembre de 2018;75(9):1132.
13. Hallett M, Aybek S, Dworetzky BA, McWhirter L, Staab JP, Stone J. Functional neurological disorder: new subtypes and shared mechanisms. *Lancet Neurol.* junio de 2022;21(6):537-50.
14. Carle-Toulemonde G, Goutte J, Do-Quang-Cantagrel N, Mouchabac S, Joly C, Garcin B. Overall comorbidities in functional neurological disorder: A narrative review. *L'Encéphale.* agosto de 2023;49(4):S24-32.
15. Forejtová Z, Serranová T, Sieger T, Slovák M, Nováková L, Věchetová G, et al. The complex syndrome of functional neurological disorder. *Psychol Med.* mayo de 2023;53(7):3157-67.
16. Williams ERL, Guthrie E, Mackway-Jones K, James M, Tomenson B, Eastham J, et al. Psychiatric status, somatisation, and health care utilization of frequent attenders at the emergency department: A comparison with routine attenders. *J Psychosom Res.* marzo de 2001;50(3):161-7.
17. Kales A, Kales J. Evaluation, diagnosis, and treatment of clinical conditions related to sleep. *JAMA.* 28 de septiembre de 1970;213(13):2229-35.
18. Vgontzas A, Li W, Mostofsky E, Mittleman MA, Bertisch SM. Baseline sleep quality, stress, and depressive symptoms, and subsequent headache occurrence in a six-week prospective cohort study of patients with episodic migraine. *Headache J Head Face Pain.* mayo de 2021;61(5):727-33.
19. Kawada T. Sleep quality in functional neurological disorders with special reference to depression and anxiety. *J Neurol Sci.* octubre de 2017;381:345.

20. Nepožitek J, Dostálová S, Věchetová G, Sieger T, Forejtová Z, Nováková L, et al. Sleepiness and comorbid sleep disorders in functional motor disorders: a comparative study with central hypersomnia. *J Sleep Res.* 15 de noviembre de 2023;e14098.
21. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* mayo de 1989;28(2):193-213.
22. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen Mf, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* diciembre de 2011;20(10):1727-36.
23. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry.* julio de 2003;25(4):277-83.
24. Kannan S, Dutta A, Das A. Sleep disorders in functional neurological disorder - a systematic review and meta-analysis. *Neurol Sci.* abril de 2025;46(4):1573-80.
25. Edwards MJ, Bhatia KP. Functional (psychogenic) movement disorders: merging mind and brain. *Lancet Neurol.* marzo de 2012;11(3):250-60.
26. Stone J. Functional neurological disorders: the neurological assessment as treatment. *Pract Neurol.* febrero de 2016;16(1):7-17.
27. Ricciardi L, Demartini B, Fotopoulou A, Edwards MJ. Alexithymia in Neurological Disease: A Review. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci.* julio de 2015;27(3):179-87.
28. Perjoc RS, Roza E, Vladacenco OA, Teleanu DM, Neacsu R, Teleanu RI. Functional Neurological Disorder–Old Problem New Perspective. *Int J Environ Res Public Health.* 8 de enero de 2023;20(2):1099.

11. ANEXOS

I. Resolución favorable por parte del Comité de Ética:

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día jueves, 19 de diciembre de 2024 (A12/24) ha evaluado la documentación presentada por D. Simón Pedro Rodríguez Gföller, correspondiente al Trabajo fin de Grado titulado: "**Estudio sobre la prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en pacientes con trastornos neurológicos funcionales**".

- **Protocolo:** Versión 1.0, 18 de noviembre de 2024

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, D. Simón Pedro Rodríguez Gföller, alumno del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigador principal y cuyo tutor es el Dr. Víctor Gómez Mayordomo, del Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria.

Lo que firmo en Getafe, a 19 de diciembre 2024.



Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Presidente del CEIm
Hospital Universitario de Getafe

II. Tabla de Variables:

VARIABLE PRINCIPAL

Variable	Tipo de Variable	Categorías	Definición
Alteración en la calidad del sueño	Cualitativa dicotómica	Presenta / No presenta	Se medirá con el cuestionario PSQI

VARIABLES SECUNDARIAS

Variables Sociodemográficas:

Variable	Tipo de Variable	Categorías	Definición
Sexo	Cualitativa dicotómica	Hombre / Mujer	
Edad	Cualitativa ordinal	18 – 35 años 35 – 50 años >50 años	

Variables Clínicas:

Variable	Tipo de Variable	Categorías	Definición
Calidad de vida global	Cualitativa ordinal	Entre 0-1	Se medirá con la escala EQ-5D-5L

HTA	Cualitativa dicotómica	Si / No	
Diabetes	Cualitativa dicotómica	Si / No	
Hipercolesterolemia	Cualitativa dicotómica	Si / No	
Fumador	Cualitativa dicotómica	Si / No	
Bebedor	Cualitativa dicotómica	Si / No	
Dolor Crónico	Cualitativa dicotómica	Si / No	
Fatiga	Cualitativa dicotómica	Si / No	
Depresión	Cualitativa dicotómica	Si / No	Se medirá con el cuestionario HADS
Ansiedad	Cualitativa dicotómica	Si / No	Se medirá con el cuestionario HADS
Medicación	Cualitativa	Si / No	Se incluirán los antidepresivos, ansiolíticos, analgésicos y antiepilépticos

III. Hoja de Información al paciente

Título del estudio: ESTUDIO SOBRE LA PREVALENCIA DE ALTERACIONES EN LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS FUNCIONALES

Investigador principal: Dr. Víctor Gómez Mayordomo

Centro: HOSPITAL UNIVERSITARIO VITHAS MADRID ARTURO SORIA

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestro objetivo es que usted reciba la información correcta y necesaria para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello le pedimos que lea con atención la información que le vamos a proporcionar a continuación. Una vez leída esta hoja informativa, podrá resolver las dudas que puedan surgirle tanto con nosotros como con quien considere oportuno.

Debe saber que la participación en este estudio es completamente voluntaria y que no tiene ninguna obligación de participar. Por otro lado, también debemos comunicarle que, aunque decida participar, usted es libre de cambiar su decisión y rechazar el consentimiento informado en cualquier momento, sin que se vea comprometida su relación con su médico ni se produzca cambio alguno en su asistencia sanitaria.

En este estudio participa el servicio de Neurología del Hospital Universitario Vithas Arturo Soria.

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de Trastorno Neurológico Funcional, una patología que condiciona la calidad de vida de múltiples formas.

El objetivo principal del estudio al que se le está invitando a participar consiste en identificar la proporción de trastornos del sueño en pacientes con Trastornos Neurológicos Funcionales, así como la valoración de la calidad del sueño de estos.

Para poder realizar este estudio debemos pasar a 151 pacientes una serie de cuestionarios relacionados con la calidad del sueño. Además, debemos también recoger una serie de datos de su historia clínica para posteriormente realizar una base de datos en la que no

constará ninguna información que pueda comprometer la confidencialidad de los pacientes.

La participación en este estudio no le supondrá ningún riesgo adicional ya que únicamente consistirá en la recogida de datos para su posterior.

Por último, dado que este estudio es puramente observacional, también debe saber que la participación no supondrá un beneficio directo para su enfermedad.

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos recogidos para el estudio se identificarán a través de un código, de forma que en la base de datos no se incluirá información que pueda identificarle, así solo su médico del estudio o colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y su historia clínica. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor, cuando sea necesario para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los pacientes de acuerdo con la legislación vigente.

En relación con lo establecido por la legislación de protección de datos, usted puede ejercer su derecho al acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual se deberá notificar al médico de su estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para la participación en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos, pero sí que se utilizarán lo que se hayan recogido previamente.

IV. Consentimiento Informado

Título del estudio: ESTUDIO SOBRE LA PREVALENCIA DE ALTERACIONES EN LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS FUNCIONALES

Código de Protocolo:

Yo, D./Dña.:

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

He podido hacer las preguntas necesarias sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr. Víctor Gómez Mayordomo.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el participante)

V. Cuestionarios

Para la elaboración de los cuestionarios se empleó la aplicación Questionpro.com. Adjunto el enlace para ver las características del cuestionario, para el que se incluyeron las escalas **PSQI**, **EQ-5D-5L**, y **HADS** anteriormente descritas y citadas.

Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Esta escala consta de 19 ítems agrupados en 7 componentes: calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia habitual del sueño, perturbaciones durante el sueño, uso de medicación para dormir y disfunción durante el día. Cada componente puntúa de 0 a 3, y la suma total oscila entre 0 y 21. Puntuaciones mayores de 5 se consideraron indicativas de mala calidad del sueño (21).

EQ-5D-5L. Compuesto por cinco dimensiones (movilidad, autocuidado, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). Dentro de cada apartado se dividen 5 apartados de respuesta con su respectiva puntuación según el nivel de gravedad: sin problema (1), algún problema (2), moderados problemas (3), severos problemas (4) y extremos problemas (5) (22).

Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS), instrumento diseñado para evaluar la aparición de ansiedad y depresión en pacientes sin diagnóstico previo de trastorno mental, pero con alguna otra patología. Este cuestionario consta de 14 preguntas, 7 específicas para la ansiedad y otras 7 para la depresión, siendo intercaladas entre ellas. Cada ítem tiene un rango de 0-3, obteniéndose una puntuación total para cada subescala. Se consideró la existencia de ansiedad o depresión cuando la puntuación fue superior a 8, siguiendo los puntos de corte validados para esta herramienta (23).