

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN MEDICINA



## PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA PATOLÓGICA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE

**TUTOR CLÍNICO:** Dr. Luis Ignacio Casanova Peño

**TUTOR METODOLÓGICO:** Juan de Mata Donado Campos

**SERVICIO:** Neurología, Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

**ALUMNA:** Sara Yuste Calvo

Villaviciosa de Odón, mayo de 2025

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Dr. Casanova por su cercanía y por estar disponible para ayudarme en todo momento.

A mis padres, por darme la oportunidad de estudiar esta carrera y estar siempre ahí cuando lo necesito.

A mi hermano, por siempre sacarme una sonrisa (y de quicio).

A Ángel por estar desde el principio, y por su infinita paciencia.

Y, por último, a mi abuela, que, a pesar de convivir con la enfermedad, fue siempre un ejemplo de resiliencia y de fortaleza.

# ÍNDICE

<b>RESUMEN Y PALABRAS CLAVE</b> .....	4
<b>ABSTRACT Y KEY WORDS</b> .....	5
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	6
<b>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	9
HIPÓTESIS.....	9
OBJETIVOS.....	9
OBJETIVO PRINCIPAL.....	9
OBJETIVOS SECUNDARIOS .....	9
<b>METODOLOGÍA</b> .....	10
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	10
POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	10
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	10
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	10
CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	10
VARIABLES.....	10
RECOGIDA DE DATOS.....	13
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	14
<b>ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES</b> .....	15
<b>RESULTADOS</b> .....	15
<b>DISCUSIÓN</b> .....	21
<b>CONCLUSIONES</b> .....	25
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	27
<b>ANEXOS</b> .....	I
RESOLUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	I
TABLA DE VARIABLES .....	II
HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE .....	III
HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	VI
HOJA DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS / CONSENTIMIENTO INFORMADO .	VII
CUESTIONARIOS .....	VIII
EPWORTH SLEEPING SCALE .....	VIII
RESTLESS LEGS SYNDROME QUESTIONNAIRE (IRLS RATING SCALE).....	IX
CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE .....	XII
CUESTIONARIO DOLOR NEUROPÁTICO DN4 .....	XIX

# RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** los trastornos del sueño en pacientes con esclerosis múltiple son más frecuentes que en población general. Nuestra hipótesis es que la prevalencia de somnolencia patológica en estos pacientes es mayor del 75%. Estos trastornos del sueño afectan de forma negativa a su calidad de vida, y los más frecuentes son, insomnio, síndrome de piernas inquietas y trastornos respiratorios durante el sueño, pero todos ellos infradiagnosticados e infratratados en estos pacientes.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** se realizó un estudio transversal unicéntrico durante 6 meses, donde se incluyeron a los pacientes mayores de 18 años diagnosticados de esclerosis múltiple que acudieron a las consultas de neurología del Hospital Quirónsalud Madrid. Se estudió la somnolencia patológica con la escala ESS, y con el cuestionario MSQOL54, IRLS y DN4, se analizó la calidad de vida, severidad del síndrome de piernas inquietas y el dolor neuropático, respectivamente. Por último, se recogieron otras variables clínicas y sociodemográficas. Todos los datos obtenidos se trataron de forma seudonimizada, y se llevó a cabo con ellos un análisis descriptivo-analítico y bivariado empleando  $\chi^2$ , t de Student, U de Mann Whitney, Kruskal Wallis y el coeficiente de correlación de Spearman.

**RESULTADOS:** se incluyeron 46 pacientes con una mayoría de mujeres, con un porcentaje del 63%. La edad oscilaba entre los 19 y los 70 años, siendo la media  $\pm$  DE de  $47.5 \pm 14.6$  años. En el estudio, 25 de los 46 pacientes presentaban somnolencia patológica, por lo que se estimó una prevalencia del 54.3% con un IC del 95% de 39.4-69.3. Respecto a la calidad de vida, los pacientes con somnolencia patológica presentaron puntuaciones más bajas frente a aquellos sin ella.

**CONCLUSIONES:** la somnolencia patológica debería considerarse dentro del seguimiento neurológico habitual, debido a que un diagnóstico y tratamiento efectivo precoz de los trastornos del sueño mejorarían la calidad de vida de estos pacientes.

## PALABRAS CLAVE

Esclerosis múltiple; Calidad de vida; Somnolencia patológica; Síndrome de piernas inquietas; Dolor neuropático.

## **ABSTRACT Y KEY WORDS**

### **SUMMARY**

**INTRODUCTION:** sleep disorders are more commonly found in multiple sclerosis patients than in the general population. According to our hypothesis, the prevalence of pathological sleepiness is estimated to be more than 75% in multiple sclerosis patients. These sleep disorders also negatively affect their quality of life. The three most common ones are insomnia, restless leg syndrome and sleep breathing disorders, but all of them are undiagnosed and untreated in most of these patients.

**METHODS:** we performed a single-center cross-sectional study for a period of 6 months, that included patients over 18 years old diagnosed with multiple sclerosis who attended to neurology outpatient clinic at Quirónsalud Madrid Hospital. Pathological sleepiness was studied using the ESS scale. Quality of life was measured using the MSQOL54 questionnaire, the severity of restless leg syndrome was measured using the IRLS questionnaire and the presence of neuropathic pain was measured using the DN4 questionnaire. Finally, other clinical and sociodemographic variables were collected. The data were pseudonymized prior to analysis. We conducted descriptive, analytical, and bivariate statistical analyses using  $\chi^2$ , Student's t-test, Mann-Whitney U test, Kruskal-Wallis test, and Spearman's rank correlation coefficient.

**RESULTS:** 46 patients diagnosed with multiple sclerosis were finally included, with a higher frequency in women (63%). There were patients between 19 and 70 years old, with a mean age  $\pm$  SD of  $47.5 \pm 14.6$  years old. In the study, 25 out of 46 patients had pathological sleepiness, exhibiting a prevalence rate of 54.3%, with a 95% confidence interval of 39.4-69.3. Regarding their quality of life, patients with pathological sleepiness had lower scores compared to those without it.

**CONCLUSIONS:** pathological sleepiness should be considered in the neurological evaluation of patients with multiple sclerosis, as an early diagnosis and treatment would improve the quality of life in these patients.

### **KEY WORDS**

Multiple sclerosis; Quality of life; Pathological sleepiness; Restless leg syndrome; Neuropathic pain.

## INTRODUCCIÓN

La esclerosis múltiple (EM) es la enfermedad inflamatoria crónica autoinmune desmielinizante del sistema nervioso central (SNC) más frecuente<sup>(1)</sup>. Su etiología se basa en la destrucción multifocal de la vaina de mielina que rodea y protege a los axones del SNC, además de gliosis con pérdida de oligodendrocitos, todo ello mediado por las células T autorreactivas<sup>(2)</sup>. Esto produce inflamación de diferentes estructuras: cerebro, médula espinal, y nervios ópticos<sup>(3)</sup>, dando lugar a diferentes síntomas dependiendo de qué parte del sistema nervioso se ve afectado<sup>(4)</sup>. Los más frecuentes son: alteraciones sensoriales, alteraciones de la marcha, neuritis retrobulbar, diplopía, mareo y fatiga<sup>(4)</sup>.

Todo este proceso patológico es el resultado de una compleja interacción entre factores genéticos y ambientales, entre los que destacan la infección crónica por virus de Epstein-Barr, tabaquismo y deficiencia de vitamina D<sup>(2)</sup>.

Afecta especialmente a pacientes jóvenes, en edades entre los 20-50 años, y al sexo femenino<sup>(5)</sup>. Su incidencia global se estima en 2.8 millones de personas (35,9 por 100.000 habitantes) y la prevalencia continúa aumentando en todo el mundo<sup>(6)</sup>, siendo mayor en el Norte de América y Europa<sup>(7)</sup>.

En los pacientes con EM, además de los síntomas anteriormente indicados, se describen de forma significativa diferentes problemas que afectan negativamente a su calidad de vida<sup>(8)</sup>. Se observan puntuaciones reducidas en todas las escalas que miden este aspecto (HRQOL y QoL), afectando tanto en el ámbito físico y como en el psicológico<sup>(9,10)</sup>. Y de entre ellos destacan los trastornos del sueño<sup>(8)</sup>. Un estudio realizado en España estableció que la incidencia de estos trastornos es cuatro veces superior a la población general<sup>(11)</sup> y su prevalencia alcanza el 75%<sup>(12,13)</sup>, siendo más frecuente en las formas secundariamente progresivas, y menos en la primariamente progresiva<sup>(12)</sup>. Además, estos trastornos del sueño se ven acompañados de otros problemas que afectan secundariamente a su calidad y eficiencia, como son la presencia de nicturia, dolor, depresión o efectos secundarios de la medicación<sup>(14)</sup>.

El sueño es esencial para los procesos de regeneración del cuerpo. Por ejemplo, la reducción de señales sinápticas de forma homeostática durante el sueño ayuda al proceso de memoria. Y un sueño adecuado interviene en las funciones de los oligodendrocitos, incluyendo la mielinización y proliferación de nuevos oligodendrocitos inmaduros<sup>(15)</sup>. Su deterioro repercute, por lo tanto, globalmente en la salud del individuo, y ocasiona una mayor somnolencia diurna, dificultades para la concentración, problemas de memorización o fatiga<sup>(16,17)</sup>. Además,

aumenta el riesgo de otras patologías como enfermedades cardiovasculares, obesidad, diabetes y trastornos psiquiátricos<sup>(18,19)</sup>.

De los trastornos del sueño, los más prevalentes en pacientes con EM son, por orden de frecuencia: el insomnio, el síndrome de piernas inquietas (SPI) y los trastornos respiratorios relacionados con el sueño<sup>(14)</sup>.

El insomnio puede existir como síntoma o como trastorno. Para ser considerado un trastorno, los síntomas deben persistir durante tres meses y acompañarse de somnolencia y afectación a nivel social o académica<sup>(20)</sup>. El 40% de los pacientes con EM están en riesgo de presentar insomnio de forma crónica<sup>(21)</sup>, pues, además, suelen presentar otras comorbilidades como vejiga neurógena, espasticidad, depresión, dolor y ansiedad que repercuten negativamente en la calidad del sueño<sup>(22)</sup>. Cuando se evalúa el insomnio en pacientes con EM, hay que considerar además, que puede presentarse de forma concomitante con otros trastornos del sueño como SPI o apnea obstructiva del sueño (SAOS)<sup>(22)</sup>.

En cuanto al segundo en frecuencia, el SPI, se caracteriza por la necesidad imperiosa de mover las piernas junto con dolor o malestar que se alivian con el movimiento. Estos síntomas aparecen en situaciones de inactividad, predominantemente por la noche <sup>(23)</sup> y mejoran por la mañana. Se desconoce la etiología completa del SPI, pero se piensa que la deficiencia de hierro y disfunción dopaminérgica (por interrupción de las vías hipotalámico-espinales ascendentes y descendentes), juegan un papel destacado<sup>(24)</sup>. Esto explicaría el patrón circadiano de este trastorno, en relación con la reducción de sus niveles nocturnos por el efecto inhibitorio dopaminérgico de la melatonina<sup>(25)</sup>.

El SPI es una patología frecuente, con una prevalencia de entre el 4-10% en la población general, siendo de entre el 12-57% en pacientes con EM, con una tendencia a la asociación con el sexo femenino y edad avanzada, aunque sin llegar a mostrar significación estadística<sup>(23)</sup>. Sin embargo, a pesar de los numerosos estudios que demuestran su mayor prevalencia en pacientes con EM, esta no se considera aún una causa secundaria de SPI<sup>(23)</sup>, y a pesar del creciente interés sobre la probable relación etiopatogénica entre estas dos entidades, en la actualidad solo se ha publicado un trabajo español que no confirmó dicha asociación<sup>(26)</sup>. Por otro lado, sí se ha demostrado una mayor prevalencia de insomnio y somnolencia diurna en aquellos pacientes con EM y que además presentan SPI<sup>(27)</sup>. En este sentido, son varios los estudios que concluyen que la presencia de SPI es la principal variable que determina significativamente la somnolencia patológica en pacientes con EM<sup>(28,29)</sup>. Respecto a la depresión y ansiedad, estos se consideran factores de riesgo para desarrollar SPI en pacientes con EM<sup>(23)</sup>. Se ha demostrado en estudios previos que los pacientes con EM tienen valores mayores de ansiedad, y esta se relaciona con la gravedad del SPI. Y al

mismo tiempo, los síntomas impredecibles e incómodos del SPI contribuyen a exacerbar la ansiedad, lo que tiene un impacto negativo en la calidad de vida<sup>(30)</sup>.

En cuanto al tratamiento, es importante hacer un correcto diagnóstico diferencial mediante una adecuada historia clínica<sup>(20)</sup>, y tratar otras comorbilidades acompañantes al SPI, como el dolor neuropático o espasmos musculares. En caso de duda, se ha descrito que se puede añadir tratamiento empírico con fármacos dopaminérgicos, con buenos resultados<sup>(8)</sup>.

Por último, se encuentran los trastornos respiratorios relacionados con el sueño, siendo los más frecuentes la apnea obstructiva del sueño (SAOS) y las apneas centrales. Aunque la prevalencia de apnea central es menor que de SAOS en la población general, esta situación es diferente en pacientes con enfermedades del SNC que afectan al tronco encefálico, como la EM. A este hecho habría que sumarle el aumento de las apneas centrales provocado por fármacos habitualmente usados en la enfermedad, como los analgésicos narcóticos, sedantes o relajantes musculares. Por estos motivos, es frecuente que coexistan las dos formas de apnea en nuestros pacientes<sup>(31)</sup>.

A pesar de la alta prevalencia de los trastornos del sueño en esta enfermedad, estos a menudo pasan desapercibidos y no son adecuadamente valorados, diagnosticados ni tratados<sup>(20)</sup>. En este sentido, se ha demostrado que un tercio de los pacientes con EM requieren medicación para dormir entre 2-3 veces a la semana<sup>(32)</sup>, o que los pacientes con SPI y EM son más propensos a usar hipnóticos que en casos de SPI aislados<sup>(9)</sup>. Estos datos demuestran la gravedad de los trastornos del sueño en estos pacientes<sup>(9)</sup>.

En conclusión, la asociación entre EM y los trastornos del sueño no está ampliamente reconocida por todos los especialistas, aunque son cada vez más neurólogos los que tienen en consideración este problema. Son necesarios más estudios que describan la prevalencia de los trastornos del sueño en estos pacientes y analicen el impacto en su calidad de vida, para así conseguir que, de forma sistemática, se valoren, sin esperar a que degraden de forma significativa la salud de los pacientes. Por ello, el objetivo de este estudio es evaluar la prevalencia de los trastornos del sueño (valorado como somnolencia patológica) en pacientes diagnosticados de EM del servicio de neurología del Hospital Quirónsalud Madrid, empleando herramientas (cuestionarios validados) desde la perspectiva de un estudiante de medicina (no neurólogo), para los cuales no se requiere experiencia previa en trastornos del sueño. Se trata así de intentar demostrar la magnitud infraestimada de este problema, darle una visión más real, mostrar que se pueden reconocer de forma sencilla y ponerles tratamiento, mejorando así la calidad de vida de estos pacientes.

# HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

## HIPÓTESIS

La prevalencia de somnolencia patológica en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple es mayor del 75%<sup>(12)</sup>.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal es determinar la prevalencia de somnolencia patológica en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple que acuden a las consultas del servicio de neurología del Hospital Quirónsalud Madrid entre los meses de julio-diciembre de 2024. Se entiende como somnolencia patológica presentar un valor igual o superior a 9 en la Epworth Sleepiness Scale (ESS). Además, se incluye dentro de somnolencia patológica aquellos pacientes previamente diagnosticados y/o tratados de un trastorno del sueño independientemente del resultado que obtengan en el cuestionario Epworth Sleepiness Scale.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir y comparar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con esclerosis múltiple y la presencia de somnolencia patológica.
- Determinar la prevalencia y severidad del síndrome de piernas inquietas en pacientes con esclerosis múltiple. Se valora “presentar síndrome de piernas inquietas” si ya han sido diagnosticados previamente; y la severidad de este mismo se valora mediante el cuestionario International Restless Syndrome Rating Scale (IRLS).
- Describir y comparar la puntuación obtenida en el cuestionario Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQOL-54) de calidad de vida en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple con somnolencia patológica y aquellos también diagnosticados de esclerosis múltiple que no la presenten.
- Describir y comparar la puntuación obtenida en el cuestionario Multiple Sclerosis Quality of Life-54 de calidad de vida en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple con síndrome de piernas inquietas respecto a aquellos pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple sin síndrome de piernas inquietas o con diferente nivel de severidad de síndrome de piernas inquietas.
- Determinar la prevalencia de dolor neuropático, que se asocia a la esclerosis múltiple y que produce, según estudios previos, un mayor riesgo de síndrome de piernas inquietas<sup>(23)</sup>. Se valora el dolor neuropático mediante el cuestionario Dolor Neuropático 4 (DN4). Se considera dolor neuropático la obtención de una puntuación en DN4  $\geq$  4).

# METODOLOGÍA

## DISEÑO DEL ESTUDIO

Para cumplir con los objetivos mencionados previamente, se realizó un estudio epidemiológico observacional, transversal, descriptivo-analítico y prospectivo.

## POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se estudiaron pacientes diagnosticados de EM recibidos en consultas del servicio de neurología del Hospital Quirón Salud Madrid durante los meses de julio-diciembre de 2024.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron todos los pacientes previamente diagnosticados de EM (según los criterios de McDonald 2017)  $\geq 18$  años que acudieron a consulta de neurología del Hospital Quirón Salud Madrid entre los meses de julio-diciembre de 2024 capaces de consentir su participación en el estudio y que firmaron el consentimiento informado.

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron del presente estudio aquellos cuestionarios mal cumplimentados por los participantes, entendiéndose como mal cumplimentados, aquellos que tengan apartados sin responder o dos o más respuestas marcadas.

## CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se calculó el tamaño muestral en base a la hipótesis principal del estudio, empleando la fórmula de estimación poblacional de una proporción en la calculadora GRANMO versión 7.12. Por ello, una muestra aleatoria de 223 pacientes con EM fue suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de  $\pm 6$  unidades porcentuales, un porcentaje poblacional de somnolencia patológica que previsiblemente será mayor del 75%.

Finalmente se recogieron 46 pacientes.

## VARIABLES

La variable principal del estudio fue la presencia de somnolencia patológica, la cual se trata de una variable cualitativa dicotómica, que se midió mediante la escala de somnolencia ESS, anexada al final del trabajo. Las instrucciones del cuestionario con las que se obtuvo la variable a medir fueron las siguientes:

*“¿Qué probabilidades hay de que se quede dormido o adormilado en las siguientes situaciones, en lugar de sentirse simplemente cansado? Valórelo según su habitual modo de vida últimamente. Incluso si no ha hecho algunas de estas cosas recientemente, intenta*

*averiguar cómo le habrían afectado. Utilice la siguiente escala para elegir el número más adecuado para cada situación”*

Esta escala constó de 8 supuestos a valorar con una puntuación de 0-3, siendo: 0 (no hay posibilidad de adormecerse), 1 (ligera posibilidad), 2 (moderada posibilidad), 3 (alta posibilidad). Pudiendo alcanzar una puntuación final máxima de 24 puntos. Se clasificó posteriormente esta variable y tomó los valores “Sí presenta somnolencia patológica” si presentaba un valor  $\geq 9$  en la suma de todos los ítems de la ESS y “NO somnolencia patológica” si presentó ESS  $<9$ . Además, se incluyó dentro de “Sí presenta somnolencia patológica” aquellos pacientes con diagnóstico previo y/o en tratamiento para un trastorno del sueño independientemente del resultado que obtuvieron en el cuestionario ESS. El hecho de que algunos pacientes estén recibiendo tratamiento podría haber atenuado sus síntomas, dando lugar a puntuaciones que no alcanzan el umbral clínico de somnolencia patológica, cuando en ausencia de tratamiento sí lo habrían hecho.

Dentro del grupo de variables sociodemográficas, encontramos la variable “edad” (medida en años), “grupos de edad” (se subclasificaba en: “jóvenes” si tenían  $<30$  años, “edad media” si tenían entre 30-50 años, y “mayores” si tenían  $>50$  años) y “sexo” (varón o mujer), categorizadas como cuantitativa discreta, cualitativa politómica ordinal y cualitativa dicotómica, respectivamente.

A continuación, dentro del grupo de variables clínicas se encontraron: “diagnóstico previo de trastorno del sueño”, “tratamiento previo de trastorno del sueño” y “diagnóstico previo de SPI”, cuya categorización fue cualitativa dicotómica y tomó valores de “Sí/NO” en los tres casos.

En caso de que la variable “diagnóstico previo de trastorno del sueño” fuera “Sí”, se recogió el “tipo de diagnóstico previo de trastorno del sueño”, clasificándola en cualitativa politómica nominal y pudiendo ser: “insomnio”, “síndrome de piernas inquietas” y “trastornos respiratorios”.

Por otro lado, en caso de que la variable “diagnóstico previo de SPI” fuera “Sí”, se recogió la variable “severidad de síndrome de piernas inquietas”. Esto fue así pues al ser un trabajo de fin de grado no se dispone de la capacidad de diagnosticar nuevas patologías. Se trata de una variable cualitativa politómica ordinal, que se midió mediante el cuestionario IRLS, anexo al final del trabajo. Las instrucciones del cuestionario con las que se obtuvo la variable a medir fueron las siguientes:

*“Se le va a plantear una serie de preguntas que debe valorar según su sintomatología reciente. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente. Tómese*

*el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una cruz la casilla que mejor describa su respuesta”*

Esta escala constó de 10 supuestos a valorar de 0-4, siendo: 0 (ninguna), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (severa) y 4 (muy severa). Pudiendo alcanzar una puntuación final máxima de 40 puntos. Posteriormente, tras la suma de todos los ítems de la escala, se clasificó esta variable como: “muy severa” (31-40 puntos), “severa” (21-30 puntos), “moderada” (11-20 puntos), “leve” (1-10 puntos) y “nula” (0 puntos).

También se recogió la variable “calidad de vida”, la cual se trata de una variable cuantitativa discreta, que se midió mediante el cuestionario MSQOL-54, anexo al final del trabajo. Las instrucciones del cuestionario con las que se obtuvo la variable a medir fueron las siguientes: *“Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente. Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una cruz la casilla que mejor describa su respuesta. ¡Gracias por contestar a estas preguntas!”*

Esta escala constó de 54 supuestos, a valorar de entre 1-10 puntos según la pregunta, con una puntuación mínima de 54 y máxima de 262 puntos. No existe una puntuación a partir de la cual se establezca que hay una mala calidad de vida, por ello, se comparó la puntuación obtenida en el cuestionario MSQOL-54 de aquellos pacientes sin somnolencia patológica/sin síndrome de piernas inquietas y la puntuación que obtuvieron los pacientes con somnolencia patológica/síndrome de piernas inquietas.

Por último, se midió la variable “dolor neuropático”, la cual se trata de una variable cualitativa dicotómica, mediante el cuestionario DN4, anexo al final del trabajo. Las instrucciones del cuestionario con las que se obtuvo la variable a medir fueron las siguientes:

*“Por favor, complete este cuestionario marcando una respuesta para cada número en las 4 preguntas”*

Esta escala constó de 10 supuestos a valorar mediante “SÍ/NO”, dando un valor de 1 punto si la respuesta es “SÍ” y 0 puntos si es “NO”. Con una puntuación total máxima de 10 puntos. Se clasificó posteriormente esta variable en: “SÍ presenta dolor neuropático” como una puntuación  $\geq 4$  y “NO presenta dolor neuropático” como una puntuación  $<4$ .

En todos los casos en los que se obtuvo un valor patológico en el cuestionario se trasladó esta información al Dr. Casanova para que actuara en beneficio del paciente.

## RECOGIDA DE DATOS

El proceso de recogida de la información para la posterior elaboración de la base de datos se realizó entre los meses de julio-diciembre de 2024 y la fuente original de los mismos fueron cuestionarios validados empleados en la práctica clínica, que entregó la estudiante en papel a los pacientes diagnosticados de EM que acudieron a la consulta de neurología del Hospital Quirónsalud Madrid. Estos cuestionarios fueron:

- Cuestionario ESS (versión española)
- Cuestionario IRLS (versión española)
- Cuestionario MSQOL-54 (versión española)
- Cuestionario DN4 (versión española)

El/la participante firmó el consentimiento informado antes de cumplimentar cualquier cuestionario. Dicho consentimiento fue solicitado por la estudiante, que previamente explicó el estudio (supervisado por el tutor clínico) y ofreció la hoja de información al participante. Con motivo de no enlentecer en exceso la consulta del especialista, la estudiante dispuso de un despacho dónde los pacientes pasaron a cumplimentar los cuestionarios tras su consulta habitual con el especialista.

Los pacientes emplearon un tiempo aproximado de 15-20 minutos en cumplimentar los cuestionarios.

Se recogieron los datos de 46 pacientes.

Se generó una base de datos seudonimizada donde se recogieron las variables sociodemográficas y clínicas. Para el proceso de seudonimización de la base de datos se diseñaron dos bases de datos que compartían el código de asociación por cada paciente: una de ellas con los datos identificativos, a la que sólo tuvo acceso el tutor; y otra base de datos sin datos identificativos, que fue la usada por la estudiante para el análisis estadístico del estudio. Para ello, en la base de datos se asignó a cada paciente (para que no pudiera ser identificado) un código específico y único para el TFG: donde el número asignado a cada paciente fue el orden en que cumplimentaron los cuestionarios.

La base de datos fue creada, validada y su acceso sólo fue permitido a la estudiante y tutor.

La base de datos se mantuvo sometida a los controles de los sistemas de seguridad del Hospital y no se incluyó en dispositivos móviles externos. Además, el uso de los datos obtenidos fue acorde a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales <sup>(33)</sup>.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo donde se emplearon frecuencias absolutas (n) y relativas (%) para expresar las variables cualitativas (somnolencia patológica, sexo, grupos de edad, diagnóstico, tipo de diagnóstico y tratamiento previo de trastornos del sueño, diagnóstico previo de SPI, severidad de SPI y dolor neuropático), y la media  $\pm$  desviación estándar (o la mediana  $\pm$  rango intercuartílico) para expresar las variables cuantitativas (edad y calidad de vida) en función de su comportamiento paramétrico (valorado mediante la prueba de normalidad Shapiro-Wilk).

La prevalencia de somnolencia patológica, del SPI y del dolor neuropático se calculó dividiendo el número total de pacientes de nuestra muestra que presentan “somnolencia patológica”, “SPI” y “dolor neuropático”, respectivamente, entre todos los pacientes con EM de nuestra muestra, presentaron o no las características anteriores, con un IC del 95%.

Posteriormente, se realizó un análisis bivariado para determinar la relación entre los dos grupos de estudio (somnolencia patológica SÍ-NO) y las variables cualitativas (sexo, grupos de edad, diagnóstico, tipo de diagnóstico y tratamiento previo de trastornos del sueño, severidad de SPI y dolor neuropático) mediante la prueba  $\chi^2$ ; y mediante t de Student para las variables cuantitativas (edad y calidad de vida), de acuerdo con los resultados obtenidos en la prueba de normalidad (valorado mediante la prueba de normalidad Shapiro-Wilk).

Para comparar la calidad de vida entre los distintos grupos de pacientes se empleó la prueba de t Student o U de Mann Whitney para las variables cualitativas dicotómicas (sexo, diagnóstico y tratamiento previo de trastornos del sueño, diagnóstico previo de SPI y dolor neuropático); Kruskal Wallis para variables cualitativas politómicas (grupos de edad, tipo de diagnóstico previo de trastorno del sueño y severidad del SPI) y coeficiente de correlación de Spearman para la variable cuantitativa “edad”. Todas de acuerdo con los resultados obtenidos en la prueba de normalidad (valorado mediante la prueba de normalidad Shapiro-Wilk).

Por último, para comparar la proporción de pacientes de nuestra muestra con SPI que presentaron dolor neuropático frente a aquellos que no lo presentaron, se empleó una prueba de  $\chi^2$ .

Se consideró la existencia de significación estadística cuando el p-valor era inferior al 5%.

Todos estos datos fueron procesados con las herramientas estadísticas que proporciona el programa Jamovi 2.3.28.

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este proyecto de investigación cuenta con el informe favorable [expediente CEImTFG21/24 (TFG\_CEIM\_24/21)] del comité de ética e investigación médica del Hospital Universitario de Getafe, anexo el final del documento (anexo I).

El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica<sup>(34)</sup>.

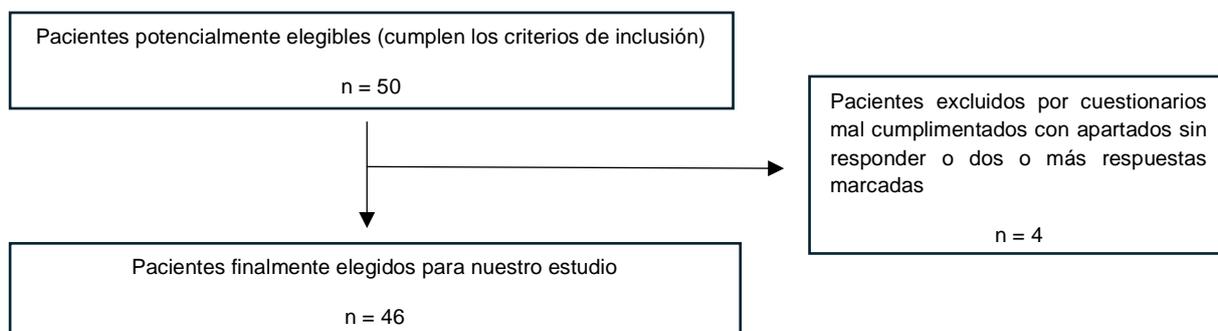
El proyecto se llevó a cabo conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>(33,35)</sup>.

El estudio requirió al ser prospectivo y recoger la información en una base de datos seudonimizada, que los participantes recibieran información sobre el proyecto por parte del personal investigador junto con la hoja de información al participante y firmaran el consentimiento informado (anexo III y IV, respectivamente).

En definitiva, el trabajo cumplió con las exigencias legales y los principios éticos que rigen la investigación biomédica de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

## RESULTADOS

Se realizaron las encuestas a un total de 50 pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple que acudieron a consultas de neurología del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid de julio a diciembre de 2024. Un total de 4 pacientes fueron excluidos del estudio por mal cumplimentación de las encuestas; por lo que finalmente el estudio se hizo sobre una muestra de 46 pacientes (Figura 1).



**FIGURA 1: diagrama de flujo de inclusión y exclusión de los pacientes del estudio. De los 50 pacientes, 4 fueron excluidos y 46 fueron incluidos en el estudio. Finalmente, la muestra está compuesta de 46 pacientes.**

## DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DE ESTUDIO

En el estudio se incluyeron un total de 46 pacientes, el 63% mujeres (29 pacientes del total de la muestra), con una edad comprendida entre los 19 y los 70 años, siendo la media  $\pm$  DE de  $47.5 \pm 14.6$  años. Se clasificó a los pacientes en tres grupos de edad: jóvenes (<30 años), edad media (30-50 años) y mayores (>50 años). Se describió que 5 (10.9%) eran jóvenes, 21 (45.7%) eran de edad media y el restante, 20 (43.5%) eran mayores.

La tabla 1 resume las características sociodemográficas de los pacientes del estudio.

## PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA PATOLÓGICA

En el estudio, 25 de los 46 pacientes (54.3%) presentaron somnolencia patológica evaluada mediante la escala ESS, con un IC (95%) de (39.4-69.3) (Figura 2).

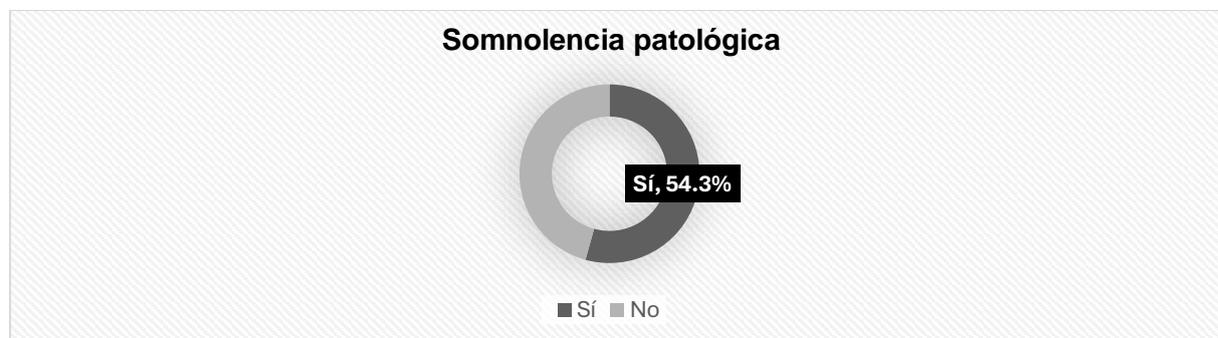


FIGURA 2: prevalencia de somnolencia patológica.

## CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LA SOMNOLENCIA PATOLÓGICA

No se detectaron diferencias significativas entre la media  $\pm$  DE de edad de los pacientes con somnolencia patológica y aquellos que no la presentaron [ $50 \pm 13.9$  vs  $44.5 \pm 15.2$ ,  $p=0.208$ , respectivamente]. La proporción de pacientes que presentaron somnolencia patológica fue mayor en el grupo de edad “mayores” (>50 años), con un 28.3%. No obstante, no se observó una asociación estadísticamente significativa entre la somnolencia patológica y los distintos grupos de edad ( $p=0.425$ ).

Un mayor porcentaje de mujeres presentó somnolencia patológica (39.1%), sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en función del sexo ( $p=0.170$ ).

Se identificó que 12 pacientes (26.1%) presentaban un diagnóstico previo de trastorno del sueño, y todos ellos tenían somnolencia patológica. De estos pacientes diagnosticados previamente de trastorno del sueño, 5 (10.9%) presentaban insomnio, 5 (10.9%) síndrome de

piernas inquietas y 2 (4.3%) trastornos respiratorios del sueño. La relación entre los distintos tipos de trastorno del sueño y la presencia de somnolencia patológica fue estadísticamente significativa ( $p=0.003$ ).

Respecto a aquellos con síndrome de piernas inquietas, 1 paciente (2.2%) presentó sintomatología severa, 2 (4.3%) moderada y 2 (4.3%) leve, acorde al cuestionario IRLS. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grado de severidad y la presencia de somnolencia patológica ( $p=0.194$ ).

Por otro lado, 16 pacientes (34.8%) se encontraban bajo tratamiento para un trastorno del sueño. De ellos, 11 (23.9%) contaban con un diagnóstico previo de trastorno del sueño. Además, se registró 1 paciente (2.2%) con diagnóstico previo que no estaba en tratamiento para el mismo.

En nuestro estudio, la prevalencia de dolor neuropático, evaluado mediante el cuestionario DN4, fue del 54.3%, con un intervalo de confianza (IC) del 95% de (39.4-69.3). De ellos, 13 (26%) también presentaban somnolencia patológica, sin encontrarse una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables ( $p=0.727$ ).

Al analizar las diferentes variables en relación con la calidad de vida, se observó que algunas presentaban una distribución normal, mientras que otras no. Para poder comparar todas las variables, se optó por utilizar la mediana  $\pm$  RIC como medidas de tendencia central, al ser más representativas en distribuciones asimétricas y menos sensibles a valores atípicos.

La mediana  $\pm$  RIC de la calidad de vida (medida mediante el cuestionario MSQOL54) de la muestra total de pacientes fue de  $70.7 \pm 31.7$ . En los pacientes que presentaban somnolencia patológica, la mediana  $\pm$  RIC fue menor, de  $66.8 \pm 33.2$ , respecto a aquellos que no la presentaban, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $p=0.331$ ).

La tabla 1 resume las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes atendiendo a la presencia o ausencia de somnolencia patológica, evaluada mediante la escala Epworth Sleeping Scale, permitiendo la comparación entre ambos grupos y las demás variables analizadas.

**TABLA 1: características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con somnolencia patológica.**

Variable	Unidades o categorías	Total n = 46	Somnolencia patológica Sí n = 25 (54.3%)	Somnolencia patológica NO n = 21 (45.7%)	P valor
<b>Edad</b> (media ± desviación estándar)		47.5±14.6	50±13.9	44.5±15.2	0.208
<b>Grupos de edad</b> n(%)	Jóvenes	5 (10.9%)	2 (4.3%)	3 (6.5%)	0.425
	Edad media	20 (43.5%)	10 (21.7%)	11 (23.9%)	
	Mayores	21 (45.7%)	13 (28.3%)	7 (15.2%)	
<b>Sexo</b> n(%)	Hombres	17 (37%)	7 (15.2%)	10 (21.7%)	0.170
	Mujeres	29 (63%)	18 (39.1%)	11 (23.9%)	
<b>Diagnóstico previo de trastorno del sueño</b>	Sí	12 (26.1%)	12 (26.1%)	0 (0%)	<0.001
	No	34 (73.9%)	13 (28.3%)	21 (45.7%)	
<b>Tipos</b> n(%)	Síndrome de piernas inquietas	5 (10.9%)	5 (10.9%)	0 (0%)	0.003
	Insomnio	5 (10.9%)	5 (10.9%)	0 (0%)	
	Respiratorios	2 (4.3%)	2 (4.3%)	0 (0%)	
<b>Tratamiento previo de trastorno del sueño</b> n(%)	Sí	16 (34.8%)	16 (34.8%)	0 (0%)	<0.001
	No	30 (65.2%)	9 (19.6%)	21 (45.7%)	
<b>Severidad del Síndrome de piernas inquietas</b> n(%)	Muy severa	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.194
	Severa	1 (2.2%)	1 (2.2%)	0 (0%)	
	Moderada	2 (4.3%)	2 (4.3%)	0 (0%)	
	Leve	2 (4.3%)	2 (4.3%)	0 (0%)	
	Nula	41 (89.1%)	21 (45.7%)	20 (43.5%)	
<b>Dolor neuropático</b> n(%)	Sí	25 (54.3%)	13 (26%)	12 (26.1%)	0.727
	No	21 (45.7%)	12 (26.1%)	9 (19.6%)	
<b>Calidad de vida</b> (mediana ±rango intercuartílico)		70.7 ±31.7	66.8 ±33.2	72.6 ± 30.3	0.331

P-valor de la prueba de  $\chi^2$  para variables cualitativas, t Student para variables cuantitativas para detectar diferencias significativas ( $p < 0.05$ ) entre la somnolencia patológica y las variables en estudio.

## CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LA CALIDAD DE VIDA

Se observó una correlación negativa y significativa entre calidad de vida y la edad, cuando esta se analizó como variable continua mediante el coeficiente de correlación de Spearman ( $\rho = -0.397$ ,  $p = 0.006$ ), lo que indica que, a mayor edad, menor calidad de vida en esta muestra. Al categorizar la muestra en grupos de edad, los pacientes jóvenes y de edad media presentaron una mejor calidad de vida en comparación con los pacientes mayores (mediana ± RIC:  $56.7 \pm 29.7$ ), pero a pesar de esta tendencia, las diferencias entre los grupos de edad no alcanzaron significación estadística ( $p = 0.088$ ).

La mediana  $\pm$  RIC de calidad de vida en los hombres fue superior, de  $74.5 \pm 13.5$ , respecto a la de las mujeres, encontrándose una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y la calidad de vida ( $p$  valor=0.024).

Los pacientes con diagnóstico previo de trastorno del sueño presentaron una mediana  $\pm$  RIC de calidad de vida inferior, de  $45.4 \pm 17.3$ , en comparación con aquellos sin diagnóstico, no obstante, estas diferencias no fueron significativas ( $p=0.824$ ). Dentro de los pacientes diagnosticados previamente, aquellos con SPI presentaron una peor calidad de vida, de  $36.1 \pm 26.0$ , en comparación con el resto de pacientes con trastornos del sueño (insomnio y trastornos respiratorios del sueño), encontrándose en este caso diferencias estadísticamente significativas entre los subgrupos ( $p=0.005$ ).

En nuestro estudio, el 10.9% presentaron SPI, con un intervalo de confianza (IC) del 95% de (1.5-20.2). Los pacientes con SPI presentaron una peor calidad de vida, de  $36.1 \pm 26.0$ , en comparación con aquellos sin SPI ( $p=0.061$ ).

Debido al tamaño muestral reducido de pacientes con SPI, no fue posible realizar la prueba de normalidad para la variable "severidad de SPI", por lo que se asumió que esta variable no seguía una distribución normal. Con el objetivo de adoptar un enfoque conservador, se emplearon la mediana  $\pm$  RIC como medidas de tendencia central y dispersión.

Los valores de calidad de vida en los pacientes con SPI variaron según la severidad (medida con el cuestionario IRLS): siendo peor en aquellos pacientes con sintomatología moderada (mediana  $\pm$  RIC:  $24.8 \pm 7.93$ ). El único paciente con SPI severo obtuvo una puntuación de calidad de vida de 66.8. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos de severidad de SPI ( $p=0.125$ ).

Además, los pacientes con tratamiento para el trastorno del sueño presentaron una mediana  $\pm$  RIC de calidad de vida inferior, de  $50.5 \pm 25.6$ , en comparación con los que no recibían tratamiento, encontrándose significación estadística entre ambos grupos ( $p<0.001$ ).

Por otro lado, los pacientes con dolor neuropático (evaluado con el cuestionario DN4) presentaron una mediana  $\pm$  RIC de calidad de vida inferior, de  $49.5 \pm 30.8$ , en comparación con aquellos sin dolor neuropático. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ( $p<0.001$ ).

La tabla 2 resume las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes según su calidad de vida, cuantificada mediante la escala Multiple Sclerosis Quality of Life-54, permitiendo la comparación con las demás variables analizadas.

**TABLA 2: características sociodemográficas y clínicas de los pacientes en función de su calidad de vida.**

Variable	Unidades o categorías	Total n = 46	Calidad de vida 70.7 ±31.7 (mediana ± rango intercuartílico)	P valor
<b>Edad</b> (media ± desviación estándar)		47.5±14.6		<b>0.006</b>
<b>Grupos edad</b>	Jóvenes	5 (10.9%)	77.4±20.7	0.088
n(%)	Edad media	20 (43.5%)	74.5±16.3	
	Mayores	21 (45.7%)	56.7±29.7	
<b>Sexo</b> n(%)	Hombres	17 (37%)	74.5±13.5	<b>0.024</b>
	Mujeres	29 (63%)	58.7±32.7	
<b>Diagnóstico previo de trastorno del sueño</b>	Sí	12 (26.1%)	45.4±17.3	0.824
	No	34 (73.9%)	75.0±20.3	
n(%)	Tipos	Síndrome de piernas inquietas	5 (10.9%)	<b>0.005</b>
		Insomnio	5 (10.9%)	
		Respiratorios	2 (4.3%)	
<b>Tratamiento previo de trastorno del sueño</b>	Sí	16 (34.8%)	50.5±25.6	<b>&lt;0.001</b>
n(%)	No	30 (65.2%)	76.4±20.7	
<b>Diagnóstico previo del síndrome de piernas inquietas</b>	Sí	5 (10.9%)	36.1±26.0	0.061
n(%)	No	41 (89.1%)	72.6±30.3	
<b>Severidad del síndrome de piernas inquietas</b>	Muy severa	0 (0%)		0.125
	Severa	1 (2.2%)	66.8±0.0	
	Moderada	2 (4.3%)	24.8±7.93	
n(%)	Leve	2 (4.3%)	57.9±21.9	
	Nula	41 (89.1%)	72.6±30.3	
<b>Dolor neuropático</b>	Sí	25 (54.3%)	49.5±30.8	<b>&lt;0.001</b>
n(%)	No	21 (45.7%)	77.4±13.5	

P-valor de la prueba de t Student o U de Mann Whitney para las variables cualitativas dicotómicas paramétricas y no paramétricas (respectivamente), Kruskal Wallis para variables cualitativas politómicas no paramétricas y coeficiente de correlación de Spearman para la variable cuantitativa, para detectar diferencias significativas ( $p < 0.05$ ) entre la calidad de vida y las diferentes variables en estudio.

## CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES CON DOLOR NEUROPÁTICO Y SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS

De los 5 (10.9%) pacientes con SPI, 3 (6.54%) presentaron dolor neuropático. No se encontraron diferencias significativas en esta asociación ( $p = 0.788$ ).

La tabla 3 resume las características de los pacientes en función de la presencia o ausencia de dolor neuropático acorde al cuestionario Dolor Neuropático 4 y diagnóstico previo de síndrome de piernas inquietas, permitiendo su comparación.

**TABLA 3: características de los pacientes en función de la presencia o ausencia de dolor neuropático y diagnóstico previo de síndrome de piernas inquietas.**

Variable	Unidades o categorías	Total n = 46	Dolor neuropático Sí	Dolor neuropático NO	P valor
<b>Diagnóstico de síndrome de piernas inquietas</b>	SÍ	5 (10.9%)	3 (6.54%)	2 (4.36%)	0.788
	n(%)				
	NO	41 (89.1%)	22 (47.80%)	19 (41.29%)	
Total n = 46			25	21	

P-valor de la prueba de  $\chi^2$  para detectar diferencias significativas ( $p < 0.05$ ) entre el dolor neuropático y el diagnóstico de síndrome de piernas inquietas.

## DISCUSIÓN

En este estudio se investigó sobre la prevalencia de somnolencia patológica y se compararon las características sociodemográficas y clínicas de los trastornos del sueño en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple. Además, se estudió cómo afectaban los trastornos del sueño en la calidad de vida de estos pacientes.

Los resultados obtenidos muestran que la prevalencia de somnolencia patológica en los pacientes estudiados fue del 54.3%. Por tanto, estos hallazgos permiten rechazar la hipótesis planteada inicialmente, que proponía que la prevalencia de somnolencia patológica en pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple es mayor del 75%. Se formuló una hipótesis alternativa de carácter exigente, con el objetivo de valorar si la somnolencia patológica era tan frecuente en pacientes con esclerosis múltiple como se ha sugerido en estudios previos, especialmente en poblaciones con mayor carga sintomática o niveles elevados de fatiga<sup>(12)</sup>. Aunque los resultados no respaldan una prevalencia superior al 75%, el 54.3% obtenido sigue representando una proporción considerable que merece atención clínica. De hecho, los datos de este estudio coinciden con los hallazgos descritos en la literatura científica donde se han reportado prevalencias de trastornos del sueño en pacientes con esclerosis múltiple que oscilan entre el 42.8% y el 74.7%<sup>(10-13,20,36)</sup>. Su elevada frecuencia refuerza la importancia de valorar de forma específica los trastornos del sueño en la práctica clínica.

De los 46 pacientes incluidos en el estudio, 29 eran mujeres, lo que representa un 63% de la muestra, reflejando así la mayor prevalencia del sexo femenino en los pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple, en línea con lo descrito en otros estudios, donde las

mujeres mostraban tener el doble de probabilidades de padecer esclerosis múltiple que los hombres<sup>(5,12)</sup>. De estas 29 mujeres, 18 presentaron somnolencia patológica, lo que equivale a un 39.1% de la muestra. Sin embargo, ni en el presente estudio ni en otros trabajos previos<sup>(12,17)</sup> se ha observado una asociación estadísticamente significativa entre el sexo femenino y la presencia de somnolencia patológica en pacientes con esclerosis múltiple.

Además, la prevalencia de somnolencia patológica mostró un aumento progresivo en línea con la edad, presentándose en 2 de los 5 pacientes jóvenes, en 10 de los 20 pacientes de edad media, y en 13 de los 21 pacientes mayores, en consonancia con lo descrito en la literatura científica, donde la edad mostró una correlación positiva con la prevalencia de los trastornos del sueño<sup>(12)</sup>.

En nuestra investigación se observa una aparente asociación significativa entre la presencia de somnolencia patológica y el diagnóstico previo (así como el tipo de trastorno del sueño diagnosticado) y el tratamiento recibido. Sin embargo, esta asociación debe interpretarse con cautela, ya que estos elementos formaron parte de la propia definición de "somnolencia patológica" empleada en el estudio. Es decir, aquellos pacientes con un diagnóstico previo de trastorno del sueño y/o bajo tratamiento para este, fueron considerados como casos de somnolencia patológica, para evitar un sesgo de clasificación. El hecho de que algunos pacientes estén recibiendo tratamiento podría haber atenuado sus síntomas, dando lugar a puntuaciones que no alcanzan el umbral clínico de somnolencia patológica, cuando en ausencia de tratamiento sí lo habrían hecho. Esta decisión metodológica ha permitido una identificación más precisa de los casos reales, incluso en situaciones en las que el tratamiento podría enmascarar la sintomatología, constituyendo así una de las fortalezas del presente estudio.

En cuanto a la calidad de vida, aunque los pacientes con somnolencia patológica obtuvieron puntuaciones inferiores en comparación con aquellos sin esta condición, en nuestro estudio no se logró demostrar una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, a diferencia de lo que ocurre en la mayoría de estudios, donde los pacientes con esclerosis múltiple y trastornos del sueño obtuvieron, de forma significativa, puntuaciones peores en la escala de calidad de vida, tanto a nivel físico como psicológico<sup>(23,30)</sup>. Del mismo modo, no se observó una relación significativa entre la calidad de vida y el diagnóstico previo de un trastorno del sueño, aunque esta era peor en los pacientes con dicho diagnóstico. Estas discrepancias podrían explicarse por el tamaño muestral limitado con el que se ha trabajado, lo que limita la potencia estadística para detectar diferencias reales entre los grupos. Así como el elevado porcentaje de pacientes con somnolencia patológica no diagnosticada, que correspondía a un 28.3% en nuestro estudio. Por ello, la disminución en la calidad de vida y

el infradiagnóstico observado en estos pacientes refuerza la importancia de una evaluación específica de los trastornos del sueño en pacientes con esclerosis múltiple.

Asimismo, se encontró una asociación estadísticamente significativa entre recibir tratamiento para los trastornos del sueño y una peor calidad de vida. Aunque este resultado podría parecer contraintuitivo, sugiere que muchos de estos pacientes presentan un mal control de los síntomas, probablemente debido a tratamientos ineficaces para sus necesidades clínicas. A pesar de que no se han encontrado estudios que analicen directamente esta asociación específica, la literatura existente coincide en señalar que el tratamiento adecuado de los trastornos del sueño tiene un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes con esclerosis múltiple<sup>(23,26,30)</sup>.

Por otro lado, también encontramos en nuestra investigación diferencias significativas en la calidad de vida en función de la edad y el sexo. Respecto a la edad, se han demostrado diferencias significativas cuando la edad se midió de forma continua, pero no se alcanzaba significación estadística al estratificarlo en grupos de edad, a pesar de que se seguía observando la misma tendencia: la calidad de vida empeoraba con el aumento de la edad. Esta discrepancia puede darse, porque al tratar la edad como una variable continua, se recoge toda la variabilidad de los datos, lo que incrementa la sensibilidad estadística para detectar asociaciones lineales con la calidad de vida. Sin embargo, al estratificar la edad en grupos, esta variabilidad se reduce, perdiéndose información, lo que limita la capacidad para alcanzar significación estadística, especialmente en muestras pequeñas como nuestro estudio. Aun así, al mantenerse la tendencia en ambos enfoques se refuerza la consistencia del hallazgo.

En cuanto al sexo, los hombres presentaron puntuaciones de calidad de vida superiores a las mujeres. Este hallazgo concuerda con algunos estudios previos que han descrito una peor percepción del estado de salud en mujeres con esclerosis múltiple, lo que explican podría deberse a diferencias en la percepción de los síntomas, en la manera de afrontar la enfermedad, en el nivel de apoyo social recibido y en otros factores psicosociales<sup>(37-39)</sup>.

También se han encontrado diferencias significativas en la calidad de vida, que era inferior, en aquellos pacientes con dolor neuropático, frente a aquellos que no lo presentaban. En otro estudio se ha descrito de forma significativa, que el dolor neuropático es un factor de riesgo para presentar síndrome de piernas inquietas<sup>(23)</sup>, pero en nuestro estudio no se ha demostrado esta asociación.

Por otro lado, no se identificó una asociación estadísticamente significativa entre el SPI (ni su severidad) y una peor calidad de vida. Tampoco entre la presencia de somnolencia patológica y la severidad del SPI y la presencia de dolor neuropático, aunque se observaron ciertas

tendencias en los datos, que podrían ser relevantes y merecen ser exploradas en futuras investigaciones.

Una posible explicación a estos resultados podría estar en el posible infradiagnóstico del SPI en la muestra analizada. Esta condición no ha podido ser identificada de manera sistemática debido a las limitaciones inherentes a la naturaleza de un trabajo de fin de grado, que impide la realización de diagnósticos clínicos. Por ello, únicamente se incluyeron aquellos pacientes que ya contaban con un diagnóstico previo de SPI, lo cual puede haber limitado la detección de casos reales. Adicionalmente, existen causas secundarias conocidas de SPI como son la ferropenia, insuficiencia renal, embarazo y trastorno extrapiramidal<sup>(23)</sup> que podrían haber actuado como factores de confusión en este estudio y se deberían haber considerado dentro de los criterios de exclusión, ya que podrán comprometer la atribución del SPI a la esclerosis múltiple. Sin embargo, debido a las limitaciones metodológicas propias de un estudio de esta naturaleza, no fue posible contar con los medios pertinentes para realizar las pruebas complementarias necesarias para identificarlos. No obstante, como fortaleza del diseño, se decidió incluir en el estudio a todos los pacientes con diagnóstico previo de SPI (independientemente de los factores mencionados) con el objetivo de no excluir posibles casos de SPI en pacientes con EM, cuya prevalencia se buscaba estimar.

Otra de las fortalezas del estudio radica en el uso de instrumentos validados como los cuestionarios ESS, IRLS, MSQOL54 y DN4, empleados para recoger de la forma más objetiva posible los datos relativos a somnolencia, severidad del SPI, calidad de vida y dolor neuropático, respectivamente. La utilización de estas herramientas aporta consistencia al procedimiento realizado y permite estimar con mayor precisión variables que, de otro modo, serían complejas de medir.

Tras el análisis realizado, se puede interpretar que el principal aporte de este estudio es el abordaje de un síntoma infravalorado en la práctica clínica habitual, como es la somnolencia patológica en el contexto de la esclerosis múltiple; la contribución a visibilizar su alta prevalencia y relevancia clínica; la necesidad de su detección sistemática (mediante escalas como Epworth Sleeping Scale); y el desarrollo de intervenciones terapéuticas eficaces para poder mejorar significativamente la calidad de vida, interfiriendo así directamente sobre la autonomía, la funcionalidad diaria y el estado anímico de los pacientes. Los resultados obtenidos en el estudio tienen una clara aplicabilidad a nivel local y global para el ejercicio médico diario, al ofrecer información que puede mejorar los protocolos de seguimiento y manejo clínico de estos pacientes en unidades de neurología, fomentando además un abordaje multidisciplinar, contando de forma más activa con neuropsicología o especialistas en medicina del sueño.

El presente estudio, además, se alinea con el Objetivo de Desarrollo Sostenible número 3 de la Agenda 2030, al contribuir a una atención sanitaria más integral y centrada en la persona, considerando no solo los síntomas motores y cognitivos de la enfermedad, sino también aquellos vinculados al descanso y al bienestar general como son los trastornos del sueño.

Para futuras investigaciones, dada la elevada prevalencia de somnolencia patológica en la muestra analizada y la elevada proporción de pacientes con la misma sin diagnóstico previo de trastorno del sueño (que evidencia la infradetección de esta sintomatología), se refuerza la necesidad de desarrollar estrategias de cribado sistemáticas, que incluyan herramientas validadas y protocolos clínicos específicos. Además, la asociación entre somnolencia patológica y peor calidad de vida observada en este estudio, especialmente en pacientes con antecedentes de trastornos del sueño o en tratamiento del mismo, resalta la necesidad de adoptar un enfoque asistencial que contemple el eje sueño-vigilia en el manejo integral de la esclerosis múltiple y de que se realicen estudios sobre la eficacia de intervenciones orientadas a mejorar el descanso nocturno y la vigilia diurna, tanto desde una perspectiva farmacológica como no farmacológica.

Por otro lado, se observa un subregistro de ciertos trastornos del sueño, como el síndrome de piernas inquietas. Esta limitación metodológica pone de manifiesto la necesidad de realizar ensayos clínicos con mayor acceso a pruebas complementarias específicas para confirmar diagnósticos, tales como analíticas o polisomnografías. Además, dado que algunas variables no pudieron ser analizadas por el tamaño reducido de la muestra, se propone que futuras investigaciones adopten un diseño multicéntrico, para así incluir un mayor número de participantes y alcanzar una potencia estadística suficiente para poder establecer correlaciones más robustas. Por otro lado, la realización de estudios longitudinales permitiría, además, valorar la evolución de la somnolencia a lo largo del tiempo, su relación con la progresión de la enfermedad y la respuesta a diferentes tratamientos.

## **CONCLUSIONES**

Evidenciamos, en nuestro estudio con pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple, que la prevalencia de somnolencia patológica es del 54.3%, siendo más frecuente en mujeres y existiendo cierta tendencia a aumentar con la edad. Además, se observó que los pacientes con somnolencia patológica presentaban una peor calidad de vida.

Por otro lado, la prevalencia de SPI fue del 10.9%, y su presencia también se asoció a una peor calidad de vida, que tendía a agravarse en función de la severidad del SPI.

La prevalencia de dolor neuropático fue también del 54.3%, apareciendo en el 6.54% de pacientes con SPI, y también afectando de forma negativa a la puntuación obtenida en su calidad de vida.

Por consiguiente, nuestros hallazgos sugieren que sería recomendable realizar pruebas de cribado de forma sistemática para la detección de somnolencia patológica en pacientes con esclerosis múltiple, con el objetivo de identificar posibles trastornos del sueño y ofrecer un tratamiento adecuado y eficaz. Del mismo modo, se debería valorar de forma rutinaria la presencia de dolor neuropático, a fin de instaurar un manejo terapéutico que contribuya a mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sadovnick AD, Ebers GC. Epidemiology of Multiple Sclerosis: A Critical Overview. *Can J Neurol Sci J Can Sci Neurol*. febrero de 1993;20(1):17-29.
2. Cuevas-García CF, Segura-Méndez NH, Herrera-Sánchez DA. Actualidades en la inmunopatología de la esclerosis múltiple. *Gac Médica México*. 13 de septiembre de 2018;154(5):516.
3. Compston A, Coles A. Multiple sclerosis. *Lancet Lond Engl*. 25 de octubre de 2008;372(9648):1502-17.
4. Dobson R, Giovannoni G. Multiple sclerosis - a review. *Eur J Neurol*. enero de 2019;26(1):27-40.
5. Magyari M. Gender differences in multiple sclerosis epidemiology and treatment response. *Dan Med J*. marzo de 2016;63(3):B5212.
6. Walton C, King R, Rechtman L, Kaye W, Leray E, Marrie RA, et al. Rising prevalence of multiple sclerosis worldwide: Insights from the Atlas of MS, third edition. *Mult Scler J*. diciembre de 2020;26(14):1816-21.
7. Evans C, Beland SG, Kulaga S, Wolfson C, Kingwell E, Marriott J, et al. Incidence and prevalence of multiple sclerosis in the Americas: a systematic review. *Neuroepidemiology*. 2013;40(3):195-210.
8. Veauthier C. Sleep Disorders in Multiple Sclerosis. Review. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2015;
9. Italian REMS Study Group, Manconi M, Ferini-Strambi L, Filippi M, Bonanni E, Iudice A, et al. Multicenter case-control study on restless legs syndrome in multiple sclerosis: the REMS study. *Sleep*. julio de 2008;31(7):944-52.
10. Moreira NCV, Damasceno RS, Medeiros CAM, De Bruin PFC, Teixeira CAC, Horta WG, et al. Restless leg syndrome, sleep quality and fatigue in multiple sclerosis patients. *Braz J Med Biol Res*. octubre de 2008;41(10):932-7.
11. Stanton BR, Barnes F, Silber E. Sleep and fatigue in multiple sclerosis. *Mult Scler J*. agosto de 2006;12(4):481-6.
12. Zhang GX, Zhang WT, Gao SS, Zhao RZ, Yu WJ, Izquierdo G. Sleep disorders in patients with multiple sclerosis in Spain. *Neurología*. junio de 2021;S0213485321000803.
13. Veauthier C, Radbruch H, Gaede G, Pfueller C, Dörr J, Bellmann-Strobl J, et al. Fatigue in multiple sclerosis is closely related to sleep disorders: a polysomnographic cross-sectional study. *Mult Scler J*. mayo de 2011;17(5):613-22.
14. Fleming WE, Pollak CP. Sleep disorders in multiple sclerosis. *Semin Neurol*. marzo de 2005;25(1):64-8.
15. Bellesi M, Pfister-Genskow M, Maret S, Keles S, Tononi G, Cirelli C. Effects of Sleep and Wake on Oligodendrocytes and Their Precursors. *J Neurosci*. 4 de septiembre de 2013;33(36):14288-300.

16. Benito-León J, Morales JM, Rivera-Navarro J, Mitchell A. A review about the impact of multiple sclerosis on health-related quality of life. *Disabil Rehabil.* 2 de diciembre de 2003;25(23):1291-303.
17. Vitkova M, Rosenberger J, Gdovinova Z, Szilasiova J, Mikula P, Groothoff JW, et al. Poor sleep quality in patients with multiple sclerosis: gender differences. *Brain Behav.* noviembre de 2016;6(11):e00553.
18. Abbasi S, Alimohammadi N, Pahlavanzadeh S. Effectiveness of Cognitive Behavioral Therapy on the Quality of Sleep in Women with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial Study. 4(4).
19. Kripke DF, Garfinkel L, Wingard DL, Klauber MR, Marler MR. Mortality Associated With Sleep Duration and Insomnia. *Arch Gen Psychiatry.* 1 de febrero de 2002;59(2):131.
20. Braley TJ, Boudreau EA. Sleep Disorders in Multiple Sclerosis. *Curr Neurol Neurosci Rep [Internet].* mayo de 2016 [citado 29 de marzo de 2025];16(5). Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11910-016-0649-2>
21. Braley TJ, Segal BM, Chervin RD. Obstructive Sleep Apnea and Fatigue in Patients with Multiple Sclerosis. *J Clin Sleep Med.* 15 de febrero de 2014;10(02):155-62.
22. Taylor DJ, Mallory LJ, Lichstein KL, Durrence HH, Riedel BW, Bush AJ. Comorbidity of chronic insomnia with medical problems. *Sleep.* febrero de 2007;30(2):213-8.
23. Lebrato Hernández L, Prieto León M, Cerdá Fuentes NA, Uclés Sánchez AJ, Casado Chocán JL, Díaz Sánchez M. Síndrome de piernas inquietas en esclerosis múltiple: evaluación de factores de riesgo y repercusión clínica. *Neurología.* marzo de 2022;37(2):83-90.
24. Dauvilliers Y, Winkelmann J. Restless legs syndrome: update on pathogenesis. *Curr Opin Pulm Med.* noviembre de 2013;19(6):594-600.
25. Michaud M, Dumont M, Selmaoui B, Paquet J, Livia Fantini M, Montplaisir J. Circadian rhythm of restless legs syndrome: Relationship with biological markers. *Ann Neurol.* marzo de 2004;55(3):372-80.
26. Gómez-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 J.* julio de 2007;13(6):805-8.
27. Manconi M, Rocca MA, Ferini-Strambi L, Tortorella P, Agosta F, Comi G, et al. Restless legs syndrome is a common finding in multiple sclerosis and correlates with cervical cord damage. *Mult Scler J.* enero de 2008;14(1):86-93.
28. Čarnická Z, Kollár B, Šiarnik P, Krížová L, Klobučníková K, Turčáni P. Sleep Disorders in Patients with Multiple Sclerosis. *J Clin Sleep Med.* 15 de mayo de 2015;11(05):553-7.
29. Merlino G, Valente M, Serafini A, Gigli GL. Restless legs syndrome: diagnosis, epidemiology, classification and consequences. *Neurol Sci.* enero de 2007;28(S1):S37-46.
30. Cederberg KLJ, Jeng B, Sasaki JE, Braley TJ, Walters AS, Motl RW. Restless legs syndrome and health-related quality of life in adults with multiple sclerosis. *J Sleep Res.* junio de 2020;29(3):e12880.

31. Young T. Predictors of Sleep-Disordered Breathing in Community-Dwelling Adults<sub>title>The Sleep Heart Health Study</sub>. Arch Intern Med. 22 de abril de 2002;162(8):893.
32. Bamer. Beyond fatigue: Assessing variables associated with sleep problems and use of sleep medications in multiple sclerosis. Clin Epidemiol. mayo de 2010;99.
33. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
34. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Publicado en: «BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28826 a 28848 (23 págs.) Referencia: BOE-A-2007-1294. [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848>
35. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Publicado en: «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. Referencia: BOE-A-2002-22188 [Internet]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
36. Marrie RA, Reider N, Cohen J, Trojano M, Sorensen PS, Cutter G, et al. A systematic review of the incidence and prevalence of sleep disorders and seizure disorders in multiple sclerosis. Mult Scler J. marzo de 2015;21(3):342-9.
37. Delgado Mendilívar JM, Cadenas Díaz JC, Fernández Torrico JM, Navarro Mascarell G, Izquierdo Ayuso G. Estudio de la calidad de vida en la esclerosis múltiple. Rev Neurol. 2005;41(05):257.
38. Retamal-Matus H, Fernández-Calderón R, Fernández-Elgueta A, Martínez-Alarcón C, Montaña-Yañez G. Calidad de vida relacionada a la salud de las personas con esclerosis múltiple en la Región de Magallanes, Chile. Rev Chil Salud Pública. 31 de enero de 2020;23(2):97.
39. Cuerda-Ballester M, Bustos A, Arrollo-Calvillo M, Proaño B, Correcher-Calap A, De La Rubia Ortí JE. Influencia del sexo en la capacidad funcional, y fuerza muscular y motricidad fina de miembros superiores en pacientes con esclerosis múltiple. Rev Científica Soc Esp Enferm Neurológica. julio de 2023;58:31-8.

# ANEXOS

## RESOLUCIÓN 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, 31 de octubre de 2024 (A10/24) ha evaluado la documentación presentada por Dña. Sara Yuste Calvo, de la Enmienda relevante correspondiente al Trabajo fin de Grado titulado: "**Prevalencia de somnolencia patológica en pacientes diagnosticados de Esclerosis múltiple**".

- **Protocolo:** Versión 3.0, 27/09/2024

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 interfieren con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** a la enmienda relevante del Trabajo fin de Grado arriba referenciado a, Dña. Sara Yuste Calvo, alumna del Grado Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigadora principal y cuyo tutor es el Dr. Ignacio Casanova Peño, del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid.

Lo que firmo en Getafe, a 31 de octubre 2024.



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

## TABLA DE VARIABLES

VARIABLE PRINCIPAL	CATEGORÍA	INSTRUMENTO DE MEDIDA	CATEGORÍAS O UNIDADES	ACLARACIONES
<b>Somnolencia patológica</b>	Cualitativa dicotómica	Cuestionario ESS: escala de somnolencia Epworth Sleeping Scale.  Consta de 8 supuestos a valorar con una puntuación de 0-3, siendo: 0 (no hay posibilidad de adormecerse), 1 (ligera posibilidad), 2 (moderada posibilidad), 3 (alta posibilidad). Con una puntuación final máxima de 24 puntos.	Sí-No	Se clasificará posteriormente "Sí presenta somnolencia patológica" como presentar un valor $\geq 9$ en la suma de todos los ítems de la ESS y "No somnolencia patológica" presentar ESS $< 9$ .  Si se obtiene un valor patológico en el cuestionario se trasladará esta información al Dr. Casanova para que actúe en beneficio del paciente.
VARIABLES SECUNDARIAS	CATEGORÍA	INSTRUMENTO DE MEDIDA	CATEGORÍAS O UNIDADES	ACLARACIONES
<b><u>SOCIODEMOGRÁFICAS</u></b>				
<b>Edad</b>	Cuantitativa discreta		Años	
<b>Grupos de edad</b>	Cualitativa politómica ordinal		"Jóvenes", "Edad media" y "Mayores"	Se subclasificará a aquellos $< 30$ años como "Jóvenes", aquellos entre 30-50 años como "Edad media" y aquellos $> 50$ años como "Mayores"
<b>Sexo</b>	Cualitativa dicotómica		Femenino-Masculino	
<b><u>CLÍNICAS</u></b>				
<b>Diagnóstico previo de trastorno del sueño</b>	Cualitativa dicotómica		Sí-No	
<b>Tipo de diagnóstico previo de trastorno del sueño</b>	Cualitativa politómica nominal		"Insomnio", "Síndrome de piernas inquietas" y "Trastornos respiratorios del sueño"	
<b>Tratamiento previo de trastorno del sueño</b>	Cualitativa dicotómica		Sí-No	
<b>Diagnóstico de síndrome de piernas inquietas</b>	Cualitativa dicotómica		Sí-No	

VARIABLES SECUNDARIAS	CATEGORÍA	INSTRUMENTO DE MEDIDA	CATEGORÍAS O UNIDADES	ACLARACIONES
<b>CLÍNICAS</b> <b>Severidad de síndrome de piernas inquietas</b>	Cualitativa politómica ordinal	Cuestionario IRLS.  Consta de 10 supuestos a valorar de 0-4, siendo: 0 (ninguna), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (severa) y 4 (muy severa). Con una puntuación final máxima de 40 puntos.	"Muy severa", "Severa", "Moderada", "Leve" y "Nula"	Se clasificará posteriormente tras la suma de todos los ítems de la escala como: muy severa (31-40 puntos), severa (21-30 puntos), moderada (11-20 puntos), leve (1-10 puntos) y nula (0 puntos).  La puntuación obtenida en el cuestionario se trasladará al Dr. Casanova para que actúe en beneficio del paciente.
<b>Dolor neuropático</b>	Cualitativa dicotómica	Cuestionario DN4.  Consta de 10 supuestos a valorar mediante sí-no, dando un valor de 1 punto si la respuesta es "sí" y 0 puntos si es "no". Con una puntuación total máxima de 10 puntos.	Sí-No	Se clasificará posteriormente "Sí presenta dolor neuropático" como una puntuación $\geq 4$ y "No presenta dolor neuropático" como una puntuación $< 4$ .  Si se obtiene un valor patológico en el cuestionario se trasladará esta información al Dr. Casanova para que actúe en beneficio del paciente.
<b>Calidad de vida</b>	Cuantitativa discreta	Cuestionario MSQOL-54.  Consta de 54 supuestos. Con una puntuación total de 262 puntos.		No se ha establecido una puntuación a partir de la cual haya mala calidad de vida. Será necesario comparar la puntuación que obtienen los pacientes sin somnolencia patológica/sin SPI y la de los pacientes con somnolencia patológica/ SPI

# HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

<i>TÍTULO DEL ESTUDIO</i>	<i>Prevalencia de somnolencia patológica en pacientes diagnosticados de Esclerosis Múltiple</i>
<i>CÓDIGO DEL ESTUDIO</i>	<i>CEImTFG21/24 (TFG_CEIM_24/21)</i>
<i>INVESTIGADOR PRINCIPAL</i>	<i>Dr. Ignacio Casanova Peño</i>
<i>CENTRO</i>	<i>Hospital Quirón Salud Madrid</i>

## **INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Si tiene alguna duda puede dirigirse al Dr. Ignacio Casanova Peño. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

En este estudio participa el Hospital Quirón Salud Madrid.

## **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de Esclerosis Múltiple. Su participación consiste en rellenar como máximo un total de cuatro cuestionarios: ESS (tardará en completarlo 1 minuto), IRLS (tardará en completarlo 2 minutos), MSQOL-54 (tardará en completarlo de 5-10 minutos) y DN4 (tardará en cumplimentarlo 1 minuto).

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

## **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Los pacientes diagnosticados de Esclerosis Múltiple como usted presentan con mayor frecuencia que la población general, trastornos del sueño. Dentro de los trastornos del sueño destaca el Síndrome de Piernas Inquietas.

Estudios recientes señalan que estos trastornos del sueño afectan negativamente a la calidad de vida. El objetivo del estudio es determinar mediante la realización de un cuestionario (Epworth Sleepiness Scale) si usted presenta somnolencia patológica, y en el caso de que así sea, ver en qué medida afecta a su calidad de vida mediante otro cuestionario (MSQOL-54). Si además ha sido diagnosticado previamente de Síndrome de Piernas Inquietas deberá cumplimentar otro cuestionario (IRLS) para valorar la severidad de sus síntomas y relacionarlo nuevamente con su calidad de vida.

Por otro lado, se ha descrito en estudios previos que el dolor neuropático que se asocia a la Esclerosis Múltiple produce un mayor riesgo de Síndrome de Piernas Inquietas. Se valorará el dolor neuropático mediante el cuestionario DN4, para estudiar esa asociación.

## **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

Se prevé analizar para este estudio un total de 223 pacientes que deben tener  $\geq 18$  años y deben estar diagnosticados de Esclerosis Múltiple y pertenecer al servicio de Neurología del

Hospital Quirón Salud Madrid. Los participantes del estudio deben cumplimentar en una única visita como máximo un total de cuatro cuestionarios: ESS, IRLS, MSQOL-54 y DN4.

### **POSIBLES BENEFICIOS**

Estudiar el impacto de los trastornos del sueño en la calidad de vida de pacientes diagnosticados de Esclerosis Múltiple permite que, si se demuestra significativamente su asociación con una notable disminución de la calidad de vida, se establezca de forma rutinaria la identificación precoz de estos trastornos y tratamiento adecuado para mejorar de manera sustancial esa calidad de vida global de los pacientes.

No obstante, muy probablemente no obtenga ningún beneficio para su salud al participar en este estudio.

### **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El investigador se compromete al cumplimiento Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. 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 identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de supresión, oposición, portabilidad, limitación, acceso y rectificación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente.

### **CONTACTO EN CASO DE DUDA**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el Dr. Ignacio Casanova Peño del servicio de Neurología del Hospital Quirón Salud Madrid a través del siguiente email: [recepp3can02.mad@quironsalud.es](mailto:recepp3can02.mad@quironsalud.es)

# HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO

*Prevalencia de somnolencia patológica en pacientes diagnosticados de Esclerosis Múltiple*

CÓDIGO DEL ESTUDIO

*Código CEImTFG21/24 (TFG\_CEIM\_24/21)  
(Versión 3.0, 27/09/24)*

Yo, \_\_\_\_\_

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con el Dr. Ignacio Casanova Peño
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

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

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

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

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SÍ

NO

Firma del participante

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

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

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

# HOJA DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS / CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO

*Prevalencia de somnolencia patológica en  
pacientes diagnosticados de Esclerosis  
Múltiple*

CÓDIGO DEL ESTUDIO

*Código CEImTFG21/24 (TFG\_CEIM\_24/21)  
(Versión 3.0, 27/09/24)*

Yo, \_\_\_\_\_, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_

y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con el Dr. Ignacio Casanova Peño
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

SÍ

NO

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir. Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento de consentimiento, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas. El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

# CUESTIONARIOS

## EPWORTH SLEEPING SCALE

¿Qué probabilidades hay de que se quede **dormido** o **adormilado** en las siguientes situaciones, en lugar de sentirse simplemente cansado? Valórela según su habitual modo de vida últimamente. Incluso si no ha hecho algunas de estas cosas recientemente, intenta averiguar cómo le habrían afectado. Utilice la siguiente escala para elegir el número más adecuado para cada situación:

Sin posibilidad de adormecerse (0 puntos)

Ligera posibilidad de adormecerse (1 punto)

Posibilidad moderada de adormecerse (2 puntos)

Posibilidad alta de adormecerse (3 puntos)

A continuación, valore las situaciones asociadas a la somnolencia:

<b>SITUACIÓN</b>	<b>POSIBILIDAD DE ADORMECERSE (0-3)</b>
Sentado y leyendo	
Viendo la televisión	
Sentado inactivo en un lugar público	
Sentado durante una hora como pasajero de un coche	
Tumbado por la tarde para descansar	
Sentado y hablando con otra persona	
Sentado tranquilamente después de una comida (sin consumo de alcohol en la comida)	
Sentado en un coche, detenido durante unos pocos minutos en un atasco	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>	

Atendiendo a la siguiente tabla se establece el grado de somnolencia:

Está descansando adecuadamente (1-6 puntos)

Somnolencia leve, su puntuación está dentro de la media (7-8 puntos)

Somnolencia patológica (>9 puntos)

## RESTLESS LEGS SYNDROME QUESTIONNAIRE (IRLS RATING SCALE)

### *Cuestionario para valorar la severidad del Síndrome de Piernas Inquietas (SPI)*

Se le va a plantear una serie de preguntas que debe valorar según su sintomatología reciente. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente. Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una cruz la casilla que mejor describa su respuesta:

En general, ¿cómo calificarías las molestias del SPI en sus piernas o brazos?

<input type="checkbox"/>	<i>Ninguno (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo (4 puntos)</i>

En general, ¿cómo calificaría la necesidad de moverse debido a sus síntomas de SPI?

<input type="checkbox"/>	<i>Ninguno (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo (4 puntos)</i>

En general, ¿cuánto alivio obtiene para su SPI (malestar en brazos o piernas) al moverse?

<input type="checkbox"/>	<i>No hay síntomas de SPI (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Alivio completo o casi completo (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Alivio moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Alivio leve (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>No hay alivio (4 puntos)</i>

En general, ¿cómo de grave es la alteración del sueño debido a los síntomas del SPI?

<input type="checkbox"/>	<i>Ninguno (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo (4 puntos)</i>

En general, ¿cómo de severo es su cansancio o somnolencia debido a sus síntomas de SPI?

<input type="checkbox"/>	<i>Ninguno (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo (4 puntos)</i>

¿Cómo de grave es su SPI en general?

<input type="checkbox"/>	<i>Ninguno (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo (4 puntos)</i>

¿Con qué frecuencia tiene síntomas de SPI?

<input type="checkbox"/>	<i>No hay síntomas de SPI (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve: 1 día a la semana o menos (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado: 2-3 días a la semana (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo: 4-5 días a la semana (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo: 5-6 días a la semana (4 puntos)</i>

Cuando tiene síntomas de SPI, ¿qué gravedad tienen en un día normal?

<input type="checkbox"/>	<i>No hay síntomas de SPI (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve: menos de 1 hora al día (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado: de 1-3 horas al día (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo: de 3 a 8 horas al día (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo: 8 horas o más cada día (4 puntos)</i>

¿Cómo de grave es el impacto de sus síntomas del SPI en su capacidad para: llevar a cabo una vida familiar, social, hacerse cargo de su casa, en el colegio/trabajo...asuntos diarios en general?

<input type="checkbox"/>	<i>Ninguno (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo (4 puntos)</i>

¿Qué tan graves son sus síntomas de SPI en relación con los trastornos del estado del ánimo (enfadado, deprimido, triste, ansioso o irritable)?

<input type="checkbox"/>	<i>Ninguno (0 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Leve (1 punto)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Moderado (2 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Severo (3 puntos)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy severo (4 puntos)</i>

Su puntuación final es de: \_\_\_\_\_

Atendiendo a la siguiente tabla se establece la severidad del SPI:

*Muy severo (31-40 puntos)* \_\_\_\_\_

*Severo (21-30 puntos)* \_\_\_\_\_

*Moderado (11-20 puntos)* \_\_\_\_\_

*Leve (1-10 puntos)* \_\_\_\_\_

*Ninguna (0 puntos)* \_\_\_\_\_

## CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE

*Versión española del Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQOL-54), adaptada por M. Aymerich y cols.*

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente. Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una cruz la casilla que mejor describa su respuesta. ¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/>	<i>Mala (1)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Regular (2)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Buena (3)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Muy buena (4)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Excelente (5)</i>

2. Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

<input type="checkbox"/>	<i>Algo peor ahora que hace un año (1)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Mas o menos igual que hace un año (2)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Algo mejor ahora que hace un año (3)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Mucho mejor ahora que hace un año (4)</i>

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

<b>ACTIVIDADES</b>	<b>Sí, me limita mucho</b>	<b>Sí, me limita un poco</b>	<b>No, no me limita nada</b>
3. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
4. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los dados o caminar más de una hora	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
5. Coger o llevar la bolsa de la compra	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
6. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
7. Subir un solo piso por la escalera	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
8. Agacharse o arrodillarse	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
9. Caminar un kilómetro o más	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
10. Caminar varios centenares de metros	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
11. Caminar unos 100 metros	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
12. Bañarse o vestirse por si mismo	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
13. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
17. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
18. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
19. Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	Mucho	Bastante	Regular	Un poco	Nada

1       2       3       4       5

**DOLOR**

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

Sí, muchísimo	Sí, mucho	Sí, moderado	Sí, un poco	Sí, muy poco	No, ninguno
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo de casa y las tareas domésticos)?

Mucho	Bastante	Regular	Un poco	Nada
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia...

33. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
		Siempre	Casi siempre	Algunas veces
			Sólo alguna vez	Nunca

23. se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
24. estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
25. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
26. se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
27. tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
28. se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
29. se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
30. se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
31. se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

32. se sintió descansado al despertarse por la mañana?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
--	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

## SALUD EN GENERAL

Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

### PREOCUPACIÓN POR LOS PROBLEMAS DE SALUD

Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas veces...

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
34. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
35. Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
36. Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
37. Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
38. estuvo desaminado por sus problemas de salud?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
39. se sintió frustrado por su salud?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
40. fue su salud una preocupación en su vida?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
41. sintió agobio por sus problemas de salud	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

### **FUNCIÓN COGNITIVA**

Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas veces...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
42. le costó concentrarse y pensar?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
43. le costó mantener la atención en una actividad durante mucho tiempo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
44. tuvo problemas de memoria?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
45. notaron otras personas, como familiares o amigos que tiene problemas de memoria o concentración?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

### **FUNCIÓN SEXUAL**

Las preguntas que siguen se refieren a su función sexual y su satisfacción con esta. Por favor, conteste con la mayor exactitud posible refiriéndose sólo a las 4 últimas semanas.

Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto fue para usted un problema cada uno de los siguientes aspectos?

### **HOMBRE**

	Nada problemático	Un poco problemático	Bastante problemático	Muy problemático
46. Falta de interés sexual	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
47. Dificultad para conseguir o mantener la erección	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
48. Dificultad para tener un orgasmo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
49. Capacidad para satisfacer	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

**MUJER**

Nada Un poco Bastante Muy  
problemático problemático problemático problemático

46. Falta de interés sexual  4  3  2  1
47. Tener una lubricación vaginal  4  3  2  1
48. Dificultad para tener un orgasmo  4  3  2  1
49. Capacidad para satisfacer  4  3  2  1

50. En general, durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto estuvo satisfecho con su función sexual?

- Muy insatisfecho Algo insatisfecho Ni satisfecho ni insatisfecho Algo satisfecho Satisfecho
- 1  2  3  4  5

51. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto problemas intestinales (estreñimiento, etc) o urinarios han dificultado sus actividades sociales habituales con familiares, amigos, vecinos u otras personas?

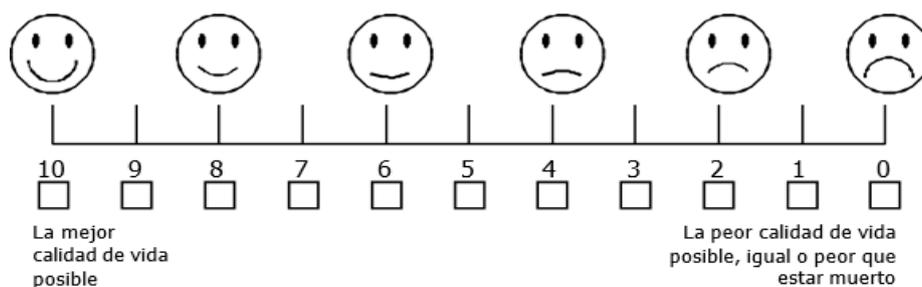
- Mucho Bastante Regular Un poco Nada
- 1  2  3  4  5

52. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha limitado para disfrutar de la vida?

- Mucho Bastante Regular Un poco Nada
- 1  2  3  4  5

**CALIDAD DE VIDA**

53. En general, ¿cómo valoraría usted su calidad de vida? Marque un número en la escala siguiente:



54. ¿Cuál de las siguientes opciones describe mejor cómo se siente con su vida en general?

- |                            |                            |                             |  |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Horrible                   | Infeliz                    | En general,<br>insatisfecho | A veces<br>satisfecho y<br>a veces<br>insatisfecho | En general,<br>satisfecho  | Contento                   | Encantado                  |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3  | <input type="checkbox"/> 4                         | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 7 |

## CUESTIONARIO DOLOR NEUROPÁTICO DN4

Por favor, complete este cuestionario marcando una respuesta para cada número en las 4 preguntas:

1. ¿Tiene el dolor una o más de las siguientes características?

	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>
<i>Quemazón</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Frío doloroso</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Calambres eléctricos</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ¿Está asociado el dolor con uno o más de los siguientes síntomas en la misma zona?

	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>
<i>Hormigueo</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Alfileres o agujas</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Entumecimiento</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Picazón</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. ¿Está el dolor localizado en una zona donde el examen físico puede mostrar una más de las siguientes características?

	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>
<i>Hipoestesia al tacto</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Hipoestesia a pinchazos</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. En la zona dolorosa, el dolor es causado o incrementado por:

	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>
<i>Cepillado suave de la piel</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Por cada respuesta positiva asigne un punto, por cada respuesta negativa asigne un valor de 0 puntos. Sume los puntos, si es igual o mayor a 4 se considera que hay dolor neuropático*