



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Enfermaria e Podoloxia

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2013/14

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Calidad de vida, Dependencia y Factores de
Riesgo de la Esclerosis Múltiple**

Eva Cerviño Iglesias

Junio de 2014

DIRECTOR DEL TRABAJO:

Salvador Pita Fernández

ÍNDICE

	PAG
1. Resumen / Resumen / Abstrac	7
2. Introducción	10
3. Justificación del estudio	14
4. Hipótesis	16
5. Objetivos	17
6. Material y métodos	17
6.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	17
6.2 Ámbito	18
6.3 Período de estudio	19
6.4 Tipo de estudio	19
6.5 Criterios de inclusión	21
6.6 Criterios de exclusión	21
6.7 Mediciones	21
6.8 Mecanismo de selección de los casos invitados a participar en casos y controles	29
6.9 Justificación del tamaño muestral	30
6.9.1 Para el estudio de casos y controles	31
6.9.2 Para el estudio de las características generales de los pacientes con EM.	31
6.10 Análisis estadístico	31
7. Aspectos ético legales.	32
8. Limitaciones del estudio	33
8.1 Sesgos de selección	33
8.2 Sesgos de información	33
8.3 Sesgos de confusión	34
9. Cronograma	35
10. Memoria económica	35
11. Financiación	36
12. Experiencia del equipo investigador.	36
13. Plan de difusión	37
14. Bibliografía.	38
15. Anexos	42
15.1 Anexo I Índice de Charlson	42
15.2 Anexo II Criterios diagnósticos de MCdnald	43
15.3 Anexo III Calidad de vida. EORT (QLQ-C30)	44
15.4 Anexo IV Escala de impacto de la fatiga	46
15.5 Anexo V Escala de discapacidad de Kurtzke	47
15.6 Anexo VI Mini mental (Lobo)	49
15.7 Anexo VII Índice de Barthel	51
15.8 Anexo VIII SERVQHOS. Calidad percibida en el cuidado.	53
15.9 Anexo IX Índice de Karfnoski	55
15.10 Anexo X Cuaderno de notas	56
15.11 Anexo XI Consentimiento Informado.	57

ÍNDICE DE TABLAS

- **Tabla I.** Manifestaciones clínicas de la Esclerosis Múltiple (EM)...10
- **Tabla II.** Cuadro de expuestos.....20
- **Tabla III.** Primeros síntomas de la Esclerosis Múltiple.....24
- **Tabla IV.** Síntomas avanzados de la Esclerosis Múltiple.....24
- **Tabla V.** Cálculo del tamaño muestral.....30
- **Tabla VI.** Cronograma.....35
- **Tabla VII.** Memoria económica.....35
- **Tabla VIII.** Revistas para la difusión de los resultados.....37
- **Tabla IX.** Congresos para la difusión de los resultados.....37

ÍNDICE DE FIGURAS

- **Figura 1.** Diagrama de Calidad de Vida (CV) según la OMS.....13
- **Figura 2.** Localización de Ferrol en el mapa de Galicia.....18
- **Figura 3.** Área Sanitaria de Ferrol.....18
- **Figura 4.** Hospital Arquitecto Marcide (Ferrol).....19

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

AMM: Asociación Médica Mundial.

CAEI: Comité Autonómico de Ética da investigación de Galicia.

CHUAC: Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña

CHUF: Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol.

CV: Calidad de vida.

EM: Esclerosis Múltiple

IFN β -1 a: Interferón Beta 1-a.

IFN β -1 b: Interferón Beta 1-b.

LOPD: Ley de Protección de datos de Carácter Personal.

SNC: Sistema Nervioso Central.

1.RESUMEN

Objetivo: Determinar las características clínicas-epidemiológicas, calidad de vida, dependencia, necesidades sentidas y percibidas en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM). A su vez se estudiarán factores de riesgo asociados a la presencia de Esclerosis Múltiple.

Método: Para determinar los factores de riesgo se realizará un estudio de casos y controles pareado con 97 pacientes diagnosticados de Esclerosis múltiple (EM) según los criterios de McDonald y el mismo número de controles de la misma edad \pm 5 años y residentes en el mismo municipio.

De cada paciente se recogerán, a partir de las historias clínicas las siguientes variables:

- Datos demográficos, Sociales, Hábito tabáquico, Déficit de vitamina D, Embarazo, Enfermedades autoinmunes e infecciosas, Antecedentes familiares y Tipo de Esclerosis múltiple.

Desde el proceso de atención de enfermería y mediante cuestionarios validados se recogerán datos para determinar la dependencia, la calidad de vida y las necesidades sentidas y percibidas:

- Calidad de vida Core 30 (QLQ-C30), Escala de impacto de la fatiga, Escala de discapacidad de Kurtzke, Mini examen cognoscitivo mini mental, Índice de Barthel, Índice de Karnofsky, EORTC IN-PATSAT32 y Questionnaire needs assessment.

Se realizará un estudio descriptivo y multivariado de regresión logística condicionada.

En la realización del estudio se seguirán las recomendaciones de la buena práctica clínica de la “Declaración de Helsinki”, solicitando la autorización del paciente y del CEIC.

RESUMO

Obxectivo: Determinar as características clínicas-epidemiológicas, calidade de vida, dependencia, necesidades sentidas e percibidas en pacientes con Esclerose Múltiple (EM). Á súa vez estudaranse factores de risco asociados á presenza de Esclerosis Múltiple.

Método: Para determinar os factores de risco realizarase un estudo de casos e controis pareado con 281 pacientes diagnosticados con Esclerose Múltiple (EM) de acordo cos criterios de McDonald, e o mesmo número de controis da mesma idade \pm 5 anos, e residentes no mesmo municipio.

De cada paciente recolleranse , a partir das historias clínicas as seguintes variables:

- Datos demográficos, Sociais, Hábito Tabáquico, Déficit de vitamina D, Embarazo, Enfermidades autoinmunes e infecciosas, Historia familiar e Tipo de Esclerose Múltiple .

Dende o proceso de atención de enfermería e mediante cuestionarios validados, recolleranse datos para determinar a dependencia, calidade de vida e as necesidades sentidas e percibidas:

- Calidade de vida Core 30 (QLQ-C30), Escala de impacto da fatiga, Escala de discapacidade de Kurtzke, Mini examen cognoscitivo Lobo, Índice de Barthel, Índice de Karnofsky, EORTC IN-PATSAT32 e Questionnaire needs assessment.

Realizaráse un estudo descriptivo multivariado de regresión loxística condicionada.

Na realización do estudo seguiranse as recomendacións da boa práctica clínica da " Declaración de Helsinki ", solicitando a autorización do paciente e do CEIC .

ABSTRACT

Objective: To determine the clinical and epidemiological characteristics, quality of life, dependency, needs felt and perceived in patients with Multiple Sclerosis (MS). At the same time consider risk factors associated to the presence of Multiple Sclerosis.

Method: In order to determine the risk factors, a study of cases is going to be put into practice with 281 patients of the same age and who belong to the same area, all of them diagnosed with multiple sclerosis (MS). This process involves the McDonald criteria.

Taking into account the medical records of each patient, the variables which are going to be recollected are the following ones:

- Demographics, Social, Smoking status, Vitamin D deficiency, Pregnancy, Autoimmune and infectious diseases, Family history and Type of Multiple Sclerosis.

From the process of nursing care and using validated questionnaires, data will be collected to determine the dependence and the quality of life and needs felt and perceived :

- Quality of Life Core 30 (QLQ- C30), Scale of impact of fatigue, Kurtzke Disability Scale, Mini mental state examination Lobo, Barthel Index. Karnofsky Index, IN- PATSAT32 EORTC and Questionnaire needs assessment.

A descriptive study will be perform as well as multivariate conditional logistic regression analisis.

Informe consent and the ethical review board aprooval will obtained.

2. INTRODUCCIÓN

La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad inflamatoria y desmielizante del Sistema Nervioso Central (SNC) de origen autoinmunitario que se caracteriza por episodios de recurrencias y remisiones, pudiendo ser parciales o totales, manifestándose frecuentemente entre los 20 y 45 años y siendo más frecuente en mujeres que en hombres⁽¹⁾⁽²⁾.

Es la segunda causa de discapacidad en adultos jóvenes pudiéndose manifestar de 4 formas (ver tabla 1)⁽³⁾

Tabla 1. Manifestaciones de la Esclerosis Múltiple . Revista EII al día. Noemí Manceñido Marcos, Daniel Carpio López.

Esclerosis Múltiple recurrente-remittente (EMRR)	Con brotes claramente definidos con recuperación completa o con secuelas sin progresión de la enfermedad en los períodos intercrisis. Supone el 85-90% de los casos de Esclerosis Múltiple en el debut, aunque muchos pacientes pueden progresar a una forma secundariamente progresiva.
Esclerosis Múltiple secundariamente progresiva (EMSP)	Cursa inicialmente como EMRR seguido por progresión con o sin recaídas ocasionales, remisiones menores o fases estables.
Esclerosis Múltiple progresiva (EMPP)	Con progresión de la enfermedad desde el inicio con ocasionales fases estables y ligeras de mejorías temporales. Deterioro funcional desde el principio.
Esclerosis Múltiple recurrente (EMPR)	Con enfermedad progresiva desde el inicio, con recaídas agudas claras y progresión en los períodos intercrisis.

La Esclerosis Múltiple (EM) afecta aproximadamente a 1,1 millones de personas en el mundo, siendo más prevalente en norte América, Europa, Australia y nueva Zelanda (50 casos/10⁵ habitantes) y menos frecuentes en Asia, África y Sur de América. Debido a que la prevalencia puede variar según múltiples factores (genéticos, ambientales...) en España hay sobre 40000 personas que sufren EM (oscila entre 50 y 125 casos por cada 100000 hab / año)⁽⁴⁾ . En Galicia el número de casos es de 50 y 60 casos por cien mil habitantes⁽⁵⁾. En Ferrol Hay una población total de 37,659 en la que 281 personas sufren Esclerosis múltiple y el 75 % de estas son mujeres⁽⁶⁾.

Debido a la importancia de esta enfermedad, al aumento de número de casos y al déficit de estudios que hay sobre ella, ha surgido un interés en ciencias de la salud en relación con las consecuencias tanto físicas como psicológicas que podría aportar este tipo de estudio como medio terapéutico.⁽⁷⁾⁽⁸⁾

Sin embargo existe muchas desigualdades en el acceso a los servicios de salud entre los diferentes grupos de edad, como es el caso de las personas jóvenes: se ha estudiado que existe un índice de mayor depresión en este grupo de edad, ya que se ven con una enfermedad crónica invalidante, que les puede afectar en su vida futura (trabajo, vida social, familiar...).⁽⁹⁾

Los estudios que evidencian el uso del sistema sanitario como medio terapéutico y sus beneficios son más numerosos en ámbitos como la rehabilitación física. En estas investigaciones se ha registrado que el uso de rehabilitación física, permite obtener mejores desde el punto de vista motor, del equilibrio, de las funciones visoperceptivas, del control postural y la capacidad de deambulación funcional. ⁽⁷⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

En comparación con lo mencionado anteriormente, la bibliografía científica que demuestre la aplicabilidad de la enfermería en el ámbito de la salud mental es escasa. Se ha encontrado evidencia del mantenimiento

del trabajo y la vida social en el tratamiento de patologías como la ansiedad, fatiga, depresión.⁽⁸⁾

Las investigaciones en este ámbito cobran relevancia debido a datos estadísticos que indican que 125 casos por 100000hab/año padecerá esta enfermedad a lo largo de la vida y que con el paso de los años va en aumento sobre todo en personas jóvenes, y sitúan a este tipo de disfunciones como la segunda causa de discapacidad en España.⁽⁹⁾ Todo esto da lugar a un déficit en la calidad de vida y la dependencia de estas personas.⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹⁴⁾

Tanto la desmielización como la pérdida axonal progresiva del SNC, dan lugar a diversas manifestaciones clínicas, siendo muy variables en gravedad, intensidad y localización de una persona a otra. Algunas de estas manifestaciones son: dolor, espasticidad, astenia, disfagia, trastornos de la marcha, pérdida de visión, depresión, trastornos del sueño...⁽¹⁰⁾⁽⁴⁾

Además de las manifestaciones físicas enumeradas en el párrafo anterior, observamos que también provoca un deterioro psicológico⁽¹⁴⁾, por lo que no podemos dejar a un lado el estudio de la calidad de vida y dependencia de estas personas, así como de los familiares y de la gente que los rodea.

Para estudiar la calidad de vida (CV), debemos conocer la definición de la OMS: “percepción del individuo sobre una situación en la vida dentro del contexto cultural y de los valores en la que vive y en relación a sus objetivos, normas e inquietudes. La calidad de vida relacionada con la salud es un concepto complejo en el que engloba la valoración de los dominios físicos, emocionales y sociales de la salud”.⁽¹⁶⁾



Figura 1. Diagrama de Calidad de Vida según la OMS.

Además de esto, en las intervenciones llevadas a cabo en el ámbito de la neurología hay que tener en cuenta los efectos secundarios de la medicación que pueden afectar tanto a la dependencia como a la calidad de vida de estas personas. Aunque en los últimos años han aparecido nuevos tratamientos para convivir con la Esclerosis Múltiple de la mejor manera posible hay que tener muy presente sus efectos secundarios e intentar solucionarlos en la medida de lo posible. Algunos de los efectos secundarios son: Problemas gastrointestinales, alteraciones hepáticas, caída del cabello, infecciones respiratorias leves, efectos autoinmunes, infecciones...⁽¹³⁾⁽¹⁷⁾

A mayores de la calidad de vida (CV) vamos a estudiar los factores de riesgo de esta enfermedad, aunque muchos estudios epidemiológicos los han intentado estudiar, no existe evidencia científica suficiente. Los factores de riesgo a investigar en nuestro estudio fueron: factores genéticos (familiares de primer grado, embarazo...), consumo de tabaco, déficit de vit D⁽¹⁸⁾, factores ambientales (clima, latitud...) y enfermedades virales y autoinmunes.⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾⁽²¹⁾ En referencia al consumo de tabaco como factor de riesgo se ha llevado a cabo un estudio que demuestra como el consumo de tabaco implica un 27% más de riesgo de desarrollar Esclerosis Múltiple (EM) frente a las personas que nunca han fumado, siendo más frecuente en mujeres que en hombres.⁽²⁰⁾⁽²²⁾⁽⁶⁾

Debido a los desequilibrios emocionales, ocupacionales y sociales que se pueden originar a raíz de los síntomas comentados anteriormente, y la cronicidad de esta patología⁽²³⁾, es importante llevar a cabo actuaciones enfermeras en este colectivo de la población, desarrollando un enfoque holístico centrado en la persona y en su entorno inmediato.

Así con las intervenciones de enfermería busca “mejorar la calidad de vida y dependencia de personas con esclerosis múltiple”, teniendo en cuenta tanto las necesidades e intereses personales como el entorno que rodea a la persona. El entorno en el que se enmarca el uso de terapias dentro de los servicios sanitarios, puede proporcionar nuevas vías de acceso a la participación, traduciéndose en un mayor número de oportunidades para el desarrollo de ocupaciones significativas, aumento de autoestima y aumento de las relaciones sociales, debido a la importancia y el grado de incorporación de estas terapias a nuestra vida diaria.⁽¹⁰⁾⁽²⁴⁾

Por este motivo se plantea como objetivo principal como repercute el hecho de tener EM en la calidad de vida y dependencia de pacientes que acuden a las consultas de neurología del CHUF y los posibles factores de riesgo que desencadenaron esta enfermedad degenerativa crónica.

3.JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En base a la información que se proporciona en el apartado anterior, los motivos que justifican la elaboración de este proyecto de investigación son los que se exponen a continuación:

- a. Las investigaciones sobre la esclerosis múltiple son realmente escasas.
- b. Existe un desconocimiento en lo relacionado con los factores de riesgo de esta enfermedad

c. Las investigaciones sobre esta enfermedad cobran relevancia debido a las estadísticas, que indican que cada vez hay más personas que la padecen, siendo la segunda causa de discapacidad y que afecta de forma negativa en la calidad de vida y dependencia de estas personas, siendo imprescindible el papel de la enfermería tanto en el cuidado como en el seguimiento de la enfermedad.

d. Problema importante de salud

e. Al ser un problema importante de salud, consideramos que el papel de las/os enfermeras/os es fundamental en este tipo de enfermedad, tanto en el momento del diagnóstico, períodos críticos de la enfermedad o cuando los síntomas empiezan a alterar sus relaciones sociales, laborales y personales; ya que estos profesionales viven el día a día de estos pacientes conociendo cada caso de forma particular (formas de vida, situación familiar, trabajo, vida social, miedos y temores que puedan tener...).

Esto permite mejorar la adherencia al tratamiento (aspecto muy importante en las enfermedades crónicas), gestionar los síntomas de la mejor manera posible y resolver todo tipo de dudas que puedan presentar. Todo ello se realiza desde la educación sanitaria a través de un lenguaje próximo y de fácil entendimiento mediante el cual se puede guiar y apoyar cualquier situación de desconcierto, e incluso incompreensión en el entorno social, laboral y familiar.

Además con esta relación enfermera- paciente se puede conocer las necesidades tanto sentidas como percibidas por estos (a través del questionnaire needs assessment), que permitirá realizar en un futuro próximo intervenciones enfermeras para mejorar la capacidad funcional, control vesical, mantener la integridad cutánea...

El personal de enfermería también es el encargado de ofrecer tanto el apoyo psicológico necesario, como dar protocolos a sus pacientes y familiares para que éstos desarrollen autonomía y la sensación de que son capaces, a medio y largo plazo, de gestionar su vida, de ser lo más autónomos posible, motivándoles para seguir adelante.

4. HIPOTESIS

Para conocer la calidad de vida y dependencia de las personas con Esclerosis Múltiple

H_0 : La Calidad de vida y la dependencia no se relacionan con las manifestaciones clínicas de la enfermedad.

H_a : La Calidad de vida y la dependencia si se relacionan con las manifestaciones clínicas de la enfermedad

Para determinar factores de riesgo asociados a la presencia de esclerosis múltiple.

H_0 : No existen factores de riesgo identificables para la presencia de la enfermedad

H_a : Si existen factores de riesgo identificables para la presencia de la enfermedad

Para conocer las necesidades tanto sentidas como percibidas

H_0 : Los pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) no tienen más necesidades sentidas y percibidas que los pacientes que no tienen Esclerosis Múltiple (EM)

H_a : Los pacientes con EM tienen más necesidades sentidas y percibidas diferentes a los que no tienen Esclerosis Múltiple (EM)

5. OBJETIVOS

- Describir las características clínicas-epidemiológicas en pacientes con esclerosis múltiple.
- Conocer la calidad de vida y dependencia en los personas con esclerosis múltiple.
- Determinar las necesidades sentidas y percibidas por los pacientes con Esclerosis Múltiple (EM).
- Determinar factores de riesgo asociados a la presencia de esclerosis múltiple.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se elaboró una estrategia de búsqueda exhaustiva para PubMed, combinando términos MeSH con términos en texto libre, que a continuación fue adaptada a cada una de las bases de datos consultadas. Las demás bases de datos y buscadores consultados fueron UpToDate, Cuiden, SciELO, CINAHL, Cochrane, Dialnet, portal Fisterra y Google Scholar. Se seleccionaron artículos en inglés y en español.

Palabras clave: “Esclerosis múltiple”. “Factores de riesgo”. “Calidad de vida”. “Dependencia”. “Satisfacción del paciente”

Key words: “Multiple Sclerosis”. “Risk factors”. “Quality of life”. “Dependence”. “Patient satisfaction”.

6.2 Ámbito

- El ámbito en el que se desarrolla el estudio es el departamento de Xerencia integrada de Ferrol

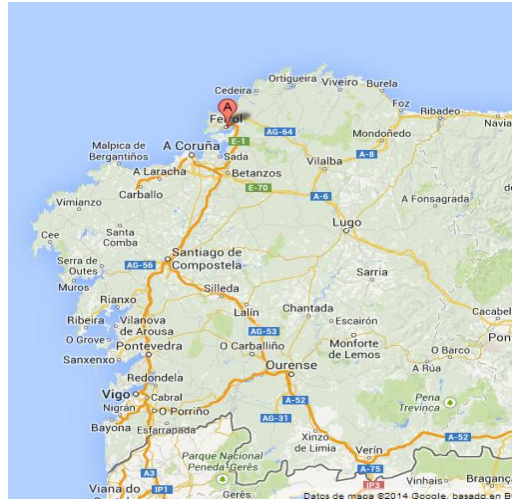


Figura 2. Localización de Ferrol en el mapa de Galicia

Fuente: Google. Ferrol [mapa online interactivo]. En: Google Maps. 2014. Escala indeterminada (acceso 19 de marzo de 2014)]

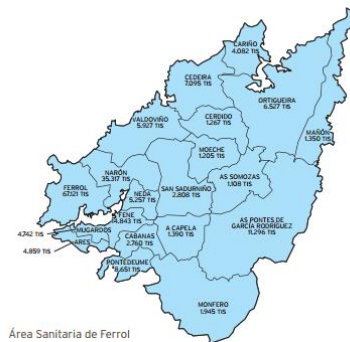


Figura 3. Área Sanitaria de Ferrol

[Fuente: Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2012. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2012]



Figura 4. Hospital Arquitecto Marcide (Ferrol)

[Fuente: Google. Hospital Arquitecto Marcide 2014. Ferrol (acceso 19 de marzo de 2014)]

6.3 Período de estudio

Febrero 2014 – Marzo 2015

6.4 Tipo de estudio

Estudio de casos y controles para determinar los Factores de riesgo de personas con Esclerosis Múltiple (EM). En este tipo de estudios se forman dos grupos a partir de la presencia de la enfermedad (casos) o ausencia de la misma (controles). Posteriormente para cada grupo se estudia la exposición de un posible factor de riesgo comparándose ambas prevalencias. El objetivo es valorar si los individuos enfermos presentan una prevalencia significativamente mayor en la exposición del factor de riesgo respecto a los individuos sanos.

Tabla II. Disposición de los sujetos incluidos en el estudio de casos y controles. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. (www.Fisterra.com)

Disposición de los sujetos incluidos en el estudio de casos y controles.			
	Casos	Controles	
Expuestos	A	b	a + b
No expuestos	C	d	c + d
	a + c	b + d	n

Para cuantificar la asociación entre la exposición y la presencia de enfermedad es el "Odds ratio" (OR).⁽²⁵⁾

- Si el OR es = 1 → La exposición no se asocia con la enfermedad.
- Si el OR es <1 → La exposición tiene un efecto protector (es decir, la exposición disminuye la probabilidad de desarrollar la enfermedad).
- Si el OR es > 1 → La exposición aumenta las posibilidades de desarrollar la enfermedad.

$$OR = \frac{\Omega_1}{\Omega_2} = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)} \Rightarrow OR \hat{=} \frac{a/c}{b/d} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

6.5 Criterios de inclusión.

- Personas con diagnóstico de esclerosis múltiple , entendiéndose por Esclerosis Múltiple (EM): enfermedad del sistema nervioso que afecta al cerebro y la médula espinal lesionando la vaina de mielina, el material que rodea y protege las células nerviosas. La lesión hace más lentos o bloquea los mensajes entre el cerebro y el cuerpo, conduciendo a los síntomas de la EM.
- Consentimiento informado de los pacientes

6.5.1 Para la selección de los controles

- Los controles deben ser personas sanas (sin esclerosis múltiple ni enfermedades degenerativas o cáncer) escogidos de la población general (a través de la cartilla sanitaria en el centro de salud de donde pertenezca el caso con el cual se le va a comparar) mediante apareamiento por edad.(± 5 AÑOS)

6.6 Criterios de exclusión

Gente que padezca esclerosis múltiple que no acuda a las consultas externas de neurología del CHUF.

6.7 Mediciones

Estas mediciones se realizarán tanto para los casos como para los controles. A los controles no se les investigará la historia natural de la enfermedad porque se entiende que son personas sanas.

- a. Variables de identificación
- b. Comorbilidad
- c. Historia natural de la enfermedad
 - i. Fecha de diagnóstico y síntomas iniciales
 - ii. Fecha actual y síntomas actuales.
- d. Manejo terapéutico
- e. Calidad de vida
- f. Dependencia
- g. Factores de riesgo
- h. Calidad percibida
- i. Estado funcional

a. Variables de identificación

- Edad
- Sexo
- Nivel de estudios
- Ocupación
- Estado civil
- Lugar de residencia

b. Comorbilidad

- **Índice de Charlson** (Anexo I) relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente. El índice asigna a cada uno de los procesos determinados un peso (puntuación de 1 a 6) en función del riesgo relativo de muerte, que se transforma en una puntuación global mediante la suma de pesos. *Interpretación de la puntuación:*

En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta 3 puntos²⁶

c. Historia natural de la enfermedad

i. Fecha de diagnóstico y síntomas iniciales:

- Establecer un diagnóstico de esclerosis múltiple no es una tarea fácil ya que los síntomas se pueden confundir con otro tipo de enfermedades. Se considera la posibilidad de una Esclerosis múltiple cuando se desarrollan una serie de síntomas en distintas partes del cuerpo, además de un patrón de remisiones y exacerbaciones. Para establecer el diagnóstico⁽²⁷⁾ hay que seguir Criterios diagnósticos de McDonald (Anexo II).

- Los primeros síntomas de esta enfermedad pueden ser difíciles de precisar, ya que depende de los nervios que estén siendo afectados y donde estén situados. Suelen aparecer en uno o varios días, aunque dependiendo de la forma de EM pueden manifestarse más lentamente. En ocasiones estos síntomas iniciales pasan desapercibidos debido a que pueden desaparecer en un día y volver al funcionamiento normal. Los primeros síntomas suelen ser:⁽²⁷⁾

Tabla III. Primeros síntomas de la enfermedad. Elaboración propia.

Visión borrosa o doble o neuritis óptica (dolor ocular y pérdida rápida de visión)
Músculos rígidos y débiles con espasmos musculares dolorosos
Cosquilleo o entumecimiento de los brazos, piernas, tronco y cara.
Torpeza y dificultad para mantener el equilibrio al caminar.
Problemas con el control de la vejiga (incapacidad para controlar la vejiga o urgencia)
Mareo que no cesa

ii. *Fecha actual y síntomas actuales.*

Los síntomas que van apareciendo en el transcurso de esta enfermedad cada vez son más invalidantes.

Algunos de estos síntomas son:

Tabla IV. Síntomas tardíos de la enfermedad. Red pacientes Esclerosis Múltiple. http://redpacientes.com/grupo_esclerosis_multiple

Espasticidad
Ansiedad
Excitación disminuida
Vértigos y mareos
Problemas cognitivos
Sensibilidad al calor
Fatiga
Disfagia

d. Manejo terapéutico de los casos

Con el manejo terapéutico se pretende frenar la evolución de la enfermedad y aliviar los síntomas y sus complicaciones.⁽¹⁷⁾

- Tratamiento de los brotes:⁽²⁸⁾
 - Corticosteroides: Son empleados para el tratamiento de las recidivas que producen discapacidad (motores, propioceptivos, visuales y cerebelosos). Los efectos son beneficiosos a lo largo de días o semanas.
 - Plasmaféresis: Se utiliza cuando los pacientes son intolerantes a los corticoides o cuando los brotes son graves.

- Tratamiento para modificar el curso de la enfermedad:⁽²⁷⁾⁽²⁸⁾
 - Primera línea de tratamiento: tres interferones beta (Interferón beta-1a (IFN β -1a) Avonex®, Interferón beta-1a (IFN β -1a) Rebif® e Interferon beta-1b (IFN β -1b) Betaferon®)
 - Segunda línea de tratamiento: mitoxantrona y natalizumab que lleva a una reducción en la inflamación y desmielinización consecuente. Estos fármacos son considerados de segunda línea a causa de sus potenciales efectos adversos (Leucoencefalopatía multifocal progresiva, infecciones oportunistas, reacciones de hipersensibilidad, inmunogenicidad...).

➤ Tratamiento sintomático:⁽³⁰⁾

- **La espasticidad** puede tratarse con miorrelajantes, (baclofeno , tizanidina, toxina botulínica) además de la rehabilitación y la cirugía. La carbamacepina es el tratamiento de elección de las disestesias dolorosas y otras manifestaciones paroxísticas.
- **La fatiga** puede mejorar con amantadina y derivados de la aminopiridina.
- **La ataxia y temblor** con isoniacida, propranolol, primidona y benzodiazepinas.
- **Las manifestaciones emocionales** también pueden mejorar o desaparecer con antidepresivos y ansiolíticos para la ansiedad que puede desembocar la enfermedad.
- **Los trastornos de esfínteres** (vesical y rectal) pueden ser tratados con fármacos, técnicas de sondaje y maniobras fisioterapéuticas entre otros. Además el tratamiento rehabilitador intenta conseguir la máxima independencia física, psíquica-emocional y social.

➤ Tratamiento no farmacológico:

Al combinar el tratamiento farmacológico con el tratamiento rehabilitador, se conseguirá prevenir y reducir las discapacidades y minusvalías. Este tratamiento debe de ser individualizado e integral tratando todas las áreas afectadas en cualquier momento evolutivo de la enfermedad.⁽¹⁰⁾⁽²⁴⁾⁽³¹⁾

Los objetivos de esta terapia rehabilitadora son:

- Reeducar y mantener todo el control voluntario disponible y los mecanismos posturales normales.
- Mantener la amplitud completa del movimiento de todas las articulaciones y tejidos blandos, y enseñar al paciente y/o a sus familiares, procedimientos de estiramiento adecuados para prevenir contracturas.
- Incorporar técnicas de tratamiento en la forma de vida relacionándolas con actividades diarias adecuadas.
- Evitar el uso de movimientos anormales que puede inhibir la función motora.
- Estimular toda experiencia sensitiva y perceptual y mantener el movimiento normal a lo largo del curso de la enfermedad, no solamente para explotar el potencial sino para capacitar al paciente para que se sienta más seguro y se mueva más libremente al ser requerida la asistencia de familiares o ayudantes en los estadios posteriores de la enfermedad.

e. Calidad de vida

- Calidad de vida Core 30 (QLQ-C30) (Anexo III)
- Escala de impacto de la fatiga (Anexo IV)
- Primus

f. Dependencia

- Escala de discapacidad de Kurtzke (DSS) (Anexo V)
- Mini mental state examination (Anexo VI)
- Índice de Barthel (Anexo VII)
- Questionnaire needs assessment

g. Factores de riesgo a estudiar

- Tabaquismo
- Déficit de vitamina D
- Embarazo
- Enfermedades autoinmunes e infecciosas
- Antecedentes familiares

h. Calidad percibida del cuidado recibido

La satisfacción de la calidad percibida debe referirse en general a todas las experiencias y procesos asociados con la administración de cuidados. En este sentido, es un concepto multidimensional, y que por lo tanto debe ser evaluado con escalas que incluyan diferentes áreas.

El nivel de satisfacción que valoran los pacientes puede ser entendido como su opinión sobre el éxito de los Servicios Sanitarios en satisfacer sus necesidades y expectativas.

La satisfacción del paciente con los cuidados se evaluó por medio de la versión

Española validada de la ESCALA DE CALIDAD PERCIBIDA SERVQUAL (ANEXO IX) :

- Su estructura de 44 ítems, divididos en dos escalas de 22 ítems cada una, evalúa, por un lado, las expectativas sobre el servicio ideal y, por otro, las percepciones de los clientes del servicio que han recibido.
- SERVQUAL se basa en la idea de que la calidad vista por el cliente es el resultado de la diferencia entre expectativas y percepciones.⁽³²⁾

i. Estado funcional

Para valorar el estado funcional de los pacientes se utilizará el **índice de Karnofsky** (Anexo IX)

Dicha escala asigna a cada paciente una puntuación de 0 a 100 de acuerdo con su grado de enfermedad y estado funcional. Los pacientes son así clasificados desde la normalidad a la muerte, de mayor a menor puntuación. Así, los pacientes con un valor igual o superior a 60 son capaces de satisfacer la mayoría de sus necesidades, mientras que aquellos con un valor igual o inferior a 30 están totalmente incapacitados y necesitan de tratamiento de soporte activo.

6.8 Mecanismo de selección de los casos invitados a participar en casos y controles.

Tras identificar a las personas con esclerosis múltiple (casos) y a las personas sanas (controles), se procederá a invitarlos a participar en la siguiente fase del estudio que es el Estudio de casos y controles.

Los controles serán elegidos desde la consulta de Atención Primaria a través de la cartilla sanitaria. La consulta de Atención Primaria de estos tiene que ser la misma que la de los casos con los que se van a comparar

6.9 Justificación del tamaño muestral

Tabla V. Cálculo del tamaño muestral. Sonia Pértega Díaz, Salvador Pita Fernández. Unidad de Epidemiología y Bioestadística. Complejo Hospitalario "Juan Canalejo". (www.fisterra.com)

Cálculo del tamaño muestral mínimo necesario para detectar un Odds ratio significativamente diferente de 1							
Frecuencia de exposición de los casos	0,60						
Frecuencia de exposición entre los controles	0,40						
Odds ratio a detectar	3,00						
Nivel de seguridad	0,95						
Potencia	0,80						
Número de controles por caso	1						
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>P1</td> <td>0,60</td> </tr> <tr> <td>P2</td> <td>0,40</td> </tr> <tr> <td>OR</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>		P1	0,60	P2	0,40	OR	3
P1	0,60						
P2	0,40						
OR	3						
<u>TAMAÑO MUESTRAL MÍNIMO</u>							
• Casos	97						
• Controles	97						

6.9.1 Para el estudio de casos y controles:

- Con 97 casos y 97 controles nos permitirá detectar riesgos relativos de 3 o más ante una frecuencia de exposición en los casos de 60%.

6.9.2 Para el estudio de las características generales de los pacientes con Esclerosis Múltiple:

- Dado que vamos a tener 97 casos de Esclerosis Múltiple, este tamaño muestral nos permitirá determinar con una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 10\%$ las características clínicas y la calidad de vida de los pacientes con Esclerosis Múltiple.

6.10 Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Como en el estudio se manejan variables cualitativas y cuantitativas, utilizaremos distintos métodos para su análisis. Las variables cuantitativas se expresarán en media y desviación típica, mientras que las variables cualitativas en tablas de frecuencia (valor absoluto) y porcentaje.

Para la comparación de medias se utilizará el T de Student o el test de Mann-Whitney tras la comprobación de la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov. La correlación de variables cuantitativas entre sí se determinará por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. La asociación de variables cualitativas entre sí se estimará por medio del estadístico de Chi cuadrado.

Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés (calidad de vida, satisfacción) se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

Dado que esto es un estudio de casos y controles apareado por la variable edad, realizaremos un análisis de regresión logística condicional.

7. ASPECTOS ÉTICO LEGALES.

- La investigación se llevará a cabo de acuerdo a los principios formulados en la *“Declaración de Helsinki”* de 1964, promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM). Se trata de una serie de principios éticos para las investigaciones en seres humanos. La última actualización es la de Seúl en 2008.
- Se solicitará autorización al *Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEI)*.
- Se obtendrá el consentimiento informado, otorgado de forma libre, conforme lo previsto en 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*.
- Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)* y *Real Decreto 1720/2007, de 21 de Diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se prevé que durante el desarrollo del estudio pueden surgir los sesgos que se detallan a continuación, junto con las medidas que se tomarán para subsanarlos:

8.1 Sesgos de selección: Este sesgo hace referencia a cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. La distorsión resulta de la forma en que los sujetos han sido seleccionados. Estos sesgos se pueden cometer:

- a. Al seleccionar el espacio muestral donde se realizará el estudio.
- b. Por pérdidas en el seguimiento.
- c. Por la presencia de una supervivencia selectiva.

La comparación de los resultados de este estudio con estudios publicados en otros países y con otras poblaciones nos permitirá ver la consistencia de los resultados y por tanto determinar hasta qué punto nuestro trabajo tiene sesgos de selección.

8.2 Sesgos de información: Este sesgo incluye cualquier error sistemático en la medida de información sobre la exposición a estudiar o los resultados(ejemplo : Los casos prevalentes no cambian los factores genéticos pero si cambian los relacionados con el estilo de vida) Los sesgos de observación o información se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos.

El sesgo de información es por tanto una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o en la clasificación errónea de los sujetos. Las fuentes de sesgo de información más frecuentes son:

- a. Instrumento de medida no adecuado.
- b. Criterios diagnósticos incorrectos.
- c. Omisiones.
- d. Imprecisiones en la información.
- e. Errores en la clasificación.
- f. Errores introducidos por los cuestionarios o las encuestadoras.

Para minimizar estos sesgos utilizaremos en todo momento cuestionarios validados y los criterios diagnósticos y de estadificación de la enfermedad serán realizados por personal cualificado.

8.3 Sesgos de confusión: Aparece cuando una variable, llamada variable de confusión o factor de confusión, se encuentra en relación simultánea, pero independiente, con la exposición y con la enfermedad estudiada. Es una distorsión en la estimación de un efecto debido a que al efecto de interés se mezclan efectos extraños.

Para controlar la confusión hemos estudiado covariables que afectan a la calidad de vida como son el Score de Comorbilidad de Charlson, profesión y situación laboral y familiar según el cuestionario QLQ-C30, y tras variables como los síntomas de la enfermedad en el momento del diagnóstico.

9. CRONOGRAMA

Tabla VI. Cronograma. Elaboración propia.

Actividad	Enero-Febrero 2014	Marzo 2014	Abril 2014-Junio 2014	Agosto 2014-Diciembre 2014	Enero 2015-Marzo 2015
Recogida de información					
Autorización al comité					
Diseño del estudio					
Procesamiento y análisis de los datos					
Memoria y publicación de resultados					

10. MEMORIA ECONÓMICA

Tabla VII. Memoria económica. Elaboración propia

Recursos Humanos	
Administrativo contratado por servicio	20€ por cada paciente (97 casos y 97 controles) 3880€
Material inventariable	
Portatil	500€
USB	15€
Material fungible	
Papelería	100€
Otros	
Traducción	450€
Revistas open Access	1400€
Congreso Nacional de Enfermería	800€
Dietas	1500€
Gastos de desplazamiento	1000 €
TOTAL	9645€

11. FINANCIACIÓN

Para poder llevar a cabo esta investigación necesitamos fuentes de financiamiento, ya que tenemos que cubrir todos los gastos que aparecen a lo largo del estudio. Una de las fuentes seleccionadas son:

- ✓ Fundación BBVA: Convocatoria para proyectos de investigación en diferentes áreas como la biomedicina. En esta área las ayudas irán destinadas a proyectos de investigación de naturaleza clínica y traslacional, preferentemente en Oncología, Cardiología y el abordaje multidisciplinar de las **enfermedades neurodegenerativas**.

(http://www.fbbva.es/TLFU/dat/Bases_convocatoria_ayudas_proyectos_investigacion_def.pdf)

12. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.

La investigadora principal, alumna de Grado de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, cursa actualmente la asignatura Proyecto de Fin de Grado.

Cuenta para ello con la colaboración de los docentes de la facultad, así como con los miembros de la unidad de Epidemiología clínica y Bioestadística del CHUAC.

13. PLAN DE DIFUSIÓN

Tras elaborar el protocolo y de realizar el estudio, se pretende presentar los resultados en los siguientes congresos nacionales de enfermería y neurología, así como una publicación en una revista JCR.

Tabla VIII. Revistas seleccionadas para la difusión de los resultados. Elaboración propia.

Revistas	ISSN	Factor de Impacto
Neurología	0213-4853	1.322
Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica	2013-5246	0.1
Enfermería clínica	1579-2013	0.028
Rol de Enfermería	0210-5020	0.026
Index de Enfermería	1132-1296	0.025

Tabla IX. Congresos seleccionados para la difusión de los resultados. Elaboración propia

Congresos	Lugar de celebración	Año
Primer congreso de la Academia Europea de Neurología (EAN)	Berlín (Alemania)	2015
X Jornadas Científicas Internacionales de Investigación sobre Discapacidad	Salamanca	2015
El XVIII Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados (investén)	Vitoria-Gasteiz (España)	2015

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández M a, Mora S. Use of the PRIMUS scale to assess quality of life in a Spanish population of multiple sclerosis patients. *Neurología* [Internet]. 2014 [cited 2014 May 21];28(6):340–7. Citado en Pubmed.
2. Salinas Pérez, V; Vergara Carrasco, L; Garrido Trujillo, M^a; Rubio Hidalgo, L; Oña Gonzalez, M^a Ana; Anaya Rogero P. Significados de la Esclerosis Múltiple como enfermedad crónica, singular y progresiva desde el momento que el paciente conoce su diagnóstico. *Biblioteca Lascasas*, 2009; 5(5). Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0471.pdf>
3. Marcos NM, López DC, Aparato S De, Hospital D, Sofía I, Sebastián S, et al. Enfermedades asociadas. 3(5):150–9. Disponible en: http://www.eiialdia.com/ArticulosPDF/Vol11-2/Enfermedades_11-2_1.pdf
4. Espa S. *Sociedad Española de Enfermería Neurológica Revista Científica*. 2013; Disponible en: <http://sedene.sen.es/wp-content/uploads/2012/08/r291.pdf>
5. *I Investigaciones sobre EM*. 2011;(17):28.
6. Harbo HF, Gold R, Tintoré M. Sex and gender issues in multiple sclerosis. *Ther Adv Neurol Disord*. 2013 Jul [cited 2014 May 15];6(4):237–48. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3707353&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Citado en Pubmed.
7. Valladolid Walsh a., Pérez Rodrigo I. Requisitos de uniformidad para manuscritos remitidos a revistas biomédicas: redacción y edición de la publicación biomédica. *Farm Hosp*. 2005;29(3):191–208.
8. Pw T, Thomas S, Hillier C, Galvin K, Baker R. Psychological interventions for multiple sclerosis (Review). 2009;(1).
9. Flensner G, Landtblom A-M, Söderhamn O, Ek A-C. Work capacity and health-related quality of life among individuals with multiple sclerosis

- reduced by fatigue: a cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2013 Jan [cited 2014 May 15];13:224. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3606119&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Citado en Pubmed.
10. Terré-Boliart R, Orient-López F. Tratamiento rehabilitador en la esclerosis múltiple. *Rev Neurol*. 2007;44(7):426–31.
 11. Pike J, Jones E, Rajagopalan K, Piercy J, Anderson P. Social and economic burden of walking and mobility problems in multiple sclerosis. *BMC Neurol*. *BMC Neurology*; 2012 Jan [cited 2014 May 18];12(1):94. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3517776&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Citado en Pubmed.
 12. Delgado-mendilívar JM, Cadenas-díaz JC, Fernández-torrigo JM, Navarro-mascarell G, Izquierdo G. Estudio de la calidad de vida en la esclerosis múltiple. 2005;41(5):257–62.
 13. Servicios D. Estudio comparado España - Argentina “ Esclerosis Múltiple : realidad , necesidades sociales y calidad de vida ”. Federación Española de Esclerosis Múltiple (FELEM).2008
 14. Irdenia L, Companioni M, Jiménez- LRM, li M, Neldis L, Nápoles J, et al. Calidad de vida en la esclerosis múltiple : su relación con la depresión , fatiga y calidad del sueño Life quality in multiple sclerosis : its relationship with depression , fatigue and sleep quality. :245–54.
 15. Horakova D, Zivadinov R, Weinstock-Guttman B, Havrdova E, Qu J, Tamao-Blanco M, et al. Environmental Factors Associated with Disease Progression after the First Demyelinating Event: Results from the Multi-Center SET Study. *PLoS One*. 2013 Jan [cited 2014 May 15];8(1):e53996. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3540021&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Citado en Pubmed.

16. Eugenia B, Mejía B De. Calidad de vida relacionada con la salud (cvrs) en adultos mayores de 60 años : una aproximación teórica. 2007;11–24.
17. Antonio J, Merino G, Sección J, Unidad DC, Servicio DN. Tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple ABSTRACT : 2007;III:111–7.
18. Dörr J, Ohlraun S, Skarabis H, Paul F. Efficacy of Vitamin D Supplementation in Multiple Sclerosis (EVIDIMS Trial): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. BioMed Central Ltd; 2012 [cited 2014 Apr 30];13(1):15. Disponible en: <http://www.trialsjournal.com/content/13/1/15>
19. Boggild M, Palace J, Barton P, Ben Shlomo Y, Bregenzer T, Dobson C, et al. Multiple sclerosis risk sharing scheme: two year results of clinical cohort study with historical comparator 6261. *Bmj* [Internet]. 2009 Jan [cited 2014 May 9];339(1468-5833 (Electronic)):b4677. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2787922&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Citado en pubmed.
20. Manouchehrinia A, Tench CR, Maxted J, Bibani RH, Britton J, Constantinescu CS. Tobacco smoking and disability progression in multiple sclerosis: United Kingdom cohort study. *Brain* [Internet]. 2013 Jul [cited 2014 Apr 28];136(Pt 7):2298–304. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3692034&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Citado en Pubmed.
21. O’Gorman C, Lucas R, Taylor B. Environmental risk factors for multiple sclerosis: A review with a focus on molecular mechanisms. *Int J Mol Sci* [Internet]. MDPI AG (Kandererstrasse 25, Basel CH-4057, Switzerland); 2012 Jan [cited 2014 May 15];13(9):11718–52. Disponible en: <http://www.mdpi.com/1422-0067/13/9/11718/pdf>
22. Esquete JP, Cebrián E, Gil PS, Neurología S De, Preventiva M. Estudio de casos y controles sobre la influencia del hábito tabáquico en la esclerosis múltiple. 2009;24(3):55–8.
23. Bruttomesso G. *Talking About*. 2007 Jan;5(1):215–6.

24. Terré-Boliart R; Orient-López F. Tratamiento rehabilitador en la esclerosis múltiple. *Rev neurol* 2007; 44:426-31.
25. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria* 1996; 3: 138-141
26. Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. Tratado de Geriátría para Residentes. Madrid: International Marketing & Communication, S.A. (IM&C); 2006
27. Disorders N, Institutes SN, Bethesda H, No NIHP. Esperanza en la Investigación Esclerosis múltiple. 2012;(12).
28. Arcos Sánchez C; Salinas VEla FT; Olmedilla González MN. Nuevas perspectivas en el tratamiento de la Esclerosis múltiple. 2011;67(2):108–114; ISSN: 1887-8571.
29. Federación Española para la lucha contra la Esclerosis Múltiple Los fármacos que modifican la enfermedad. 2009;
31. Skovgaard L, Bjerre L, Haahr N, Paterson C, Launsø L, Boesen F, et al. An investigation of multidisciplinary complex health care interventions-- steps towards an integrative treatment model in the rehabilitation of people with multiple sclerosis. *BMC Complement Altern Med* [Internet]. 2012 Jan;12:50. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3475037&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Citado en Pubmed
32. Mira JJ, Aranaz J, Rodríguez-marín J, Buil JA, Castell M, Vialeer J. SERVQHOS : un cuestionario para evaluar la calidad percibida de la atención hospitalaria. 1998;4:12–8.

15. ANEXOS

Anexo I. Índice de Charlson

ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON	
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardíaca	1
Enfermedad arterial periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
Enfermedad respiratoria crónica	1
Enfermedad del tejido conectivo	1
Úlcera gastroduodenal	1
Hepatopatía crónica leve	1
Diabetes	1
Hemiplejía	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa	2
Diabetes con lesión de órganos diana	2
Tumor o neoplasia sólida	2
Leucemia	2
Linfoma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido.	6
Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =	

PREDICCIÓN DE MORTALIDAD EN SEGUIMIENTOS CORTOS (< 3 años)	
Puntuación	Mortalidad/año
0	12%
1 – 2	26%
3 – 4	52%
≥5	85%

AnexoII. Criterios MCDonald para el diagnóstico de Esclerosis Múltiple (2010)

PRESENTACIÓN CLÍNICA	DATOS ADICIONALES NECESARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO
≥ 2 brotes; evidencia clínica objetiva de ≥ 2 lesiones o evidencia clínica objetiva de 1 lesión con evidencia histórica razonable de 1 brote previo.	Ninguna (aconsejable realizar RNM o análisis LCR, si son negativos, valorar otros diagnósticos)
≥ 2 brotes; evidencia clínica objetiva de 1 lesión	Diseminación en el espacio
1 brote; evidencia clínica objetiva de ≥ 2 brotes	Diseminación en el tiempo
1 brote; evidencia clínica objetiva de 1 lesión (síndrome demielinizante aislado)	Diseminación en espacio y tiempo
Progresión neurológica insidiosa sugestiva de EM (EMPP)	

Anexo III. Calidad de vida EORTC (QLQ-C30)

EORTC QLQ-c30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunos aspectos sobre usted y su experiencia relativa a los cuidados recibidos durante su estancia en el hospital. Conteste usted mismo(a) a estas preguntas. Rodee con un círculo el número que mejor corresponda. No hay ninguna respuesta “correcta” ni “incorrecta”. La información proporcionada por usted será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales _____

Su fecha de nacimiento (día, mes, año) ___/___/_____

Fecha de hoy (día, mes, año) ___/___/_____

	No en absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿tiene que permanecer en la cama o sentado en un silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿necesita ayuda para comer?	1	2	3	4
Durante la última semana:	No en absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿ha tenido alguna limitación para hacer su trabajo u otras actividades diarias?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido alguna limitación para realizar sus actividades de pasatiempo u otras actividades de tiempo libre?	1	2	3	4
8. ¿le faltó el aire?	1	2	3	4
9. ¿ha tenido dolor?	1	2	3	4
Durante la última semana:	No en absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
10. ¿tuvo necesidad de descansar?	1	2	3	4

Anexo IV. Escala de impacto de la fatiga

Estoy menos atento	0	1	2	3	4
Ha disminuido mi actividad solcial	0	1	2	3	4
He reducido mi trabajo y mis responsabilidades	0	1	2	3	4
Tengo dificultad para mantener la atención durante un rato	0	1	2	3	4
No puedo pensar con claridad	0	1	2	3	4
Ha disminuido la eficacia en mi trabajo	0	1	2	3	4
Dependo de otros	0	1	2	3	4
Tengo dificultad para llevar a cabo actividades en un tiempo limitado	0	1	2	3	4
Estoy más torpe y coordino peor lo movimientos	0	1	2	3	4
Se me olvidan las cosas	0	1	2	3	4
Debo de ser más cuidadosos a l programar la actividad física	0	1	2	3	4
Estoy menos motivado para realizar actividades con esfuerzo físico	0	1	2	3	4
Estoy menos motivado para las relaciones sociales	0	1	2	3	4
La fatiga me limita para salir de casa	0	1	2	3	4
Tengo problemas para mantener una actividad física sostenida	0	1	2	3	4
Tengo dificultad para tomar decisiones	0	1	2	3	4
Tengo pocos contactos fuera de casa	0	1	2	3	4
La actividad diaria se me hace difícil	0	1	2	3	4
Estoy menos motivado para aquellas actividades que requieren concentración	0	1	2	3	4
Evito situaciones que me producen estrés	0	1	2	3	4
Siento los músculos más débiles	0	1	2	3	4
Noto aumento de malestar físico	0	1	2	3	4
Tengo dificultades para establecer nuevos proyectos	0	1	2	3	4
Soy menos capaz de terminar cosas que requieran esfuerzo intelectual	0	1	2	3	4
Soy incapaz de atender las demandas familiares y amigos	0	1	2	3	4
He reducido mi actividad sexual	0	1	2	3	4
Encuentro dificultad para organizar mis ideas	0	1	2	3	4
Tengo problemas para terminar actividades que requieren esfuerzo físico	0	1	2	3	4
Me preocupa cómo me verá la gente	0	1	2	3	4
Soy menos capaz de emocionarme	0	1	2	3	4
Me encuentro más lento para pensar	0	1	2	3	4
Tengo dificultad para concentrarme	0	1	2	3	4
Tengo dificultad para participar en actividades familiares	0	1	2	3	4
Tengo que reducir mi actividad física	0	1	2	3	4
Necesito períodos de descanso mayores y más frecuentes	0	1	2	3	4
No puedo apoyar a mi familia emocionalmente como quisiera	0	1	2	3	4
Pequeñas cosas me parecen montañas	0	1	2	3	4

Anexo V. Escala de discapacidad de Kurtzke

FUNCIÓN PIRAMIDAL	
Normal	0
Presencia únicamente de signos sin afectación funcional	1
Mínima paresia	2
Paresia o hemiparesia moderada. Monoparesia grave.	3
Marcada paresia. Monoplejía, tetraparesia moderada.	4
Paraplejía, hemiplejía o marcada tetraparesia	6
Tetraplejía	6
FUNCIÓN CEREBELOS	
Normal	0
Presencia únicamente de signos sin afectación funcional	1
Ataxia leve	2
Ataxia moderada de tronco o extremidades.	3
Ataxia grave de las cuatro extremidades.	4
Incapacidad de realizar movimientos coordinados.	5
Desconocido o no valorable por afectación piramidal.	X
FUNCIÓN DE TRONCO CEREBRAL	
Normal	0
Presencia únicamente de signos sin afectación funcional	1
Nistagmo moderado u otra afectación leve los cuales el paciente es consciente.	2
Nistagmo intenso, paresia extraocular, afectación moderada de otro par craneal	3
Disartria, disfagia u otra alteración marcada.	4
Anartria o incapacidad de tragar	5
FUNCIÓN SENSITIVA	
Normal	0
Disminución de la sensibilidad vibratoria leve en una o dos extremidades	1
Disminución leve de la sensibilidad táctil o algésica o artrocinética, o moderada de la vibratoria en dos extremidades, o leve de la vibratoria en tres o cuatro extremidades .	2
Disminución moderada de la sensibilidad táctil, algésica o artrocinética, o pérdida de la sensibilidad vibratoria en 1 – 2 extremidades, o disminución moderada de la vibratoria en 3 – 4 extremidades, o disminución ligera de la tactoalgésica en 3 – 4 extremidades.	3
Disminución marcada de la sensibilidad táctil, algésica o pérdida de la artrocinética en 1- 2 extremidades, o moderada pérdida de sensibilidad artrocinética táctil o algésica en 3-4 extremidades.	4
Pérdida de la sensibilidad en uno o más miembros, o disminución moderada de las sensibilidades por debajo de la cabeza. 5	5
Sensibilidad perdida por debajo de la cabeza.	6

FUNCIÓN INTESTINAL Y VESICAL	
Ligera disfunción (urgencia o retención) urinaria.	1
Moderada urgencia o retención o escasa incontinencia urinaria.	2
Frecuente incontinencia.	3
Precisa sondaje urinario.	4
Pérdida de la función vesical.	5
Pérdida de la función vesical e intestinal.	6
FUNCIÓN VISUAL	
Normal	0
Escotoma con agudeza visual mejor 20/30	1
Agudeza visual entre 20/30 y 20/59 o escotoma importante	2
Gran escotoma o afectación moderada de campos visuales, pero con agudeza entre 20/60 y 20/99	3
Afectación grave de campos visuales o agudeza visual en 20/100 y 20/200, o grado 3 con agudeza del ojo menor de 20/60	4
Agudeza visual máxima menor de 20/200 o grado 4 con ojo mejor con agudeza menor de 20/60	5
Grado 5 con agudeza visual de ojo mejor menor de 20/60	6
FUNCIÓN MENTAL	
Normal	0
Alteración del humor (no afecta al EDSS)	1
Leve afectación en funciones superiores	2
Moderada afectación de funciones superiores	3
Síndrome cerebral orgánico moderado o disminución mental marcada	4
Demencia o síndrome cerebral orgánico crónico grave.	5

Anexo VI. Mini Examen Cognoscitivo Lobo

Paciente..... Edad.....
 Ocupación.....Escolaridad..... Examinado por..... Fecha.....

ORIENTACIÓN

- Dígame el día Fecha Mes Estación..... Año..... (5 puntos)
 - Dígame el Hospital (o el lugar).....
- Planta..... Ciudad.....Provincia.....Nación..... (5 puntos)

FIJACIÓN

- Repita estas tres palabras: peseta – caballo – manzana (hasta que se las aprenda) (3 puntos)

CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO

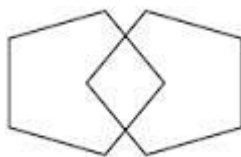
- Si tiene 30 ptas, y me va dando de tres en tres ¿Cuántas le van quedando? (5 puntos)
- Repita estos tres números: 5,9,2 (hasta que los aprenda). Ahora hacia atrás (3 puntos)

MEMORIA

- ¿Recuerda las tres palabras de antes? (3 puntos)

LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN

- Mostrar un bolígrafo. ¿Qué es esto?, repetirlo con un reloj (2 puntos)
- Repita esta frase: En un trigal había cinco perros (1 punto)
- Una manzana y una pera, son frutas ¿verdad?. ¿Qué son el rojo y el verde? (2 puntos)
- ¿Qué son un perro y un gato? (1 punto)
- Coja este papel con la mano derecha dóblelo y póngalo encima de la mesa (3 puntos)
- Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS (1 punto)
- Escriba una frase (1 punto)
- Copie este dibujo (1 punto)



Calificación:

Los resultados dependerán de la puntuación alcanzada una vez habiendo hecho la prueba.

27 puntos o más: Normal. La persona presenta una adecuada capacidad cognoscitiva.

24 puntos o menos: Sospecha patológica

24 a 12 puntos: Deterioro

12 a 9 puntos: Demencia

Menos de 5 puntos. Fase terminal. Totalmente desorientado. No se reconoce él mismo. Incoherente. Postración

Para la población geriátrica se propone un punto de corte más bajo que (> 27):

- < 23 puntos en población geriátrica con escolaridad normal.
- < 20 puntos en población geriátrica con baja escolaridad o analfabetismo.

Anexo VII. Índice de Barthel

COMIDA
<p>10. Independiente. Capaz de comer por si solo en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona.</p> <p>5. Necesita ayuda para cortar la carne, extender la mantequilla, etc, pero es capaz de comer solo.</p> <p>0. Dependiente. Necesita ser alimentado por otra persona</p>
ASEO
<p>5. Independiente. Capaz de lavarse entero, de entrar y salir del baño son ayuda y de hacerlo sin necesidad de que otra persona supervise.</p> <p>0. Dependiente. Necesita algún tipo de ayuda o supervisión.</p>
VESTIDO
<p>10. Independiente. Capaz de ponerse y quitarse la ropa sin ayuda.</p> <p>5. Necesita ayuda. Realiza sin ayuda más de la mitad de estas tareas en un tiempo razonable.</p> <p>0. Dependiente. Necesita ayuda para las mismas.</p>
ARREGLO
<p>5. Independiente. Realiza todas las actividades personales sin ayuda alguna. Los complementos pueden ser provistos de otra persona.</p> <p>0. dependiente. Necesita alguna ayuda.</p>
DEPOSICIÓN
<p>10. Continente. No presenta episodios de incontinencia.</p> <p>5. Accidente ocasional. Menos de una vez por semana o necesita ayuda para colocar enemas o supositorios.</p> <p>0. Incontinente. Más de un episodio semanal,. Incluye administración de enemas o supositorios por otra persona.</p>
MICCIÓN
<p>10. Continente. No presenta episodios de incontinencia. Capaz de utilizar cualquier dispositivo por si solo (sonda, orinal, pañal, etc)</p> <p>5. Accidente ocasional. Presenta un máximo de un episodio en 24 horas o requiere ayuda para la manipulación de sondas u otros dispositivos.</p> <p>0. Incontinente. Más de un episodio en 24 horas. Incluye pacientes con sonda incapaces de manejarse.</p>
IR AL RETRETE
<p>10. Independiente. Entra y sale solo y no necesita ayuda alguna por parte de otra persona.</p> <p>5. Necesita ayuda. Capaz de manejarse con una pequeña ayuda: es capaz de usar el baño. Puede limpiarse solo.</p> <p>0. Dependiente. Incapaz de acceder a él o de utilizarlo sin ayuda mayor.</p>

TRASLADO CAMA/ SILLÓN

- 15.** Independiente. No requiere ayuda para sentarse o levantarse de un silla ni para entrar o salir de la cama.
- 10.** Mínima ayuda. Incluye una supervisión o un pequeña ayuda física.
- 5.** Gran ayuda. Precisa la ayuda de una persona fuerte o entrenada. Capaz de estar sentado sin ayuda.
- 0.** Dependiente. Necesita una grúa o el alzamiento por dos personas. Es incapaz de permanecer sentado.

DEAMBULACIÓN

- 15.** Independiente. Puede andar 50 metros o su equivalente en una casa sin ayuda ni supervisión. Puede utilizar cualquier ayuda mecánica excepto su andador. Si utiliza una prótesis, puede ponérsela y quitársela solo.
- 10.** Necesita ayuda. Necesita supervisión o una pequeña ayuda física por parte de otra persona o utiliza andador.
- 5.** Independiente. En silla de ruedas, no requiere ayuda ni supervisión.
- 0.** Dependiente. Si utiliza silla de ruedas, precisa ser empujado por otro.

SUBIR Y BAJAR ESCALERAS

- 10.** Independiente. Capaz de subir y bajar un piso son ayuda ni supervisión de otra persona.
- 5.** Necesita ayuda. Necesita ayuda o supervisión.
- 0.** dependiente. Es incapaz de salvar escalones. Necesita ascensor.

TOTAL

Máxima puntuación 100 puntos (90 si usa silla de ruedas)

Resultado	Grado de dependencia
< 20	Total
20 – 35	Grave
40 – 55	Moderado
> O igual de 60	Leve
100	Independiente

Anexo VIII. Cuestionario SERVQHOS para valoración de la calidad percibida del cuidado

Basándose en su experiencia señale si la calidad de la asistencia sanitaria que le ha proporcionado el Hospital _____ ha sido mejor o peor de lo que Vd. Esperaba. Si cree, por ejemplo, que ha sido MUCHO PEOR de lo que esperaba ponga una X en la casilla 1. Si ha sido MUCHO MEJOR de lo que esperaba, ponga X en la casilla 5, y así sucesivamente.

La calidad de la asistencia sanitaria ha sido					
Clave respuesta	Mucho peor de lo que me esperaba 1	Peor de lo que me esperaba 2	Como me lo esperaba 3	Mejor de lo que me esperaba 4	Mucho mejor de lo que me esperaba 5

La tecnología de los equipos médicos para los diagnósticos y tratamientos ha sido	1	2	3	4	5
La apariencia (limpieza y uniforme) del personal ha sido	1	2	3	4	5
Las indicaciones (señalizaciones) para orientarse y saber donde ir en el hospital han sido	1	2	3	4	5
El interés del personal por cumplir lo que promete ha sido	1	2	3	4	5
El estado en que están las habitaciones del hospital (aparición, comodidad) ha sido	1	2	3	4	5
La información que los médicos proporcionan ha sido	1	2	3	4	5
El tiempo de espera para ser atendido por un médico ha sido	1	2	3	4	5
La facilidad para llegar al hospital ha sido	1	2	3	4	5
El interés del personal por solucionar los problemas de los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La puntualidad de las consultas médicas ha sido	1	2	3	4	5
La rapidez con que consigues lo que se necesita o se pide ha sido	1	2	3	4	5
La disposición de personal para ayudarte cuando lo necesita ha sido	1	2	3	4	5
La confianza (seguridad) que el personal transmite a los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La amabilidad (cortesía) del personal en su trato con la gente ha sido	1	2	3	4	5
La preparación del personal (capacitación) para realizar su trabajo ha sido	1	2	3	4	5
El trato personalizado que se da a los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La capacidad del personal para comprender las necesidades de los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La información que los médicos dan a los familiares ha sido	1	2	3	4	5
El interés del personal de enfermería por los pacientes ha sido	1	2	3	4	5

Marque con una X la casilla que mejor refleje su opinión


Indique su nivel de satisfacción global con los cuidados que ha recibido durante su estancia en el hospital. Muy satisfecho <input type="checkbox"/> Satisfecho <input type="checkbox"/> Poco satisfecho <input type="checkbox"/> Nada satisfecho <input type="checkbox"/>
Recomendaría este hospital a otras personas Sin dudarlo <input type="checkbox"/> Tengo dudas <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>
¿Le han realizado en el hospital las pruebas o intervenciones sin pedir su permiso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿ A su juicio, ha estado ingresado en el hospital? Menos de lo necesario <input type="checkbox"/> El tiempo necesario <input type="checkbox"/> Más de lo necesario <input type="checkbox"/>
¿Conoce el nombre del médico que le atendía habitualmente? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Conoce el nombre de la enfermera que le atendía habitualmente? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Cree que ha recibido suficiente información sobre lo que le pasaba? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Durante su ingreso en el hospital ha estado en el Servicio de
El ingreso se produjo Programado <input type="checkbox"/> Por vía urgencias <input type="checkbox"/>
Número de veces que ha estado ingresado/a en el hospital el último año <input type="checkbox"/>

Anexo IX. Índice de Karfnoski para la valoración del estado

KARNOFSKY PERFORMANCE SCALE

Clave de identificación del caso:

Fecha: __/__/_____ 

Normal, no presenta signos o síntomas de la enfermedad.	100
Capaz de llevar a cabo una actividad normal con signos o síntomas leves	90
Actividad normal con esfuerzo. Algunos signos o síntomas morbosos	80
Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal o trabajo activo	70
Requiere atención ocasional, puede cuidarse en la mayoría de sus necesidades	60
Requiere asistencia y frecuentes cuidados médicos.	50
Encamado, necesita cuidado y atenciones especiales.	40
Invalidez severa, hospitalización indicada.	30
Inválido grave, necesita hospitalización y tratamiento general de sostén.	20
Muy grave, rápida progresión de la enfermedad.	10
Muerto	0

Anexo X. Cuaderno de notas

Código de identificación		
Edad		
Sexo	Hombre	
	Mujer	
Nacionalidad	España	
	Europa	
	Asia	
	Oceanía	
	América del Norte	
	Centro América	
	Sudamérica	
Lugar de residencia		
Niveles educativos	Sin estudios	
	Educación primaria	
	Educación secundaria	
	Educación superior	
Profesión	Agricultura	
	Industria	
	Servicios	
	Construcción	
	No clasificable	
Situación Laboral	Activo	
	Desempleado	
	Jubilado	
	Incapacitado	
	Otros	
Estado civil	Casado	
	Soltero	
	Separado	
	Viudo	

Anexo XI. Formulario de consentimiento informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Don/Dña. (EN MAYÚSCULAS)

con DNI nº.....o, en caso de importante deterioro físico o mental ,

Don/Dña.como (EN MAYÚSCULAS) representante del/la paciente

.....con DNI nº, confirmo que:

- He sido informado/a verbalmente y por escrito sobre el proyecto DECCIRE por D./Dña.(EN MAYÚSCULAS)
- Entiendo el propósito del estudio y he tenido oportunidad de realizar preguntas sobre el mismo.
- Entiendo que la participación en este proyecto es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin dar ninguna razón y sin que mis derechos de atención médica o legal se vean afectados.
- Entiendo que la participación en este proyecto no interferirá sobre el seguimiento y/o el tratamiento que voy a recibir por parte del servicio clínico responsable de mi enfermedad.

Y estoy de acuerdo en participar en este estudio, lo cual implica que:

- Doy mi consentimiento para la consulta de los datos de mis historias clínicas de Atención Primaria y Atención Especializada
- Doy mi consentimiento para participar en la entrevista clínica diseñada en el proyecto.

Firma del/la paciente/representante
informador/a

Firma del

En, a de de 200....