

COMILLAS
UNIVERSIDAD PONTIFICIA
ICAI

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INGENIERÍA EN TECNOLOGÍAS INDUSTRIALES

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

ESTUDIO EXPLORATORIO SOBRE INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS NO INVASIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE WILLIS-EKBOM

Autor: Gabriela del Pino Osborne

Director: Luis Francisco Sánchez Merchante

Co-Director: Romano Giannetti

Madrid

Julio de 2026

Declaración de originalidad

Declaro bajo mi responsabilidad que el Proyecto presentado con el título "**Estudio exploratorio sobre intervenciones terapéuticas no invasivas para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom**" de la ETS de Ingeniería – ICAI de la Universidad Pontificia Comillas en el curso académico **2025-2026** es de mi autoría y no ha sido presentado con anterioridad a otros efectos. El Proyecto no es plagio de otro, ni total ni parcialmente y la información que ha sido tomada de otros documentos está debidamente referenciada.

Uso de Inteligencia Artificial[1]

Declaro bajo mi responsabilidad que (indicar la opción correcta):

☐ No he utilizado Inteligencia Artificial en la elaboración del presente documento.

☒ He utilizado Inteligencia Artificial en la elaboración del presente documento y/o del Anexo B siempre en las condiciones permitidas por la Universidad Pontificia Comillas, es decir, aplicando el Nivel 2 de la Escala de Evaluación de Perkins et al. (2024): "*La IA puede utilizarse para actividades previas a la tarea, como la lluvia de ideas, la descripción y la investigación inicial. Este nivel se centra en el uso de la IA para la planificación, las síntesis y la generación de ideas, pero las evaluaciones deben hacer hincapié en la capacidad de desarrollar y refinar estas ideas de forma independiente*". En concreto, las Inteligencia Artificial ha sido empleada para:

Para lluvia de ideas y síntesis de la bibliografía.

DEL PINO OSBORNE GABRIELA - 02583442J Firmado digitalmente por DEL PINO OSBORNE GABRIELA - 02583442J Fecha: 2026.07.21 11:09:24 +02'00'
Firmado (alumno): Gabriela del Pino Osborne
Fecha:

Autorización para la entrega del Proyecto

El Director del Proyecto	El co-Director del Proyecto
Firmado digitalmente por SANCHEZ MERCHANTE LUIS FRANCISCO - 04604157V Fecha: 2026.07.21 11:14:23 +02'00'	Firmado por GIANNETTI ROMANO - ****3425* el día 21/07/2026 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios
Fdo: Luis Francisco Sánchez Merchante	Fdo: Romano Giannetti
Fecha:	Fecha:

[1] Esta declaración se refiere al uso de la Inteligencia Artificial generativa para realizar los documentos del Proyecto (Anexo B y Memoria). No aplica a Proyectos donde, por su naturaleza, deban emplear inteligencia artificial como parte de los mismos (aplicación de técnicas de aprendizaje automático, redes neuronales, análisis de datos…)



COMILLAS
UNIVERSIDAD PONTIFICIA
ICAI

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INGENIERÍA EN TECNOLOGÍAS INDUSTRIALES

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

ESTUDIO EXPLORATORIO SOBRE INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS NO INVASIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE WILLIS-EKBOM

Autor: Gabriela del Pino Osborne

Director: Luis Francisco Sánchez Merchante

Co-Director: Romano Giannetti

Madrid

Julio de 2026

Agradecimientos

La realización de este Trabajo de Fin de Máster ha sido un camino compartido, y quiero agradecer el apoyo de todas las personas que lo han hecho posible.

En primer lugar, quiero dar las gracias a mi familia, por su apoyo incondicional en cada etapa de mis estudios.

A mis directores, Luis y Romano, por habernos propuesto este trabajo y por la ilusión y motivación que nos han transmitido desde el primer día, tanto a Javier como a mí. Su guía y su cercanía han sido fundamentales para llevar este proyecto a buen puerto.

A Javier, por su apoyo constante y por haber empezado juntos este camino. Compartir el día a día, las dudas y los avances ha hecho que todo este proceso haya sido mucho más fácil y enriquecedor.

A Laura y a Carlos Javier, por su generosidad, su tiempo y su dedicación. Su experiencia ha sido clave para dar forma a la propuesta y conseguir que este trabajo fuera clínicamente viable.

Finalmente, quiero agradecer de manera muy especial a la Asociación Española de Síndrome de Piernas Inquietas (AESPI) por todo el tiempo y los recursos que han dedicado a este proyecto, y por haber confiado en nosotros desde el primer momento. Y, sobre todo, mi mayor agradecimiento a los pacientes que han decidido participar voluntariamente en el estudio: su generosidad y compromiso han sido el verdadero motor de este trabajo.

ESTUDIO EXPLORATORIO SOBRE INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS NO INVASIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE WILLIS-EKBOM

Autor: del Pino Osborne, Gabriela.
Director: Sánchez Merchante, Luis Francisco; Giannetti, Romano.
Entidad Colaboradora: Asociación Española del Síndrome de Piernas Inquietas (AESPI), Dra. Laura Lillo Triguero, Dr. Carlos Carpintero Rubio.

RESUMEN DEL PROYECTO

Palabras clave: Síndrome de Piernas Inquietas, Enfermedad de Willis-Ekbom, TENS, ejercicios terapéuticos, neuromodulación no invasiva, escala IRLS, calidad de vida, ensayo controlado domiciliario.

1. Introducción

La Enfermedad de Willis-Ekbom (EWE), comúnmente conocida como Síndrome de Piernas Inquietas (SPI), es un trastorno neurológico que afecta a entre el 5 y el 10 % de la población adulta [1] y que se caracteriza por una necesidad irresistible de mover las piernas, acompañada de sensaciones disestésicas que empeoran en reposo y durante la noche [2]. Su impacto sobre el sueño y la calidad de vida es elevado y, a menudo, subestimado [3] [4]. El tratamiento estándar es farmacológico, pero los fármacos de primera línea presentan limitaciones relevantes: los agonistas dopaminérgicos producen en hasta el 68 % de los pacientes a largo plazo el denominado fenómeno de aumento, un empeoramiento paradójico de los síntomas [5] [6]; los ligandos alfa-2-delta tienen efectos secundarios que dificultan su adherencia [1] [7]; y los tratamientos de rescate (opioides, benzodiacepinas) conllevan riesgos adicionales [8] [9] [10]. Ante esta situación, el interés por las terapias no farmacológicas ha crecido notablemente, aunque la evidencia disponible es aún escasa e inconsistente [4].

2. Definición del proyecto

Este trabajo presenta el diseño, ejecución y análisis de un estudio exploratorio controlado con el objetivo de evaluar la eficacia de dos intervenciones no farmacológicas de bajo coste y aplicación domiciliaria para el tratamiento del SPI: la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) [11] [12] y los ejercicios terapéuticos de estiramiento isométrico [13]. Ambas intervenciones se fundamentan en el mismo principio fisiopatológico: la activación de los circuitos inhibitorios del sistema nervioso central mediante vías no dopaminérgicas, ya sea la vía sensitiva (TENS) o la vía motora (ejercicios) [14] [15].

El estudio se organizó en dos ensayos clínicos paralelos, independientes y controlados con placebo, aprobados por el Comité Ético de Investigación del Hospital Clínico San Carlos. La muestra inicial fue de 65 participantes reclutados a través de la Asociación Española del Síndrome de Piernas Inquietas (AESPI), diagnosticados de SPI. Los participantes residentes en la Comunidad de Madrid fueron asignados al estudio TENS, mientras que los residentes fuera de Madrid fueron asignados al estudio de ejercicios. La asignación a grupo de tratamiento o control dentro de cada estudio se realizó mediante un reparto sistemático jerarquizado por IRLS, sexo y edad, con el objetivo de maximizar la homogeneidad entre grupos.

Las intervenciones se realizaron en el domicilio de cada participante durante dos semanas. La recogida de datos se apoyó en una plataforma digital desarrollada específicamente para el estudio, a través de la cual los participantes registraban diariamente su adherencia y la intensidad percibida de los síntomas. Además, los pacientes tuvieron que completar las escalas validadas al inicio y al final del estudio: Escala Internacional de Gravedad del SPI (IRLS), Escala de Somnolencia de Epworth, cuestionario de calidad de vida EQ-5D-5L y cuestionario RLSQoL. Los análisis estadísticos se realizaron mediante pruebas de contraste de hipótesis (t-Student y Mann-Whitney U, seleccionados en función del cumplimiento de la normalidad por la prueba de Shapiro-Wilk) y correlaciones de Spearman.

3. Resultados

De los 65 participantes iniciales, 53 completaron el estudio con evaluación inicial y final disponibles. El perfil de la muestra es predominantemente femenino (61,5 %), con una edad media de 61,3 años y una puntuación IRLS inicial media de 22,4 puntos (categoría grave).

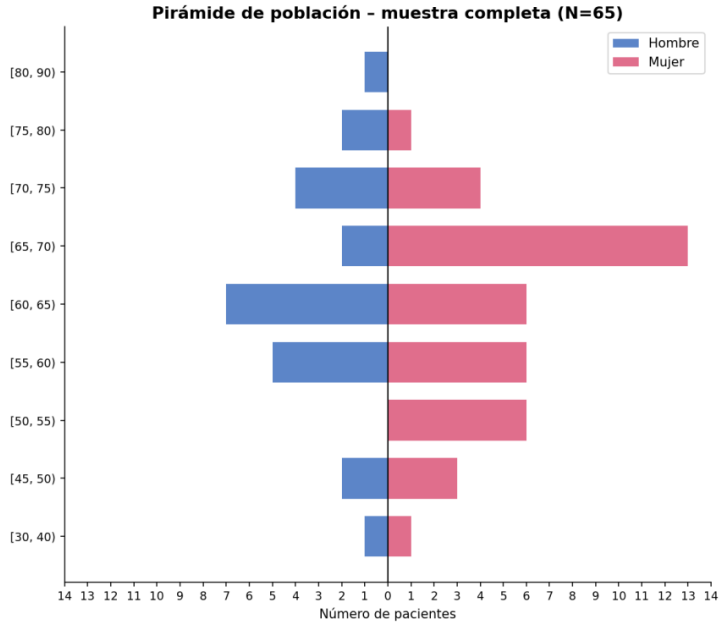


Figura 1: Pirámide de población de la muestra inicial

El hallazgo principal del estudio es que ninguna de las dos intervenciones activas demostró ser estadísticamente superior a su respectivo placebo. Las comparaciones entre grupos de tratamiento y control no alcanzaron significación estadística ni para el TENS ($p = 0{,}101$) ni para los ejercicios ($p = 0{,}289$). No obstante, los análisis de cada grupo mostraron resultados de interés: el grupo de ejercicios tratamiento alcanzó una reducción media de 6,0 puntos en el IRLS ($p = 0{,}025$), que se sitúa exactamente en el umbral de mejoría perceptible por el paciente definido en la literatura, acompañada de una mejora significativa en la somnolencia diurna (Δ Epworth = −2,4 puntos; $p = 0{,}023$). El grupo TENS tratamiento alcanzó una reducción de 4,1 puntos ($p = 0{,}032$). El hallazgo más inesperado fue la reducción de 10,2 puntos en el IRLS del grupo TENS placebo ($p = 0{,}002$), la más elevada de todos los grupos, lo que abre la posibilidad de que el programa burst de baja intensidad utilizado como control tenga un efecto terapéutico propio. Se observó además una correlación negativa robusta entre la mejora en IRLS y la mejora en

calidad de vida ($\rho = -0{,}565$, $p < 0{,}001$), validando la coherencia interna de las escalas empleadas.

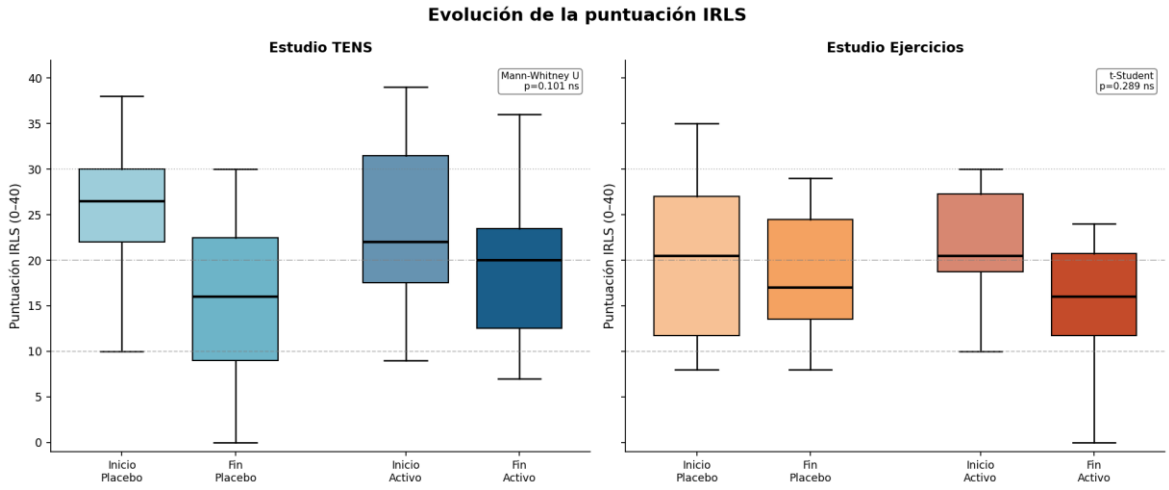


Figura 2: Evolución de la puntuación de IRLS pre y post estudio.

4. Conclusiones

El estudio demuestra la viabilidad técnica y ética de llevar a cabo investigación clínica sobre la EWE en un entorno domiciliario, con dispositivos de bajo coste y una tasa de finalización superior al 80 %. Los resultados sugieren que tanto el TENS como los ejercicios de estiramiento isométrico son intervenciones tolerables y con potencial terapéutico, aunque la falta de superioridad estadística frente a placebo impide establecer conclusiones definitivas sobre su eficacia. El tamaño muestral reducido es la principal limitación del diseño y apunta a la necesidad de un ensayo clínico confirmatorio con al menos 50 sujetos por grupo. El efecto observado en el grupo TENS placebo constituye el hallazgo de mayor interés para la investigación futura.

5. Referencias

[1] M. H. Silber, M. J. Buchfuhrer, C. J. Earley, B. B. Koo, M. Manconi y J. W. Winkelman, «The Management of Restless Legs Syndrome An Updated Algorithm,» Mayo Foundation for Medical Education and Research, nº 96, pp. 1921-1937, 2021.

[2] C. Trenkwalder, A. Stefani, C. G. Bachmann, C. Maihöfner, J. Mathis, L. Muntean, J. Mollin, J. Paulus y A. Heidbreder, «Restless legs syndrome: abbreviated guidelines by the German sleep society and the German neurological society,» Neurological Research and Practice, 2024.

[3] S. Echevarren, «El doble de mujeres sufre el síndrome de piernas inquietas,» Diario de Navarra, 21 Septiembre 2025.

[4] E. G. Harrison, J. L. Keating y P. E. Morgan, «Non-pharmacological interventions for restless legs syndrome: a systematic review of randomised controlled trials,» Disability and Rehabilitation, 2018.

[5] D. Garcia-Borreguero, M. H. Silber, J. W. Winkelman, B. Högl, J. Bainbridge, M. Buchfuhrer, G. Hadjigeorgiou, Y. Inoue, M. Manconi, W. Oertel, W. Ondo, J. Winkelmann y R. P. Allen, «Guidelines for the first-line treatment of restless legs

syndrome/Willis-Ekbom disease, prevention and treatment of dopaminergic augmentation: a combined task force of the IRLSSG, EURLSSG and the RLS-foundation,» Elsevier, 2016.

[6] J. W. Winkelman y e. al., «Treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder: an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment,» Journal of Clinical Sleep Medicine, vol. 21, nº 1, 2025.

[7] R. L. S. Foundation, Medications and RLS: Patient Guide.

[8] C. Trenkwalder, W. Zieglgänsberger, S. H. Ahmedzai y B. Högl, «Pain, opioids, and sleep: implications for restless legs syndrome treatment,» Elsevier, 2016.

[9] «Buprenorphine-naloxone for the treatment of medically refractory restless legs syndrome: a case series,» 2025.

[10] «Management of dopaminergic augmentation of restless legs syndrome with concurrent high dose benzodiazepine therapy,» 2024.

[11] A. Abedi, K. Miri, M. J. Nik, F. Eidi, Z. Dastand y M. Namazinia, «Analyzing the Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Individuals with Restless Legs Syndrome,» Sleep and Vigilance, 2024.

[12] Z. S. Şanli, E. A. Ortaç, H. Binokay y K. Aktas, «Transcutaneous electrical nerve stimulation in the management of restless legs syndrome symptoms: A single-blind, parallel-group clinical study,» Journal of Sleep Research, 2024.

[13] Ö. Çoban, N. Ü. Yildirim, M. E. Yasa y A. R. Sonkaya, «Effects of Different Exercise Programs on Symptoms, Sleep, and Quality of Life in Patients with Primary Restless Legs Syndrome,» Movement Disorders, 2023.

[14] R. Nardone, L. Sebastianelli, V. Versace, F. Brigo, S. Golaszewski, E. Pucks-Faes, L. Saltuari y E. Trinka, «Contribution of transcranial magnetic stimulation in restless legs syndrome: pathophysiological insights and therapeutical approaches,» Elsevier, 2019.

[15] Y. Lin, Y. Feng, S. Zhan, N. Li, Y. Ding, Y. Hou, L. Wang, H. Lin, Y. Sun, Z. Huang y Q. Xue, «Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for the Treatment of Restless Legs Syndrome,» Chinese Medical Journal, vol. 128, nº 13, 2015.

EXPLORATORY RESEARCH ON NON-INVASIVE THERAPEUTIC INTERVENTIONS FOR THE TREATMENT OF WILLIS-EKBOM DISEASE

Author: del Pino Osborne, Gabriela.
Supervisor: Sánchez Merchante, Luis Francisco; Giannetti, Romano.
Collaborating Entity: Asociación Española del Síndrome de Piernas Inquietas (AESPI), Dra. Laura Lillo Triguero, Dr. Carlos Carpintero Rubio.

ABSTRACT

Keywords: Restless Legs Syndrome, Willis-Ekbom Disease, TENS, therapeutic exercises, non-invasive neuromodulation, IRLS scale, quality of life, home-based controlled trial.

1. Introduction

Willis-Ekbom Disease (WED), commonly known as Restless Legs Syndrome (RLS), is a neurological disorder affecting between 5 and 10% of the adult population [1], characterized by an irresistible urge to move the legs accompanied by dysesthetic sensations that worsen at rest and during the night [2]. Its impact on sleep and quality of life is significant and frequently underestimated [3] [4]. Standard treatment is pharmacological; however, first-line drugs present important limitations: dopamine agonists cause augmentation syndrome in up to 68% of patients during long-term use [5] [6]; alpha-2-delta ligands carry side effects that limit adherence [1] [7]; and rescue treatments (opioids, benzodiazepines) carry additional risks [8] [9] [10]. In this context, interest in non-pharmacological therapies has grown considerably, although available evidence remains limited and inconsistent [4].

2. Project definition

This study presents the design, execution, and analysis of a controlled exploratory trial aimed at evaluating the efficacy of two low-cost, home-based non-pharmacological interventions for RLS: transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) [11] [12] and isometric stretching exercises [13]. Both interventions are grounded in the same pathophysiological rationale: activation of central nervous system inhibitory circuits through non-dopaminergic pathways, the sensory pathway (TENS) and the motor pathway (exercises) [14] [15].

The study comprised two parallel, independent, placebo-controlled clinical trials approved by the Ethics Committee of Hospital Clínico San Carlos. The initial sample consisted of 65 participants recruited through the Spanish Restless Legs Syndrome Association (AESPI), all clinically diagnosed with RLS. Participants residing in the Community of Madrid were assigned to the TENS trial, while those residing elsewhere in Spain were assigned to the exercise trial. Assignment to treatment or control within each trial was performed using a systematic hierarchical allocation method based on IRLS score, sex, and age, to maximise inter-group homogeneity.

Interventions were carried out at participants' homes over two weeks. Data collection relied on a purpose-built digital platform through which participants recorded daily

adherence and symptom intensity, in addition to completing validated scales at baseline and at end of study: the International Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS), the Epworth Sleepiness Scale, the EQ-5D-5L quality of life questionnaire, and the RLS Quality of Life questionnaire (RLSQoL). Statistical analyses were performed using hypothesis testing (Student's t-test and Mann-Whitney U, selected based on normality assessed by Shapiro-Wilk) and Spearman correlations.

3. Results

Of the 65 initial participants, 53 completed the study with both baseline and final assessments available. The sample was predominantly female (61.5%), with a mean age of 61.3 years and a mean baseline IRLS score of 22.4 points (severe category).

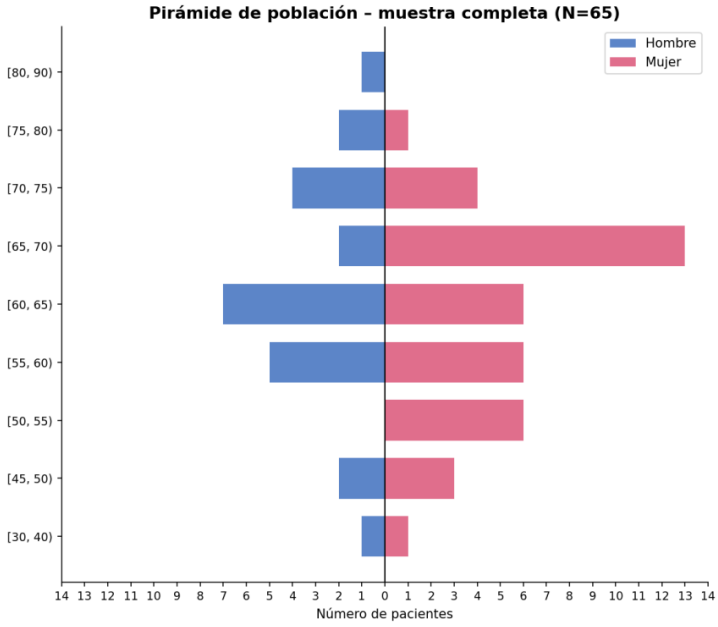


Figure 1: Age and sex distribution pyramid of the baseline study sample

The main finding of the study is that neither active intervention demonstrated statistically significant superiority over its respective placebo. Between-group comparisons did not reach statistical significance for either TENS ($p = 0.101$) or exercises ($p = 0.289$). However, paired within-group analyses revealed results of clinical interest: the exercise treatment group achieved a mean IRLS reduction of 6.0 points ($p = 0.025$), placing it exactly at the threshold of patient-perceptible improvement defined in the literature, accompanied by a significant improvement in daytime sleepiness (Δ Epworth = −2.4 points; $p = 0.023$). The TENS treatment group achieved a reduction of 4.1 points ($p = 0.032$). The most unexpected finding was the 10.2-point IRLS reduction observed in the TENS placebo group ($p = 0.002$) raising the possibility that the low-intensity burst programme used as a control may carry its own therapeutic effect. A robust negative correlation was observed between IRLS improvement and quality of life improvement ($\rho = -0.565$, $p < 0.001$), validating the internal consistency of the scales used.

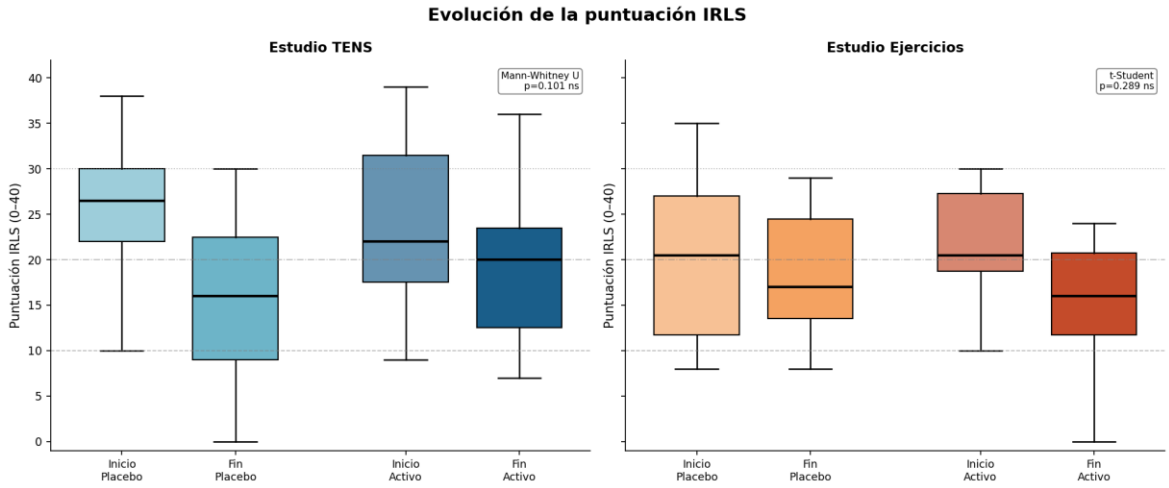


Figure 2: Evolution of IRLS scores from baseline to post-treatment..

4. Conclusiones

The study demonstrates the technical and ethical feasibility of conducting clinical research on WED in a home-based setting, using low-cost devices and achieving a completion rate above 80%. Results suggest that both TENS and isometric stretching exercises are well-tolerated interventions with therapeutic potential; however, the absence of statistically significant superiority over placebo prevents definitive conclusions about their efficacy. The small sample size per group is the primary methodological limitation and points to the need for a confirmatory clinical trial with at least 50 subjects per group. The effect observed in the TENS placebo group represents the most clinically relevant finding for future research.

5. References

[1] M. H. Silber, M. J. Buchfuhrer, C. J. Earley, B. B. Koo, M. Manconi y J. W. Winkelman, «The Management of Restless Legs Syndrome An Updated Algorithm,» Mayo Foundation for Medical Education and Research, nº 96, pp. 1921-1937, 2021.

[2] C. Trenkwalder, A. Stefani, C. G. Bachmann, C. Maihöfner, J. Mathis, L. Muntean, J. Mollin, J. Paulus y A. Heidbreder, «Restless legs syndrome: abbreviated guidelines by the German sleep society and the German neurological society,» Neurological Research and Practice, 2024.

[3] S. Echevarren, «El doble de mujeres sufre el síndrome de piernas inquietas,» Diario de Navarra, 21 Septiembre 2025.

[4] E. G. Harrison, J. L. Keating y P. E. Morgan, «Non-pharmacological interventions for restless legs syndrome: a systematic review of randomised controlled trials,» Disability and Rehabilitation, 2018.

[5] D. Garcia-Borreguero, M. H. Silber, J. W. Winkelman, B. Högl, J. Bainbridge, M. Buchfuhrer, G. Hadjigeorgiou, Y. Inoue, M. Manconi, W. Oertel, W. Ondo, J. Winkelmann y R. P. Allen, «Guidelines for the first-line treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease, prevention and treatment of dopaminergic augmentation: a combined task force of the IRLSSG, EURLSSG and the RLS-foundation,» Elsevier, 2016.

[6] J. W. Winkelman y e. al., «Treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder: an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment,» Journal of Clinical Sleep Medicine, vol. 21, nº 1, 2025.

[7] R. L. S. Foundation, Medications and RLS: Patient Guide.

[8] C. Trenkwalder, W. Zieglgänsberger, S. H. Ahmedzai y B. Högl, «Pain, opioids, and sleep: implications for restless legs syndrome treatment,» Elsevier, 2016.

[9] «Buprenorphine-naloxone for the treatment of medically refractory restless legs syndrome: a case series,» 2025.

[10] «Management of dopaminergic augmentation of restless legs syndrome with concurrent high dose benzodiazepine therapy,» 2024.

[11] A. Abedi, K. Miri, M. J. Nik, F. Eidi, Z. Dastand y M. Namazinia, «Analyzing the Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Individuals with Restless Legs Syndrome,» Sleep and Vigilance, 2024.

[12] Z. S. Şanli, E. A. Ortaç, H. Binokay y K. Aktas, «Transcutaneous electrical nerve stimulation in the management of restless legs syndrome symptoms: A single-blind, parallel-group clinical study,» Journal of Sleep Research, 2024.

[13] Ö. Çoban, N. Ü. Yildirim, M. E. Yasa y A. R. Sonkaya, «Effects of Different Exercise Programs on Symptoms, Sleep, and Quality of Life in Patients with Primary Restless Legs Syndrome,» Movement Disorders, 2023.

[14] R. Nardone, L. Sebastianelli, V. Versace, F. Brigo, S. Golaszewski, E. Pucks-Faes, L. Saltuari y E. Trinka, «Contribution of transcranial magnetic stimulation in restless legs syndrome: pathophysiological insights and therapeutical approaches,» Elsevier, 2019.

[15] Y. Lin, Y. Feng, S. Zhan, N. Li, Y. Ding, Y. Hou, L. Wang, H. Lin, Y. Sun, Z. Huang y Q. Xue, «Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for the Treatment of Restless Legs Syndrome,» Chinese Medical Journal, vol. 128, nº 13, 2015.

Índice de la memoria

Capítulo 1. Introducción 7

Capítulo 2. Estado de la cuestión 8

2.1 Enfermedad de Willis-Ekbom 8

2.2 Tratamiento farmacológico estándar 10

2.2.1 Suplementación de hierro 10

2.2.2 Ligandos alfa-2-delta 11

2.2.3 Agonistas dopaminérgicos 11

2.2.4 Otros fármacos: Opioides y Benzodiacepinas 12

2.3 Soluciones alternativas 12

2.3.1 Neuromodulación y electroestimulación 12

2.3.2 Terapias físicas y mecánicas 14

2.3.3 Terapias complementarias y de estilo de vida 15

Capítulo 3. Definición del trabajo 16

3.1 Justificación 16

3.2 Objetivos 17

3.2.1 Objetivo principal 17

3.2.2 Objetivos secundarios 17

3.3 Planificación 18

3.4 Recursos 19

3.4.1 Recursos humanos 19

3.4.2 Recursos técnicos 20

Capítulo 4. Selección del TENS comercial 21

Capítulo 5. Protocolo experimental 23

5.1 Diseño experimental 23

5.2 Selección y evaluación de la muestra 24

5.2.1 Criterios de inclusión 24

5.2.2 Criterios de exclusión 25

5.3 Protocolo del estudio de electroestimulación con TENS 25

5.3.1 Justificación del programa del grupo tratamiento ... *26*
5.3.2 Justificación del programa placebo ... *27*
5.4 Protocolo del estudio de estiramientos terapéuticos ... 27
5.4.1 Justificación del programa del grupo tratamiento ... *28*
5.5 Recogida de datos ... 28
5.6 Restricciones durante el estudio ... 29

Capítulo 6. Gestión ética y regulatoria ... 30

Capítulo 7. Plataforma de recogida de datos ... 32

Capítulo 8. Estudio clínico ... 35
8.1 Muestra ... 35
8.2 Presupuestos ... 35
8.3 División en grupos equiparables ... 36
8.4 Estadísticas de la muestra previas al estudio ... 37
8.4.1 Comparabilidad entre el subgrupo de Madrid (TENS) y el subgrupo de fuera de Madrid (ejercicios) ... *38*
8.4.2 Homogeneidad dentro del estudio TENS ... *40*
8.4.3 Homogeneidad dentro del estudio de ejercicios ... *41*
8.4.4 Visión global de los cuatro grupos ... *42*
8.5 Adherencia y monitorización de la ejecución del estudio clínico ... 43

Capítulo 9. Caracterización del paciente ... 46
9.1 Perfil sociodemográfico ... 46
9.2 Severidad inicial del SPI ... 48
9.3 Hábitos y calidad del sueño ... 49
9.4 Relación con el hierro ... 51
9.5 Consumo de sustancias ... 52
9.6 Calidad de vida al inicio: EQ-5D-5L ... 54
9.7 Factores asociados a la severidad del SPI: análisis de correlaciones ... 55
9.8 Síntesis del perfil del paciente con SPI ... 58

Capítulo 10. Interpretación de resultados ... 60
10.1 Eficacia clínica: escala IRLS ... 60
10.2 Análisis de la escala de somnolencia (Epworth) ... 63

10.3 Análisis EQ-5D-5L 66
10.4 Calidad de vida específica (RLSQoL) 68
10.5 Correlaciones entre escalas 71
10.6 Influencia de la edad y el sexo en la respuesta al tratamiento 72

Capítulo 11. Conclusiones 74

Capítulo 12. Trabajo futuro 76

Capítulo 13. Bibliografía 78

ANEXO I: Alineación con los ODS 87

ANEXO II: Códigos del análisis estadístico 88

ANEXO III: Carta de solicitud comité ético 89

ANEXO IV: Compromiso investigadores principales 93

ANEXO V: Documento de solicitud de exención de gastos 97

ANEXO VI: Protocolo completo TENS 102

ANEXO VII: Protocolo completo ejercicios 158

ANEXO VIII: Guía de colocación del TENS 211

ANEXO IX: Guía de ejercicios 216

ANEXO X: Presupuesto CEIm 225

ANEXO XI: Autorizaciones y compromisos 227

Índice de figuras

Figura 1. Indicaciones a los pacientes sobre el cuestionario diario (I) 33
Figura 2. Indicaciones a los pacientes sobre el cuestionario diario (II) 33
Figura 3. Indicaciones a los pacientes sobre el cuestionario diario (III) 34
Figura 4. Gráficos comparativos entre el subgrupo de Madrid (TENS) y el de fuera de Madrid (ejercicios) 38
Figura 5. Gráficos comparativos de la distribución para el estudio del TENS 40
Figura 6. Gráficos comparativos de la distribución para el estudio de los ejercicios. El grupo Fuera_A se corresponde con el grupo de placebo de la terapia basada en estiramientos mientras que el grupo Fuera_B se corresponde con el grupo de tratamiento. 41
Figura 7. Gráficos comparativos de las distribuciones del estudio global (Fuera_A = grupo estiramientos placebo; Fuera_B = grupo estiramientos tratamiento; Madrid_A = grupo TENS placebo; Madrid_B = grupo TENS tratamiento) 42
Figura 8. Pirámide de población 47
Figura 9. Histogramas de caracterización sociodemográfica y de hábitos 48
Figura 10. Distribución de la puntuación IRLS inicial: histograma y categorías 49
Figura 11. Perfil de hábitos y calidad del sueño: horas, frecuencia de dificultades, uso de pantallas y ronquidos 50
Figura 12. Relación con el hierro: diagnóstico de anemia, suplementación e ingesta alimentaria 51
Figura 13. Consumo de sustancias: alcohol, cafeína y tabaco 53
Figura 14. EQ-5D-5L inicial: distribución por nivel en cada dimensión y perfil medio en gráfico de araña 54
Figura 15. Correlaciones calculadas para la muestra de pacientes entre hábitos de vida y severidad IRLS: horas de sueño, IMC y frecuencia de dificultades para dormir 55
Figura 16. Heatmap de correlación entre hábitos/comorbilidades y severidad inicial (IRLS y Epworth) 56
Figura 17. Gráfico de araña de hábitos de vida de la muestra 57
Figura 18. Boxplot IRLS inicial y final por grupo 61

Figura 19. Barras apiladas de categorías de severidad IRLS (inicio vs. final). N indica en número de pacientes en cada muestra..... 61
Figura 20. Boxplot Epworth inicial y final por grupo 64
Figura 21. Barras apiladas de categorías de somnolencia (inicio vs. final)..... 65
Figura 22. Gráficos de araña EQ-5D-5L por grupo (inicio vs. final)..... 67
Figura 23. Gráficos de araña EQ-5D-5L: del grupo tratamiento vs. placebo en estado final 68
Figura 24. Puntuación RLSQoL al inicio y al fin del estudio para los grupos del grupo tratamiento y placebo para las dos técnicas evaluadas 69
Figura 25. Barras apiladas de categorías de calidad de vida (inicio vs. final)..... 70
Figura 26. Scatter plots de correlaciones entre variaciones de escala 71
Figura 27. Influencia de edad y sexo en la respuesta al tratamiento 73

Índice de tablas

Tabla 1. Cronograma 18
Tabla 2. Comparativa de los dispositivos TENS comerciales analizados 21
Tabla 3. Caracterización descriptiva de la muestra por procedencia geográfica 39
Tabla 4. Análisis de homogeneidad de la muestra por procedencia geográfica 39
Tabla 5. Análisis de homogeneidad de los subgrupos para el estudio de TENS 40
Tabla 6. Análisis de homogeneidad de los subgrupos para el estudio de ejercicios 41
Tabla 7. Análisis de homogeneidad de los subgrupos para el estudio global 42
Tabla 8. Resultados de eficacia en la escala IRLS por grupo (N = 53). Las columnas IRLS contienen el valor promedio y la desviación estándar 60
Tabla 9. Número de pacientes que reportan mejoría / empeoramiento por grupo tras el ensayo 62
Tabla 10. Resultados de eficacia en la Escala de Somnolencia de Epworth por grupo (N = 53). Las columnas Epworth contienen el valor promedio y la desviación estándar 64
Tabla 11. Cambio medio en las dimensiones de calidad de vida por grupo de intervención 66
Tabla 12. Evolución del índice de calidad de vida específica (RLS) por grupo de intervención. Las columnas RLS contienen el valor promedio y la desviación estándar ... 69
Tabla 13. Matriz de correlación entre los cambios de las escalas clínicas 71
Tabla 14. Frecuencia de los cuestionarios a responder por los participantes 117
Tabla 15. Frecuencia de los cuestionarios a responder por los participantes 170

Capítulo 1. INTRODUCCIÓN

La Enfermedad de Willis-Ekbom (EWE), conocida comúnmente como Síndrome de Piernas Inquietas (SPI), es un trastorno neurológico que se manifiesta mediante una necesidad incontrolable de mover las piernas [1]. Esta urgencia suele ir acompañada de sensaciones molestas que surgen principalmente en momentos de reposo o inactividad [2]. Y más allá de la molestia física, el síndrome tiene un impacto real en el día a día: provoca insomnio, ansiedad y falta de concentración, lo que acaba deteriorando gravemente la calidad de vida de quienes lo sufren [3]. El síntoma tiene un componente horario muy marcado: empeora por la tarde y la noche, y solo se alivia temporalmente cuando el paciente camina o se mueve [2].

A nivel epidemiológico, es una patología que afecta a entre el 5 % y el 10 % de los adultos. En España se calcula que hay unos dos millones de afectados [4]. Los datos muestran que, en la edad adulta, las mujeres la padecen el doble que los hombres [3].

En cuanto a sus causas, las investigaciones apuntan a una falta de hierro en el sistema nervioso central y a alteraciones en neurotransmisores como la dopamina o el glutamato [5]. Por ello, el tratamiento estándar ha sido casi siempre farmacológico (hierro o fármacos dopaminérgicos) [5] [6]. Sin embargo, la medicación tiene límites importantes [7]. El uso prolongado de ciertos fármacos puede provocar el llamado efecto de aumento, que es un empeoramiento de los síntomas a causa de la propia medicina [8] [6]. A esto se añaden en ocasiones efectos secundarios que los pacientes no siempre toleran bien [7] [9].

Ante esta situación, existe una necesidad clara de buscar terapias seguras y eficaces que no dependan de fármacos. Este proyecto nace para estudiar el potencial de la neuromodulación no invasiva de uso doméstico y del ejercicio terapéutico. En concreto, el estudio se centra en comprobar si el uso de estimuladores eléctricos (TENS) o la realización de ejercicios específicos son opciones viables y efectivas para aliviar los síntomas de las piernas inquietas.

Capítulo 2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

2.1 ENFERMEDAD DE WILLIS-EKBOM

La Enfermedad de Willis-Ekbom (EWE) se define como un trastorno sensitivo-motor que se manifiesta a través de una necesidad urgente de mover las piernas [6] [10] [11]. Esta urgencia suele originarse por sensaciones molestas que los pacientes describen de forma variada como hormigueo, quemazón, tirantez o una inquietud interna difícil de describir [12].

Históricamente, la EWE cuenta con una trayectoria clínica que se remonta al siglo XVII. Fue descrita inicialmente en 1672 por Sir Thomas Willis, quien documentó la angustia de pacientes incapaces de mantener sus extremidades en reposo durante el sueño [2]. Más adelante, en 1945, el neurólogo sueco Karl-Axel Ekbom realizó un estudio sistemático de la patología, definiendo sus síntomas principales y estableciendo las bases diagnósticas modernas [2] [6].

Desde el punto de vista de su origen, la enfermedad se vincula principalmente a una disfunción en la regulación de la dopamina y a un déficit de hierro en el sistema nervioso central [13] [10]. A diferencia de otras afecciones neurológicas no existe necesariamente una carencia de dopamina, sino una anomalía en sus receptores, que altera la transmisión de señales motoras y sensoriales [14] [13]. Por otro lado, dado que el hierro actúa como un componente esencial en la síntesis de este neurotransmisor, niveles bajos de ferritina en el entorno cerebral suelen estar presentes en los afectados, incluso cuando los valores en sangre son normales [15] [16] [17]. Clínicamente, se distingue entre una forma primaria, de carácter genético o idiopático, y una secundaria, derivada de procesos como el embarazo, la insuficiencia renal o efectos secundarios de ciertos medicamentos [2] [18].

En términos epidemiológicos, como se ha comentado previamente en la introducción, se trata de una patología con una alta prevalencia, afectando de manera desproporcionada a las mujeres y aumentando su incidencia con la edad [3]. En cuanto a los síntomas, la

presentación es muy variable entre pacientes, ya que no todos presentan la misma gravedad [1] [10]. En algunos casos predomina una incomodidad leve e intermitente, mientras que en otros las sensaciones son diarias, intensas y muy incapacitantes [1] [10]. Lo más habitual es que afecte a las piernas, sobre todo a la zona de las pantorrillas, aunque también puede extenderse a muslos, pies e incluso brazos en los casos más graves [1] [2]. Además, su repercusión clínica va más allá de la incomodidad en las piernas. La consecuencia más frecuente es la alteración del sueño: dificultad para iniciarlo, despertares repetidos y sensación de descanso no reparador [5]. Con el tiempo, esto puede traducirse en cansancio diurno, somnolencia, irritabilidad, menor capacidad de concentración y descenso del rendimiento académico o laboral. También se ha descrito una asociación con ansiedad, síntomas depresivos y deterioro de la calidad de vida [19] [20]. Por tanto, aunque no se trata de una enfermedad degenerativa ni potencialmente mortal, sí puede convertirse en un problema crónico con repercusión importante en la vida diaria, sobre todo cuando no se reconoce o no se trata de forma adecuada [19] [1].

En cuanto al diagnóstico de la EWE, es fundamentalmente clínico. No existe una prueba única de laboratorio o de imagen que confirme por sí sola la enfermedad [2]. La identificación se basa en cuatro criterios oficiales:

1. El síntoma aparece o empeora en momentos de inactividad o reposo [2].
2. Existe un alivio parcial o total de los síntomas mediante el movimiento, como caminar o realizar estiramientos [2].
3. Los síntomas tienen un componente horario muy marcado, y se agravan considerablemente al final de la tarde o durante la noche [2] [10].
4. Los síntomas no pueden explicarse exclusivamente por otra condición médica o conductual como calambres, dolor muscular, edema, molestias posturales o trastornos vasculares, que pueden confundirse con la enfermedad de Willis-Ekbom sin ser realmente lo mismo [2] [21].

Adicionalmente, para valorar de forma objetiva la intensidad de la enfermedad se emplean escalas estandarizadas, y la más utilizada en investigación y en muchos entornos clínicos es

la *International Restless Legs Syndrome Study Group Rating Scale*, conocida como IRLS (*véase Anexo VI*) [22]. Esta escala transforma una experiencia subjetiva, como la urgencia de mover las piernas o el malestar nocturno, en una medida cuantificable y comparable [23]. La IRLS consiste en un cuestionario de diez preguntas que evalúan tanto la intensidad de las sensaciones como su impacto en la vida diaria y el descanso [10] [24]. Su puntuación total transforma la percepción del paciente en un valor numérico de 0 a 40, permitiendo clasificar la severidad de los síntomas en niveles leve (0-10), moderado (11-20), grave (21-30) o muy grave (31-40). Esta métrica facilita la evaluación inicial del paciente y, sobre todo, permite medir cambios antes y después de una intervención terapéutica, lo que la hace especialmente útil en estudios clínicos y tecnológicos orientados a valorar eficacia [22] [10].

2.2 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ESTÁNDAR

En la actualidad, el abordaje clínico de referencia para la enfermedad de Willis-Ekbom se fundamenta principalmente en la intervención farmacológica [25]. Este enfoque tiene como objetivo principal aliviar los síntomas para mejorar la calidad de vida y restaurar un patrón de sueño saludable [22] [10]. Dado que la causa de la enfermedad es multifactorial, la medicina emplea diferentes líneas de fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central [22] [26] [27]. Se analizan los principales a continuación:

2.2.1 SUPLEMENTACIÓN DE HIERRO

Como se explicó previamente, el hierro es una pieza clave en el motor bioquímico del cerebro, por lo que su suplementación se considera una terapia de primera línea [15] [28]. Esta intervención es efectiva especialmente en pacientes que presentan niveles bajos de ferritina sérica [15] [29]. Se puede administrar por vía oral o por vía intravenosa, en casos que requieren una respuesta más rápida o presentan intolerancia digestiva [5] [30]. Un ejemplo destacado es el uso de carboximaltosa férrica, un compuesto que ha demostrado reducciones significativas en la escala de gravedad IRLS tras 12 semanas de tratamiento [31] [15] [32].

No obstante, si bien es una intervención directa sobre la causa, su absorción puede ser limitada en algunas personas, pudiendo no llegar el hierro suficiente al cerebro, lo que obliga normalmente a combinarlo con otras terapias [33] [34] [35].

2.2.2 LIGANDOS ALFA-2-DELTA

Fármacos como la gabapentina y la pregabalina se han consolidado como tratamiento de primera línea altamente eficaces [5] [10]. Aunque originalmente se diseñaron para tratar la epilepsia o el dolor neuropático, en la EWE regulan el transporte de calcio en las neuronas [5]. Desde una perspectiva técnica, actúan como un atenuador que reduce la excitabilidad excesiva del sistema nervioso, disminuyendo las señales de inquietud que llegan desde las piernas [5]. Su uso es especialmente valioso en casos complejos, como el síndrome de piernas inquietas asociado a la enfermedad renal terminal [36] [10].

Sin embargo, su aplicación presenta limitaciones relevantes debido a sus efectos secundarios [7]. Los más frecuentes incluyen somnolencia diurna, mareos y una disminución de la coordinación motora, lo que puede afectar la seguridad en actividades cotidianas [5] [7]. Además, algunos pacientes experimentan un aumento de peso injustificado o la aparición de edemas periféricos (hinchazón en las extremidades), reacciones que a menudo motivan el abandono de la terapia [10] [7].

2.2.3 AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS

Esta familia de fármacos, donde destacan principios activos como el pramipexol o el ropinirol, ha sido tradicionalmente la opción más común debido a que ofrece un alivio sintomático casi inmediato [14] [5]. Estos medicamentos actúan estimulando los receptores de dopamina en el cerebro, compensando la regulación deficiente de este neurotransmisor [14]. Sin embargo, a pesar de su alta eficacia a corto plazo, su uso continuado es hoy motivo de debate clínico debido a las complicaciones que surgen con el tiempo [6] [10].

El riesgo más crítico asociado a éstos es el denominado fenómeno de aumento [37] [14]. Este fenómeno, que afecta a entre el 42% y el 68% de los pacientes en estudios de largo plazo, implica un empeoramiento paradójico: los síntomas aparecen antes, son más intensos

o se propagan a zonas como el tronco o los brazos [6] [10]. Gestionar este riesgo es extremadamente complejo, ya que suele requerir la retirada total del fármaco [5] [8] [38]. Este proceso de deshabituación es difícil y suele agravar drásticamente el cuadro clínico del paciente [8].

2.2.4 OTROS FÁRMACOS: OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS

En casos de extrema gravedad o cuando el insomnio es el síntoma predominante, se recurre a fármacos que actúan sobre el sistema de recompensa del cerebro (opioides) o que tienen un efecto sedante profundo (benzodiacepinas) [5] [39]. Los opioides son eficaces para bloquear el malestar, pero conllevan riesgos de dependencia y problemas respiratorios [40]. Por su parte, las benzodiacepinas no eliminan la sensación de urgencia por mover las piernas, sino que ayudan al paciente a conciliar el sueño a pesar del malestar, lo que no soluciona el problema de fondo y puede generar aturdimiento durante el día [41].

2.3 SOLUCIONES ALTERNATIVAS

La búsqueda de alternativas que eviten los riesgos asociados a la medicación ha impulsado el desarrollo de diversos enfoques terapéuticos para la EWE [42]. Estas opciones no farmacológicas buscan aliviar los síntomas, mejorar el sueño y reducir la repercusión del síndrome mediante estímulos físicos, neuromodulación o cambios en los hábitos de vida [10] [34] [43]. Aunque no todas cuentan con el mismo nivel de evidencia, en conjunto representan una vía de interés, especialmente cuando se buscan intervenciones seguras, poco invasivas y aplicables fuera del entorno hospitalario [1].

En este proyecto se ha decidido profundizar en el uso del TENS y de los ejercicios terapéuticos [44].

2.3.1 NEUROMODULACIÓN Y ELECTROESTIMULACIÓN

Este grupo reúne técnicas que buscan modificar la actividad del sistema nervioso para reducir la urgencia de movimiento y las sensaciones desagradables características de la EWE [45] [46]. Su interés radica en que intentan actuar sobre la base neurofisiológica del trastorno,

ya sea a nivel periférico, medular o cerebral [46] [40]. A continuación, se explican las técnicas existentes que se han probado en alguna ocasión con pacientes con EWE:

- Activación motora tónica (sistema TOMAC): El dispositivo NTX100 TOMAC, homologado por la FDA (*Food and Drug Administration*) únicamente para EEUU, utiliza ondas de alta frecuencia (4000 Hz) sobre el nervio peroneo en la cabeza del peroné [47] [48]. Su mecanismo activa vías que generan una actividad muscular tónica y sostenida, imitando el alivio que produce el movimiento voluntario, pero de forma compatible con el sueño [49] [50]. El empleo de corrientes en el rango de los kilohertzios (kHz) implica una mayor comodidad para el paciente, ya que penetran bien en los tejidos al vencer la resistencia de la piel de forma efectiva [51] [52] [53]. Además, frecuencias de hasta 10 kHz generan patrones de activación más dispersos y asincrónicos, reduciendo la fatiga muscular [54] [49].
- Inhibición nerviosa por corriente interferencial (TINI): Utiliza corrientes de kilohercios (kHz) para alcanzar tejidos profundos como el nervio tibial, inhibiendo la conducción de señales anómalas en las vías nerviosas periféricas, aliviando lo que el paciente describe como una inquietud interna profunda [51].
- Estimulación magnética transcraneal repetitiva (rTMS): Emplea pulsos magnéticos sobre la corteza motora cerebral. Su objetivo es modular la excitabilidad cortical y promover la liberación natural de dopamina para disminuir los síntomas motores [55] [45].
- Estimulación del nervio vago transauricular (tVNS): Consiste en la estimulación eléctrica en la concha de la oreja, conectada al nervio vago. Se utiliza para modular neurotransmisores y redes cerebrales implicadas en la severidad de los síntomas y la ansiedad asociada [34] [56].
- Estimulación transcutánea de corriente directa espinal (tsDCS): Utiliza corriente continua para modular el potencial de membrana de las neuronas en la médula. Se aplica con el fin de reducir la hiperexcitabilidad espinal característica de la EWE [46].

- Estimulación de la médula espinal (SCS): Es un procedimiento invasivo de implantación de electrodos epidurales. Se reserva para casos severos donde se busca reducir la transmisión de señales de malestar y restaurar el equilibrio sensoriomotor [40].

2.3.1.1 Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

El TENS aplica corrientes de bajo voltaje a través de electrodos pegados a la piel para interferir en la percepción del malestar [23] [57]. Su aplicación a la EWE se fundamenta en dos mecanismos: la teoría de la compuerta, donde la estimulación táctil superficial bloquea la transmisión del malestar en la médula espinal, y la liberación de endorfinas, que actúan como analgésicos naturales [58] [59] [57]. Más adelante se hará hincapié en las posibles configuraciones que se han empleado en otros estudios y cuál es la que se ha escogido para llevar a cabo este proyecto, explicando el razonamiento neurofisiológico que justifica el parámetro finalmente seleccionado.

2.3.2 TERAPIAS FÍSICAS Y MECÁNICAS

Estas terapias se basan en el hecho de que el movimiento o ciertos cambios físicos suelen aliviar temporalmente los síntomas del SPI [19] [1]. Su objetivo es reproducir o facilitar ese efecto mediante procedimientos simples o dispositivos externos [60]. Se explican a continuación:

- Dispositivos de compresión neumática (PCD): Mangas inflables que ejercen presión sobre las piernas. Se emplean para mejorar el flujo sanguíneo y proporcionar un alivio mecánico que compite con la inquietud sensorial [1] [60] [61].
- Terapia de luz infrarroja cercana (NIRS): Aplicación de luz a 890 nm sobre la piel. Se utiliza para promover la liberación de óxido nítrico y generar vasodilatación, mejorando así la perfusión de los tejidos en las extremidades [62].
- Almohadillas de vibración: Dispositivos que aplican movimiento oscilatorio en las piernas. Su propósito es proveer una contraestimulación sensorial que enmascare las sensaciones molestas de la enfermedad para mejorar la calidad del sueño [19].

- Preacondicionamiento isquémico de las extremidades (LIPC): Inducción de isquemia (falta de riego sanguíneo) transitoria mediante manguitos de compresión. Se aplica para segregar adenosina, que alivia los trastornos circulatorios periféricos vinculados a los síntomas [60].
- Crioterapia y dializado frío: Uso de temperaturas extremadamente bajas sobre las piernas. Se emplea de forma efectiva para calmar la urgencia de movimiento [36] [19].

2.3.2.1 Ejercicios terapéuticos

Los ejercicios terapéuticos consisten en mantener una elongación controlada de grupos musculares de las piernas, como pantorrillas o isquiotibiales [24]. Se aplican en la EWE porque activan los mecanismos propioceptivos, enviando señales al sistema nervioso que reducen la urgencia de movimiento [44] [19]. Esta técnica ha demostrado una alta eficacia, situándose como la segunda opción más efectiva en pacientes críticos (solo por detrás del dializado frío) al reducir significativamente la gravedad del SPI [36] [1].

2.3.3 TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y DE ESTILO DE VIDA

Para reducir los síntomas de la enfermedad y mejorar la calidad del sueño de los pacientes, en ocasiones son recomendadas ciertas prácticas que mitigan los factores agravantes del síndrome, mediante la mejora de la circulación sanguínea local o aliviando el dolor en ciertas zonas [42] [63]. Estas recomendaciones incluyen actividades tales como el yoga, la acupuntura y la acupresión, la masoterapia y reflexología, la manipulación de contra-tensión o la hidroterapia [42] [63]. También se incide en la importancia de la corrección de la higiene del sueño, cambiando hábitos o evitando consumir sustancias que suelen contribuir a la disrupción del descanso o empeoran los síntomas de la EWE, como la cafeína, el alcohol o ciertos fármacos antihistamínicos [64].

Capítulo 3. DEFINICIÓN DEL TRABAJO

3.1 JUSTIFICACIÓN

La motivación principal de este proyecto surge de la necesidad de abordar la brecha crítica en el tratamiento actual de la EWE. Como se ha visto en el Estado de la Cuestión, aunque el tratamiento farmacológico es el estándar vigente, la evidencia demuestra que para un gran número de pacientes esta solución es insuficiente o incluso puede ser contraproducente a largo plazo [2] [34]. Por ello, se considera prioritario identificar intervenciones que permitan reducir la dependencia de fármacos para evitar tanto los efectos secundarios asociados y el riesgo de aumento, como posibles interacciones con otros medicamentos en pacientes con varias patologías concomitantes [36].

No obstante, muchas de las alternativas no farmacológicas existentes carecen de suficiente evidencia científica y no están estandarizadas, no están disponibles en todas las regiones, o presentan un coste económico poco accesible para la mayoría de los pacientes [19]. Esto justifica la necesidad de investigar opciones terapéuticas que no dependan exclusivamente de la medicación y que cuenten con un respaldo clínico sólido [19] [42].

En este marco, el presente proyecto estudia la efectividad del uso del TENS y de los ejercicios terapéuticos. Esta elección se fundamenta en que ambas son intervenciones no invasivas, de bajo riesgo, relativamente sencillas de aplicar y con posibilidad de uso personal en el propio domicilio [24] [57]. Mediante el análisis del TENS, se busca democratizar el acceso al tratamiento y otorgar al paciente la capacidad de gestionar su propia patología de forma inmediata y privada. Por otro lado, con los ejercicios terapéuticos se pretende determinar si, aplicados bajo principios neurofisiológicos, pueden constituir una terapia eficaz por sí misma [24].

En definitiva, lo que impulsa el desarrollo de este trabajo es la posibilidad de demostrar si técnicas no invasivas y de bajo riesgo podrían mejorar significativamente la calidad de vida

y el descanso de los pacientes, ofreciendo un paradigma de tratamiento más accesible y centrado en la mejora real de la vida diaria de estas personas [24].

3.2 OBJETIVOS

El propósito central de este trabajo es evaluar, desde una perspectiva clínica y estadística, la eficacia de dos intervenciones no farmacológicas de bajo riesgo para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom: la estimulación eléctrica nerviosa transcutánea (TENS) y los ejercicios terapéuticos. Para ello, se han definido los siguientes niveles de objetivos:

3.2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal de esta investigación consiste en determinar y comparar la eficacia clínica del TENS y los ejercicios terapéuticos dirigidos en la reducción de la severidad de los síntomas de la EWE. Mediante un diseño experimental controlado, se pretende verificar si el uso de estas herramientas tecnológicas y físicas logra una mejora estadísticamente significativa en el malestar de los miembros inferiores, contrastando los resultados de las intervenciones activas frente a sus respectivos grupos de control. Para ello, se utilizará como métrica fundamental la Escala Internacional de Gravedad del SPI (IRLS), que permite cuantificar de forma objetiva la evolución de cada paciente.

3.2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Para poder cumplir el objetivo general y profundizar en el impacto de las terapias, se proponen los siguientes objetivos secundarios:

- Gestionar el marco ético y legal de la investigación: obtener los permisos necesarios por parte de los comités éticos y médicos correspondientes, para poder llevar a cabo la experimentación en pacientes humanos.
- Caracterizar el perfil clínico del paciente de la EWE: realizar un análisis descriptivo de los participantes para identificar patrones comunes en cuanto a edad, sexo, u otras características como hábitos de vida. Esta caracterización permitirá entender mejor a

qué tipo de población se dirigen estas terapias y si existen perfiles que respondan de manera diferenciada a cada terapia.

- Cuantificar el impacto de las intervenciones en la arquitectura del sueño: dado que la EWE afecta directamente al descanso, se busca medir la mejora en la calidad y cantidad de sueño de los participantes tras las intervenciones. Para obtener datos robustos, se empleará la Escala de Somnolencia de Epworth, analizando si el alivio de los síntomas en las piernas equivale efectivamente a un descanso más reparador.
- Medir la evolución de la calidad de vida percibida: se emplearán cuestionarios específicos de calidad de vida (EQ-5D-5L y RLSQoL) para valorar si las intervenciones influyen positivamente en el bienestar emocional y social del paciente.

3.3 *PLANIFICACIÓN*

Para alcanzar los objetivos establecidos para el proyecto, se ha diseñado un plan de trabajo y un cronograma de las distintas tareas a llevar a cabo, que se muestra en la Tabla 1.

	Cronograma									
Tareas	**Sept**	**Oct**	**Nov**	**Dic**	**Ene**	**Feb**	**Mar**	**Abr**	**May**	**Jun**
0										
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										

Tabla 1. Cronograma

a) Tarea 0: Documentación y redacción. Investigación bibliográfica para sentar las bases teóricas para la interpretación de los resultados. Redacción del Trabajo de Fin de Máster.

b) Tarea 1: Análisis de mercado y de funcionamiento de los TENS comerciales. Elección de TENS comerciales apropiados y análisis de su funcionamiento, para escoger el modelo que mejor se adapte a los objetivos del estudio.

c) Tarea 2: Diseño del protocolo experimental y selección de escalas. Definición de los parámetros de uso del TENS y de la tabla de estiramientos. Preparación de las herramientas de medición.

d) Tarea 3: Gestión ética y regulatoria. Redacción y envío del protocolo detallado al Comité de Ético correspondiente. Es indispensable obtener la aprobación de dicho comité antes del inicio de cualquier intervención.

e) Tarea 4: Desarrollo de la plataforma digital de recogida de datos. Diseño y creación de una aplicación web/móvil específica para el estudio. Esta herramienta facilitará la recogida de datos en tiempo real, permitiendo a los pacientes registrar su adherencia diaria y completar las escalas de intensidad.

f) Tarea 5: Reclutamiento y selección de la muestra. Captación de participantes siguiendo estrictos criterios de inclusión y exclusión.

g) Tarea 6: Ejecución del estudio clínico y monitorización. Implementación de las intervenciones en el entorno doméstico. Se realizará un seguimiento de la recogida de datos a través de la aplicación y una encuesta al comienzo y al final del estudio.

h) Tarea 7: Análisis estadístico e interpretación de resultados. Procesamiento de los datos almacenados en la aplicación y análisis comparativo entre los cuatro grupos experimentales para validar la eficacia de las técnicas.

3.4 RECURSOS

3.4.1 RECURSOS HUMANOS

Se cuenta con un equipo que aporta validación clínica y técnica al desarrollo:

- Colaboración institucional: Asociación Española de Síndrome de Piernas Inquietas (AESPI).

- Asesoría médica: Dra. Laura Lillo Triguero, neuróloga especialista en medicina del sueño en el Hospital Universitario de Getafe; adjunta al Programa de Medicina del Sueño del Servicio de Neurología en el Hospital Ruber Internacional de Madrid.
- Asesoría fisioterapéutica: Dr. Carlos Carpintero Rubio, profesor de la Fundación San Juan de Dios (U.P.Comillas) y fisioterapeuta. Con formación de postgrado en Osteopatía, Reeducación Postural Global, Cadenas Musculares y Articulares GDS, Método Mézières y Fisioterapia Inductiva.

3.4.2 RECURSOS TÉCNICOS

El desarrollo de la solución se apoya en las siguientes herramientas:

- Dispositivos de electroestimulación comercial (TENS): modelo Beurer EM49.
- Entornos de desarrollo:
  - Python: para el procesamiento de datos y análisis estadísticos.
  - Flutter: para el desarrollo de la plataforma de recogida de datos.
- Servicios en la nube: Firebase (Google) como plataforma para la gestión de la base de datos, autenticación y almacenamiento.
- Inteligencia artificial (Claude, Gemini, NotebookLM) para la asistencia en la depuración de código, y la síntesis de la bibliografía.

Capítulo 4. SELECCIÓN DEL TENS COMERCIAL

Para este proceso de selección se analizaron tres modelos representativos del mercado, evaluando su interfaz, versatilidad de programación, autonomía y coste. Se presenta a continuación en la Tabla 2 un resumen de las características principales de cada dispositivo analizado.

Característica	NeuroTrac	Unifit	Beurer EM49
Coste	Muy alto (150€)	Alto (90€)	Medio (50€)
Forma de uso	Muy intuitiva	Poco intuitiva	Muy intuitiva
Modo doctor	No	No	Sí
Alimentación	Pila de 9V	Batería recargable	3 pilas AAA 1,5V
Programas modificables	Sí	Sí	Sí

Tabla 2. Comparativa de los dispositivos TENS comerciales analizados

En primer lugar, se evaluó el dispositivo **NeuroTrac** [65]. Este modelo destaca por ser una herramienta profesional muy intuitiva que ofrece tres programas totalmente modificables. Dos de ellos permiten trabajar en un rango de frecuencia de entre 2 y 200 Hz, con una anchura de impulso ajustable de 50 a 300 microsegundos, mientras que el tercer programa permite alternar entre frecuencias altas y bajas dentro de un rango de 2 a 100 Hz. Funciona con una batería de 9 V que proporciona una autonomía teórica de 36 horas. No obstante, presenta el coste más elevado de la comparativa, lo que podría suponer una barrera para la escalabilidad del estudio.

Como segunda alternativa se analizó el dispositivo **Unifit** [66]. Se trata de un equipo recargable que también dispone de programas modificables para ajustar los parámetros de la corriente. Sin embargo, tras las pruebas de usuario, se determinó que su interfaz resulta poco intuitiva, lo que incrementa el riesgo de errores en la configuración por parte de personas no familiarizadas con la tecnología de electroestimulación. Este factor es crítico en un estudio donde la autoadministración en el hogar es un pilar fundamental.

Finalmente, se evaluó el dispositivo **Beurer EM49** [67], que fue el modelo seleccionado para el desarrollo del estudio. Este equipo destaca por su facilidad en el uso y, de forma determinante, por incluir el denominado "modo doctor". Esta funcionalidad permite al equipo de investigación preconfigurar el programa específico antes de entregar el dispositivo al paciente voluntario. Una vez activado este modo, el paciente únicamente puede modificar la intensidad de la corriente, quedando bloqueado el resto de los parámetros sin importar qué botones se pulsen. Desde el punto de vista del control del experimento, esto garantiza que todos reciban exactamente el tratamiento prescrito, minimizando errores experimentales.

Técnicamente, el modelo **Beurer** ofrece tres programas modificables con un rango de frecuencia de 1 a 150 Hz y una anchura de impulso de 80 a 250 microsegundos. Incluye además un programa tipo "burst" (trenes de impulsos) y otro de modulación automática. Su alimentación mediante tres pilas AAA facilita el mantenimiento por parte del usuario y, al tratarse de la opción más económica de las tres analizadas, se alinea con el objetivo de proponer soluciones de bajo coste y alta accesibilidad. Por tanto, la combinación de su modo de bloqueo de seguridad, su adecuación técnica y su eficiencia económica lo posicionan como la herramienta más apta para validar la eficacia del TENS en este proyecto.

Capítulo 5. PROTOCOLO EXPERIMENTAL

El diseño del protocolo experimental constituye el núcleo metodológico de este trabajo, dado que de él depende la validez de las conclusiones que se puedan extraer sobre la eficacia del TENS y de los ejercicios terapéuticos. Su elaboración se realizó en estrecha colaboración con el equipo médico y fisioterapéutico del proyecto (Dra. Laura Lillo Triguero y Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio), y fue posteriormente sometido a la evaluación y aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital Clínico San Carlos, tal como se detalla en el Capítulo 6.

5.1 DISEÑO EXPERIMENTAL

El estudio se organizó en dos ensayos clínicos controlados paralelos, uno para evaluar el TENS y otro para evaluar los ejercicios terapéuticos. En cada uno de ellos, los participantes fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos independientes: el grupo A (control), que recibe el tratamiento simulado (placebo) durante toda la duración del estudio, y el grupo B (grupo de tratamiento), que recibe la intervención terapéutica activa durante toda la duración del estudio.

Los participantes residentes en la Comunidad de Madrid (o sus alrededores) fueron asignados preferentemente al estudio del TENS, dado que la logística de entrega, configuración y resolución de incidencias del dispositivo requería proximidad geográfica con el equipo investigador. Los participantes residentes fuera de la Comunidad de Madrid fueron asignados al estudio de los ejercicios terapéuticos, que no requiere de ningún dispositivo físico y puede seguirse a distancia mediante un vídeo explicativo.

De esta manera, los cuatro grupos resultantes fueron:

- TENS placebo
- TENS tratamiento

- Ejercicios terapéuticos placebo
- Ejercicios terapéuticos tratamiento

Y aunque se consideró inicialmente un diseño cruzado (crossover) en el que cada paciente actuara como su propio control, las limitaciones prácticas del reclutamiento y de la duración del estudio llevaron a optar finalmente por un diseño paralelo de grupos independientes, lo que preserva la mayor simplicidad metodológica y reduce el riesgo de efectos de orden o de contaminación entre periodos.

5.2 SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

Antes de iniciar cualquier intervención, cada paciente voluntario pasó por una entrevista clínica inicial con la Dra. Laura Lillo Triguero, en la que se confirmaba su elegibilidad para el estudio, se recogían sus datos clínicos básicos (edad, sexo, peso, altura y tratamiento farmacológico actual) y se le pedía que completase las escalas de valoración iniciales (IRLS, Epworth, EQ-5D-5L y RLSQoL), además de un cuestionario de hábitos de vida diseñado para identificar posibles factores asociados a la gravedad de los síntomas.

Los criterios de selección de la muestra, definidos en el protocolo clínico aprobado por el comité ético, fueron los siguientes:

5.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad igual o superior a 18 años.
- Residencia en España, preferiblemente en la Comunidad de Madrid o sus alrededores.
- Diagnóstico clínico de SPI confirmado por un especialista.
- Sintomatología localizada principalmente en las piernas.
- Pacientes que nunca se han medicado, que toman medicación actualmente o que son refractarios a la medicación.
- Estabilidad del tratamiento farmacológico (en caso de tenerlo) durante al menos un mes antes de la inclusión en el estudio y durante toda su duración.

5.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Portadores de marcapasos u otros implantes eléctricos, o cualquier patología que contraindique el uso de electroestimuladores.
- Enfermedades cutáneas, vasculares, neurológicas o neuromusculares concomitantes que interfieran con el estudio.
- Uso simultáneo de TENS en otras localizaciones, principalmente columna lumbar y miembros inferiores.
- Inicio simultáneo de otras terapias no farmacológicas para el SPI (dispositivos vibradores o de compresión, yoga, suplementos alimenticios, etc.).
- Epilepsia u otra enfermedad neurológica o muscular concomitante que interfiera con el estudio.
- Problemas dérmicos o vasculares (trombosis o tromboflebitis) en la zona de aplicación de los electrodos.
- Tratamiento farmacológico que requiera ajustes frecuentes incompatibles con la estabilidad exigida durante el estudio.
- Insomnio no relacionado con el SPI.
- Embarazo o lactancia.

5.3 PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ELECTROESTIMULACIÓN CON TENS

El tratamiento con TENS se aplicó mediante el dispositivo Beurer EM49, configurado en modo doctor para garantizar que todos los pacientes recibieran exactamente el programa prescrito. Los electrodos se colocaron "abrazando" la cabeza del peroné de cada pierna (uno por delante y otro por detrás de la prominencia ósea), siguiendo el procedimiento detallado en la guía de colocación entregada a cada participante (*véase Anexo VIII*).

Los parámetros configurados para la sesión activa fueron una frecuencia de 10 Hz, una anchura de pulso de 200 µs y una duración de 30 minutos por sesión, aplicada

inmediatamente antes de acostarse. La intensidad de la corriente fue el único parámetro que el propio paciente podía ajustar, regulándola de forma independiente para cada pierna hasta alcanzar un hormigueo claro y cómodo, sin llegar a producir contracciones musculares ni resultar doloroso. En caso de que los síntomas nocturnos persistieran, el paciente podía repetir la sesión hasta un máximo de cinco veces por noche, registrando cada repetición en el diario de la mañana siguiente.

5.3.1 JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA DEL GRUPO TRATAMIENTO

La elección del programa de tratamiento parte de la fisiopatología del SPI a nivel del sistema nervioso central. En la EWE existe un problema en los circuitos inhibitorios encargados de mantener bajo control las informaciones nerviosas periféricas y la actividad muscular de las piernas [45] [55]. Estos circuitos se activan fisiológicamente a través de vías dopaminérgicas, y la alteración de dichas vías que caracteriza el SPI hace que no puedan cumplir su función reguladora con normalidad [40]. La ventana terapéutica no farmacológica que se abre a partir de este conocimiento consiste precisamente en potenciar esos circuitos inhibitorios por medios distintos a la dopamina. Existen dos vías para hacerlo: la vía motora, en la que se fundamentan los ejercicios terapéuticos y que se describe en el apartado 5.4, y la vía sensitiva, en la que se basa el programa del grupo tratamiento del TENS [45] [55].

La vía sensitiva actúa activando los circuitos inhibitorios de la sensibilidad que mantienen bajo control las disestesias, es decir, esas sensaciones anómalas en las piernas que obligan al paciente a moverlas y que se alivian transitoriamente con el movimiento [57]. El mecanismo concreto que se persigue es el denominado control de puerta medular: mediante la sobreestimulación de las fibras sensitivas periféricas propioceptivas y de una serie de receptores cutáneos, estas fibras al activarse bloquean o silencian la transmisión de la información disestésica hacia centros superiores [51] [68]. Esta estimulación selectiva de las fibras sensitivas de gran diámetro (tipo A-beta) se puede conseguir con frecuencias en el rango de los 10 Hz, que resultan además compatibles con el sueño al no generar contracciones musculares perceptibles a las intensidades utilizadas [52].

5.3.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA PLACEBO

El programa placebo fue configurado en modo burst, es decir, una corriente de baja frecuencia (entre 2 y 4 Hz) aplicada en forma de ráfagas o descargas de contracción [52] [69]. Este tipo de corriente no tiene la capacidad de estimular las fibras sensitivas propioceptivas que activan el control de puerta medular, ya que su mecanismo de acción es completamente distinto: actúa por vía endorfínica, generando endorfinas que inhiben el dolor gracias a las pequeñas contracciones musculares que produce este patrón de descarga de baja frecuencia [52] [59]. Sin embargo, para conseguir un efecto endorfínico clínicamente relevante, se necesitaría aplicar una intensidad de corriente considerablemente alta, suficiente para producir contracciones musculares perceptibles [52]. Por ello, en este estudio el programa burst se configuró además con una intensidad deliberadamente baja, de forma que no llegara a generar contracción muscular y, por tanto, tampoco un efecto analgésico real por vía endorfínica [54]. De este modo, el paciente percibe igualmente una sensación eléctrica en la zona de aplicación, preservando el enmascaramiento del diseño, sin que el programa placebo compita terapéuticamente ni con el mecanismo sensitivo del TENS del grupo tratamiento ni con el mecanismo motor tónico de los ejercicios [47].

5.4 PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTIRAMIENTOS TERAPÉUTICOS

El programa de ejercicios terapéuticos fue diseñado en colaboración con el Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio y se recoge de forma detallada e ilustrada en la infografía elaborada para los pacientes (véase Anexo IX), que incluye una secuencia guiada de estiramientos de baja intensidad y corta duración, complementada con un vídeo explicativo realizado por él para facilitar su correcta ejecución en el domicilio.

El tratamiento consistió en una tabla de contracciones isométricas, estiramientos y posicionamiento articular específico de las piernas, realizada inmediatamente antes de acostarse. El grupo placebo, por su parte, realizó una rutina de movilidad general que no incide sobre los grupos musculares ni el posicionamiento articular concreto necesario para activar el mecanismo neurofisiológico que se pretende evaluar. De este modo, el paciente

del grupo placebo dedica un tiempo y un esfuerzo subjetivamente comparable al del grupo del grupo tratamiento, sin que ello implique la estimulación específica que se persigue.

5.4.1 JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA DEL GRUPO TRATAMIENTO

La justificación del programa de ejercicios parte de la misma hipótesis fisiopatológica descrita previamente, que es la necesidad de potenciar los circuitos inhibitorios del sistema nervioso central por medios no farmacológicos [24] [45]. En este caso, la vía empleada es la motora. El incremento sostenido del tono muscular activa de forma periférica el circuito inhibitorio se traduce en una menor excitabilidad de la motoneurona, que es el mismo principio en el que se basa el dispositivo TOMAC descrito en el Estado de la Cuestión [50] [47].

A nivel fisiológico más concreto, se cree que el SPI se relaciona con una hiperactividad de las fibras fásicas (tipo 1A) del huso neuromuscular [70] [71]. El estiramiento mantenido que propone el protocolo de ejercicios del grupo tratamiento estimula la parte tónica del huso (fibras tipo 2), lo que podría inhibir esta hiperactividad motora mediante la activación de circuitos inhibitorios espinales como las células de Renshaw [69] [72]. Este efecto sobre la excitabilidad muscular suele durar entre 15 minutos y una hora tras la realización del ejercicio, ventana temporal durante la cual la probabilidad de que el paciente concilie el sueño aumenta considerablemente [24]. Por este motivo, el protocolo propone la realización de la tabla inmediatamente antes de acostarse, aprovechando de forma deliberada esa ventana de inhibición muscular para facilitar el inicio del sueño de forma natural.

5.5 RECOGIDA DE DATOS

Cada participante se comprometió a completar un registro periódico de datos a través de la plataforma digital desarrollada específicamente para el estudio (véase Capítulo 7), con la posibilidad de recurrir a un formulario en papel en caso de incidencias técnicas. El registro incluía dos tipos de medidas:

- Un registro diario (por las mañanas) con la escala analógica de intensidad del SPI (0–9), el número de veces que se realizó la intervención y un texto libre de observaciones opcionales para facilitar el seguimiento a los pacientes por parte del equipo investigador. Este cuestionario se implementó en la plataforma desarrollada específicamente para este estudio.
- Una encuesta al inicio y al final del estudio con la escala IRLS, la Escala de somnolencia de Epworth, los cuestionarios de calidad de vida EQ-5D-5L y RLSQoL y un cuestionario de hábitos de vida al comienzo. Este cuestionario fue realizado por miembros de la AESPI.

La AESPI se encargó de asignar un identificador aleatorio a cada participante, para asegurar su anonimización con respecto al equipo investigador, garantizando así la confidencialidad de los participantes en todo momento.

5.6 RESTRICCIONES DURANTE EL ESTUDIO

Durante toda la duración del estudio, los participantes no pudieron modificar las pautas de su medicación habitual para el SPI ni introducir nuevos tratamiento farmacológicos. Tampoco pudieron iniciar de forma simultánea otro tipo de terapia no farmacológica para el SPI. Adicionalmente, se les pidió que no compartieran entre ellos detalles específicos sobre el estudio, con el fin de preservar el enmascaramiento del diseño experimental.

Capítulo 6. GESTIÓN ÉTICA Y REGULATORIA

La realización de un estudio que involucra la participación de sujetos humanos exige un marco ético y regulatorio estricto. Este procedimiento no constituye un mero trámite administrativo, sino que representa un paso esencial e indispensable para garantizar la seguridad de los pacientes, proteger sus derechos y asegurar la validez científica y legal de los datos clínicos obtenidos. Toda la experimentación desarrollada en este proyecto se diseñó bajo los principios de la Declaración de Helsinki y la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

El proceso de gestión institucional se realizó en varios pasos. En un primer momento, se elevó la propuesta a los órganos correspondientes de la universidad, pero la institución se declaró administrativamente incompetente para la evaluación y aprobación de este protocolo clínico específico, al carecer de un comité ético habilitado para validar intervenciones con este tipo de pacientes en un entorno ajeno al académico. Ante esta situación, la gestión se trasladó a los comités éticos de investigación de los centros hospitalarios disponibles en Madrid para la aprobación del estudio.

Para la tramitación en cada hospital, se procedió a la preparación de los siguientes elementos:

- El protocolo clínico detallado: Documento técnico donde se especifican los objetivos del estudio, la metodología, las variables de medición y los parámetros operativos tanto del TENS como de la tabla de estiramientos.
- El documento de consentimiento informado: Texto legal y divulgativo que el paciente debe leer y firmar obligatoriamente antes de iniciar el estudio, asegurando que comprende la naturaleza de las pruebas y su derecho a retirarse en cualquier momento.
- La hoja de información al paciente: Una guía redactada en un lenguaje accesible donde se explican detalladamente las tareas que debe realizar el voluntario en su

domicilio, los dispositivos que va a utilizar y las vías de contacto con el equipo investigador.

- El compromiso del investigador principal: Declaración formal que garantiza que el estudio se llevará a cabo respetando los protocolos aprobados y las buenas prácticas clínicas.

La evaluación y aprobación del protocolo correspondió finalmente al Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico San Carlos, ante el cual se presentó la solicitud junto con la documentación completa del expediente: la memoria del proyecto, el protocolo completo, el compromiso de los investigadores principales, la hoja de información al paciente, el consentimiento informado, el cuaderno de recogida de datos y la solicitud de exención de tasas.

El estudio fue declarado investigación clínica sin ánimo comercial, al cumplir los requisitos exigidos para esta categoría:

- El promotor es una institución universitaria sin ánimo de lucro (Universidad Pontificia Comillas).
- La propiedad de los datos pertenece al promotor desde el inicio del estudio, no existen acuerdos con terceros para usos regulatorios de los datos.
- Ni los investigadores ni los participantes perciben remuneración alguna por su participación.

La única financiación externa del proyecto procedió de la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI), que adquirió aproximadamente 35 dispositivos Beurer EM49 para ser empleados en el estudio, con un coste aproximado de 50€ por unidad, sin que existiera ninguna otra fuente de financiación pública o privada. La documentación técnica y los formularios oficiales remitidos a los comités éticos se recogen en los anexos de esta memoria.

Capítulo 7. PLATAFORMA DE RECOGIDA DE DATOS

Para facilitar la recogida sistemática de los datos diarios de los participantes, se diseñó y desarrolló una plataforma digital de encuestas accesible mediante navegador web y con posibilidad de descarga como aplicación móvil, disponible en la dirección https://encuestas-spi-d2359.web.app/. Esta solución se planteó como una alternativa más accesible y económica frente al desarrollo de una aplicación móvil nativa, permitiendo a la vez que los pacientes pudieran añadirla a la pantalla de inicio de su teléfono como si fuera una aplicación instalada, tanto en dispositivos iOS como Android, simplificando así el acceso diario al cuestionario.

La plataforma se desarrolló empleando Flutter como entorno de desarrollo para la interfaz, con Firebase (Google) como servicio en la nube para la gestión de la base de datos y el almacenamiento de las respuestas. Cada participante accede a la plataforma mediante su código anónimo proporcionado por la AESPI, lo que permite identificar sus respuestas a lo largo del estudio sin necesidad de recoger ningún dato personal identificativo, preservando el anonimato exigido por el protocolo ético. Dado que en la recopilación de la encuesta inicial surgieron complicaciones por olvido o confusión al escribir el código anónimo, se implementó también en la plataforma un proceso muy sencillo de autenticación de usuarios: si el código no está dentro de la lista de códigos de pacientes incluidos en el estudio proporcionada por la AESPI, no permite el acceso al cuestionario.

A través de esta plataforma, cada participante completaba diariamente, por las mañanas, el cuestionario correspondiente a la escala analógica de intensidad del SPI, el número de sesiones de tratamiento realizadas el día anterior y un campo de texto libre para observaciones adicionales.

A continuación, se muestran las capturas de las indicaciones que se les dieron a los participantes para que supieran emplear la plataforma y pudieran descargarla como aplicación en sus teléfonos móviles.

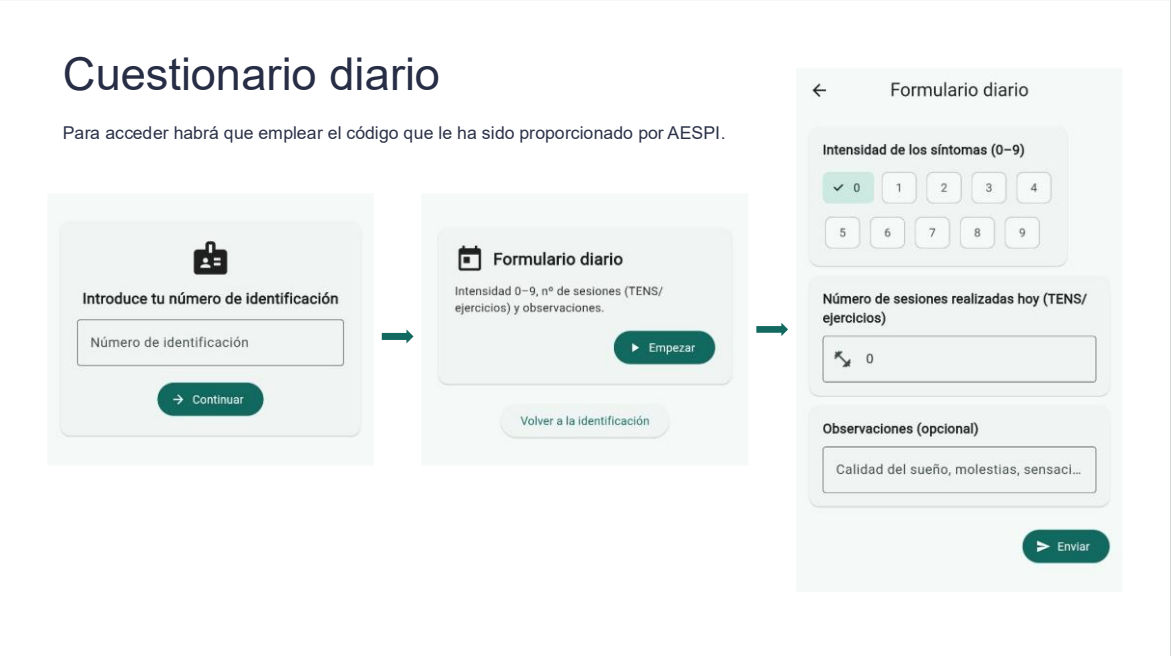


Figura 1. Indicaciones a los pacientes sobre el cuestionario diario (I)



Figura 2. Indicaciones a los pacientes sobre el cuestionario diario (II)

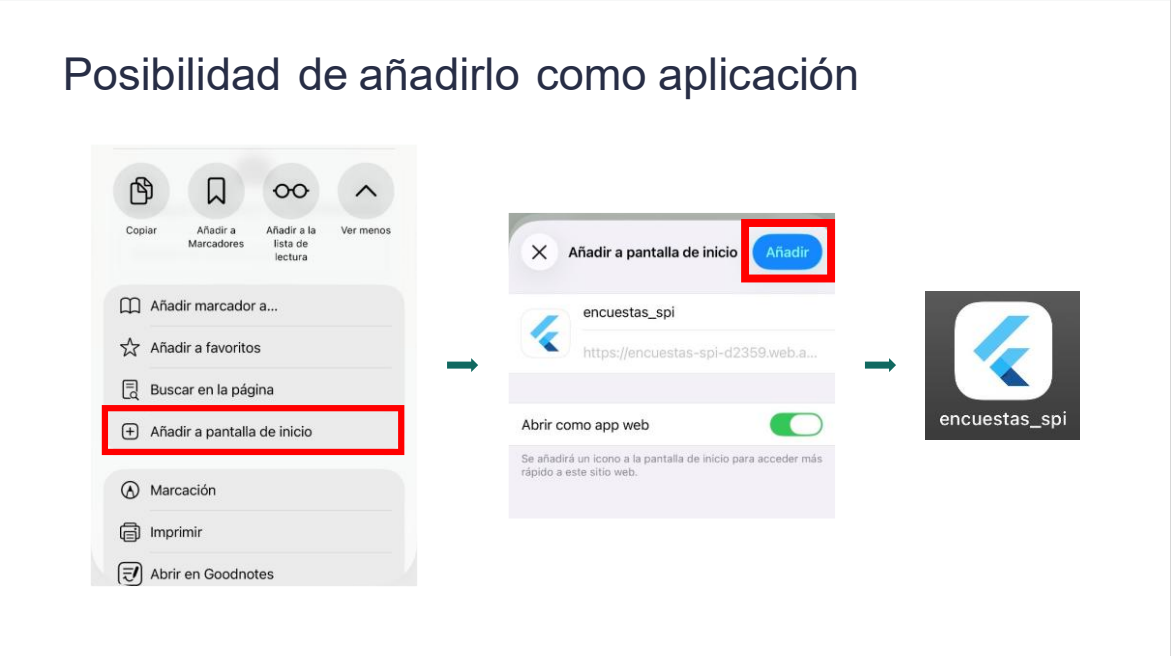


Figura 3. Indicaciones a los pacientes sobre el cuestionario diario (III)

La arquitectura técnica de la plataforma se basó en una estructura de colecciones en Firestore con dos niveles: una colección raíz de participantes (participants) identificados por su código anónimo, y una subcolección de registros diarios (daily_entries) asociada a cada participante, en la que se almacenaban la fecha, la intensidad del SPI, el número de sesiones realizadas y las observaciones libres.

Una vez recopilados, los datos son exportados desde Firestore para ser procesados y analizados. El apartado de observaciones libres fue especialmente útil para identificar pacientes con posibilidad de abandono o con problemas en la implementación de las terapias, para que la AESPI pudiera contactar con ellos y solucionar aquello que fuera posible.

Capítulo 8. ESTUDIO CLÍNICO

8.1 MUESTRA

La captación de participantes se realizó a través de la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI), partiendo de una muestra inicial de **65 voluntarios** diagnosticados de SPI que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo ético. Al comienzo del estudio y durante el mismo, **8 participantes abandonaron la participación** por motivos diversos, entre los que se incluyen cambios en su tratamiento farmacológico habitual, periodos vacacionales que dificultaban el seguimiento diario, o frustración y fatiga por no ver resultados inmediatos. Adicionalmente, **4 participantes que completaron el estudio no respondieron a la evaluación final** de las escalas puntuales. Por tanto, los **resultados** que se presentan en los capítulos posteriores se han calculado sobre los **53 participantes** de los que se dispone tanto de la evaluación inicial como de la final, distribuidos en los cuatro grupos del estudio. No obstante, en los apartados siguientes (secciones 8.3, 8.4, 8.5) se analiza estadísticamente la distribución de los grupos obtenidos **antes de empezar el estudio (n = 57)**.

8.2 PRESUPUESTOS

La financiación del estudio corrió íntegramente a cargo de la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI), sin que existiera ninguna otra fuente de financiación pública ni privada, como se ha mencionado previamente. El gasto principal fue la adquisición de aproximadamente 35 dispositivos Beurer EM49, con un coste unitario de alrededor de 50 €, lo que supuso un presupuesto total estimado de aproximadamente 1750 € destinados al material de electroestimulación.

8.3 DIVISIÓN EN GRUPOS EQUIPARABLES

El objetivo de este proceso fue distribuir a los participantes en cuatro grupos homogéneos (TENS tratamiento, TENS placebo, ejercicios del grupo tratamiento y ejercicios placebo) en cuanto a severidad del IRLS, edad y sexo, garantizando así la comparabilidad entre grupos y minimizando posibles sesgos que pudieran comprometer la evaluación de la eficacia de los tratamiento.

Para ello se implementó el siguiente protocolo de selección y asignación, desarrollado mediante scripts en Python cuyos detalles se recogen en el ANEXO II.

En primer lugar, se descartaron aquellos participantes con una puntuación inicial de IRLS igual a cero, ya que su inclusión impediría cuantificar cualquier mejoría clínica post-intervención y reduciría la sensibilidad del análisis.

A continuación, se realizó la estratificación geográfica inicial. Debido a los requisitos logísticos del dispositivo TENS, la muestra se dividió desde el principio entre residentes en la Comunidad de Madrid, asignados al estudio de TENS, y participantes externos, asignados al estudio de ejercicios. Antes de proceder a la asignación dentro de cada subgrupo, se realizó un análisis estadístico descriptivo para evaluar si existían diferencias significativas entre ambos subgrupos geográficos en las variables de interés. Al no hallarse diferencias estadísticamente significativas en edad, IRLS ni distribución de sexo entre el subgrupo de Madrid y el externo, se confirmó que ambos eran comparables entre sí, lo que permite no solo el contraste entre tratamiento y placebo dentro de cada estudio, sino también un análisis cruzado robusto de la efectividad entre las distintas modalidades terapéuticas.

Una vez confirmada la comparabilidad geográfica, se procedió a asignar a cada participante a su grupo (placebo o del grupo tratamiento) dentro de su estudio correspondiente. Si bien la aleatorización estratificada es el método de referencia para este tipo de distribución, su eficacia se ve comprometida con muestras pequeñas, ya que no garantiza el equilibrio real de las variables de interés cuando el número de sujetos por estrato es reducido. Por ello se optó por un reparto sistemático jerarquizado, una alternativa que permite un control más

estricto sobre las variables críticas al ordenar explícitamente los sujetos antes de asignarlos de forma alternada a los grupos tratamiento y control.

Este proceso se llevó a cabo en dos modelos sucesivos. En el primer modelo se aplicó una clasificación por estratos cruzados de sexo y ubicación geográfica para asegurar la paridad de sexo entre grupos, realizando después el reparto sistemático dentro de cada estrato según IRLS y edad. Tras observar ciertas asimetrías residuales en la distribución del IRLS y la edad, se procedió a un refinamiento del modelo: en este segundo enfoque el sexo se integró directamente en el orden de prioridad del reparto sistemático junto con el IRLS y la edad, estableciendo como jerarquía: (1) IRLS, (2) sexo y (3) edad. Este segundo modelo optimizó la equivalencia en la variable crítica (la puntuación IRLS inicial) y en la edad, aunque generó una distribución de sexo algo menos equilibrada, especialmente en el subgrupo de estudio de ejercicios. Dado que la homogeneidad en la severidad sintomática es la condición más relevante para garantizar la validez del ensayo, se seleccionó el segundo modelo como la distribución óptima, priorizando la equivalencia en IRLS sobre la paridad exacta de sexo.

Este proceso de distribución presentó además una dificultad añadida de carácter dinámico: algunos de los participantes inicialmente incluidos en el cálculo de la distribución óptima abandonaron el estudio antes de su inicio, cuando ya se les había comunicado a los pacientes su grupo asignado y el protocolo a seguir, lo que impedía redistribuir a todos los participantes restantes. Por ello, la distribución se fue recalculando de forma iterativa a medida que se producían bajas o se incorporaban nuevos voluntarios, manteniendo en cada recálculo el mismo criterio de homogeneidad. La distribución final y sus estadísticas descriptivas se presentan en el apartado 8.4.

8.4 ESTADÍSTICAS DE LA MUESTRA PREVIAS AL ESTUDIO

A continuación, se presentan las características demográficas y clínicas de la muestra final antes del inicio de las intervenciones, primero a nivel global (comparando el subgrupo de TENS con el subgrupo de ejercicios) y después a nivel de los cuatro grupos experimentales. Esta caracterización sirve para confirmar que la estratificación geográfica previa no

introdujo diferencias de base entre los dos estudios, y verificar que el reparto sistemático jerarquizado descrito en el apartado anterior logró grupos A y B comparables dentro de cada estudio.

8.4.1 COMPARABILIDAD ENTRE EL SUBGRUPO DE MADRID (TENS) Y EL SUBGRUPO DE FUERA DE MADRID (EJERCICIOS)

Como paso previo a la asignación de grupos, se comprobó que los participantes de Madrid y los de fuera de Madrid fueran comparables en las variables de interés, condición necesaria para poder interpretar los resultados de ambos estudios de forma conjunta. La Figura 4 muestra esta comparativa sobre la muestra inicial, y las tablas recogen los resultados estadísticos obtenidos tras el análisis comparativo de ambos grupos.

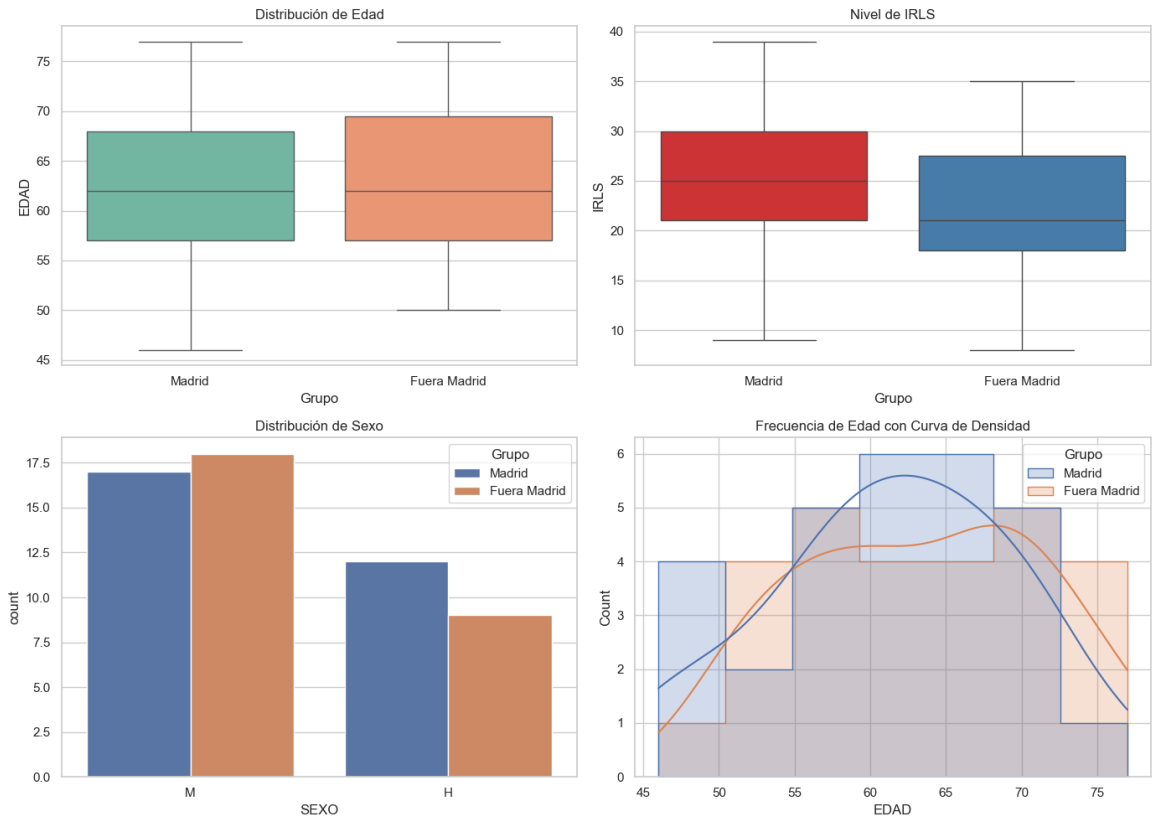


Figura 4. Gráficos comparativos entre el subgrupo de Madrid (TENS) y el de fuera de Madrid (ejercicios)

Variable / Métrica	Grupo: Madrid (n=29)	Grupo: Fuera de Madrid (n=28)
Edad (años)		
Media ± Desviación estándar	61,45 ± 8,00	63,33 ± 7,95
Mediana [Mínimo, Máximo]	62,00 [46,00, 77,00]	62,00 [50,00, 77,00]
Percentiles [25%, 75%]	[57,00, 68,00]	[57,00, 69,50]
Puntuación escala IRLS		
Media ± Desviación estándar	24,69 ± 8,69	21,67 ± 7,65
Mediana [Mínimo, Máximo]	25,00 [9,00, 39,00]	21,00 [8,00, 35,00]
Percentiles [25%, 75%]	[21,00, 30,00]	[18,00, 27,50]
Distribución de Sexo (%)		
Hombres (H)	41,38%	33,33%
Mujeres (M)	58,62%	66,67%

Tabla 3. Caracterización descriptiva de la muestra por procedencia geográfica

Variable	Prueba de normalidad	Prueba estadística aplicada	Comparación entre grupos
Edad	Madrid: p = 0,747 Fuera de Madrid: p = 0,270	*T-test* paramétrico	p = 0,3809
Escala IRLS	Madrid: p = 0,347 Fuera de Madrid: p = 0,494	*T-test* paramétrico	p = 0,1738

Tabla 4. Análisis de homogeneidad de la muestra por procedencia geográfica

En cuanto a la edad, ambos subgrupos presentan distribuciones muy similares, con medianas en torno a los 62–64 años y rangos intercuartílicos muy parecidos. El histograma con curva de densidad revela que el subgrupo de Madrid tiende a concentrarse algo más en la franja de 60–65 años, mientras que el de fuera de Madrid muestra una distribución algo más extendida hacia edades superiores, con mayor presencia en el rango 65–75 años. Esto es una diferencia que, sin embargo, no resulta estadísticamente significativa (t-Student: p = 0,3809). En cuanto al IRLS inicial, el subgrupo de Madrid presenta una mediana ligeramente superior (≈ 25 puntos) frente al de fuera de Madrid (≈ 22 puntos), aunque los rangos intercuartílicos se solapan y la diferencia tampoco alcanza significación estadística (t-Student: p = 0,1738). La distribución de sexo es comparable en ambos subgrupos, con un predominio femenino similar: el subgrupo de Madrid presenta un 58,6 % de mujeres y el de fuera un 66,7 %. La ausencia de diferencias significativas en las tres variables confirma la comparabilidad de base entre los dos subgrupos geográficos y avala el diseño de analizar TENS y ejercicios como estudios independientes pero equiparables.

8.4.2 HOMOGENEIDAD DENTRO DEL ESTUDIO TENS

La Figura 5 muestra la validación visual de la distribución dentro del subgrupo de Madrid, mientras que las tablas recogen el resumen de la estadística analizada. El grupo A es el placebo, el B es el del tratamiento.

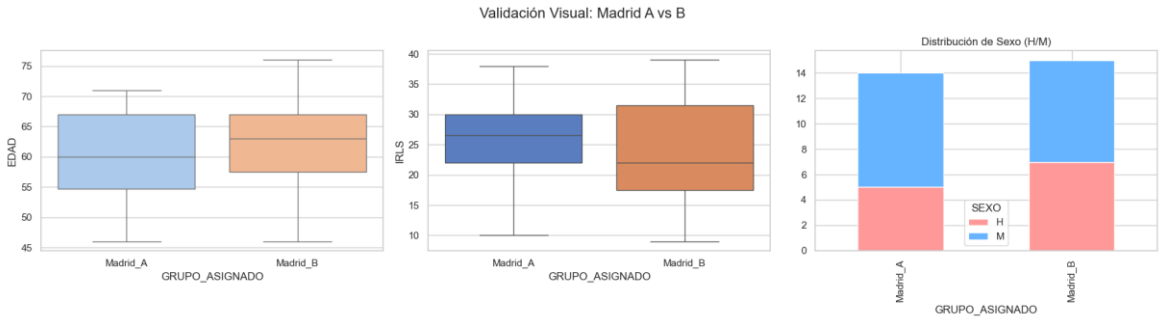


Figura 5. Gráficos comparativos de la distribución para el estudio del TENS

Variable / Métrica	Subgrupo placebo (n=14)	Subgrupo del grupo tratamiento (n=15)	Contraste estadístico	Estado de homogeneidad
Edad (años)				
Media ± Desviación estándar	60,43 ± 7,78	62,33 ± 8,23	p = 0,5281 *(T-Student)*	**Equilibrado** (p > 0,05)
Mediana	60,00	63,00		
Puntuación escala IRLS				
Media ± Desviación estándar	25,71 ± 7,80	23,73 ± 9,61	p = 0,5491 *(T-Student)*	**Equilibrado** (p > 0,05)
Mediana	26,50	22,00		
Distribución por sexo				
Hombres (H)	5 (35,7%)	7 (46,7%)	—	—
Mujeres (M)	9 (64,3%)	8 (53,3%)		

Tabla 5. Análisis de homogeneidad de los subgrupos para el estudio de TENS

Las distribuciones de edad de los grupos placebo y del grupo tratamiento son prácticamente idénticas, con cajas y bigotes muy solapados y medianas en torno a los 60–63 años. El IRLS inicial también presenta una distribución muy similar entre ambos grupos, con medianas próximas (≈ 26 puntos en el grupo placebo y ≈ 23 puntos en el del grupo tratamiento) y rangos intercuartílicos muy solapados. La distribución de sexo es equilibrada: el grupo

placebo cuenta con aproximadamente un 64% de mujeres, y el del grupo tratamiento con aproximadamente un 53%. Las pruebas estadísticas confirman la homogeneidad entre ambos grupos tanto en edad (t-Student: p = 0,528) como en IRLS inicial (t-Student: p = 0,549).

8.4.3 HOMOGENEIDAD DENTRO DEL ESTUDIO DE EJERCICIOS

La Figura 6 muestra la validación visual correspondiente al subgrupo de fuera de Madrid, y las tablas inferiores los valores estadísticos analizados.

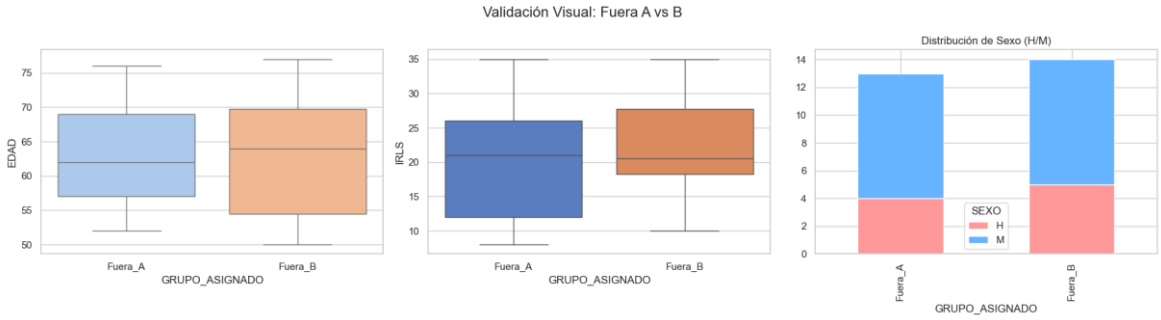


Figura 6. Gráficos comparativos de la distribución para el estudio de los ejercicios. El grupo Fuera_A se corresponde con el grupo de placebo de la terapia basada en estiramientos mientras que el grupo Fuera_B se corresponde con el grupo de tratamiento.

Variable / Métrica	Subgrupo placebo (n=14)	Subgrupo del grupo tratamiento (n=14)	Contraste estadístico	Estado de homogeneidad
Edad (años)				
Media ± Desviación estándar	63,69 ± 7,42	63,00 ± 8,68	p = 0,8262 *(T-Student)*	**Equilibrado** (p > 0,05)
Mediana	62,00	64,00		
Puntuación escala IRLS				
Media ± Desviación estándar	20,92 ± 8,76	22,36 ± 6,71	p = 0,6356 *(T-Student)*	**Equilibrado** (p > 0,05)
Mediana	21,00	20,50		
Distribución por Sexo				
Hombres (H)	4 (30,8%)	5 (35,7%)	—	—
Mujeres (M)	9 (69,2%)	9 (64,3%)		

Tabla 6. Análisis de homogeneidad de los subgrupos para el estudio de ejercicios

Las distribuciones de edad de los grupos placebo y del grupo tratamiento se solapan de forma casi perfecta, con medianas en torno a los 63–64 años. El IRLS inicial presenta igualmente una distribución muy similar entre ambos grupos, con medianas próximas (≈ 21 puntos en el grupo placebo y ≈ 24 puntos en el del grupo tratamiento) y rangos intercuartílicos bastante solapados. En cuanto al sexo, ambos grupos presentan un claro predominio femenino: el grupo placebo cuenta con 9 mujeres y 4 hombres, y el del grupo tratamiento con 9 mujeres y 5 hombres. Como se explicó en el apartado 8.3, esta asimetría de sexo es la consecuencia esperada de haber priorizado la homogeneidad en IRLS y edad en el reparto sistemático, y fue aceptada como solución óptima dado que la severidad sintomática es la variable crítica del ensayo. Las pruebas estadísticas confirman la homogeneidad entre ambos grupos en edad (t-Student: p = 0,826) y en IRLS inicial (t-Student: p = 0,636).

8.4.4 VISIÓN GLOBAL DE LOS CUATRO GRUPOS

La Figura 7 presenta de forma conjunta la distribución de edad, IRLS y sexo en los cuatro grupos experimentales.

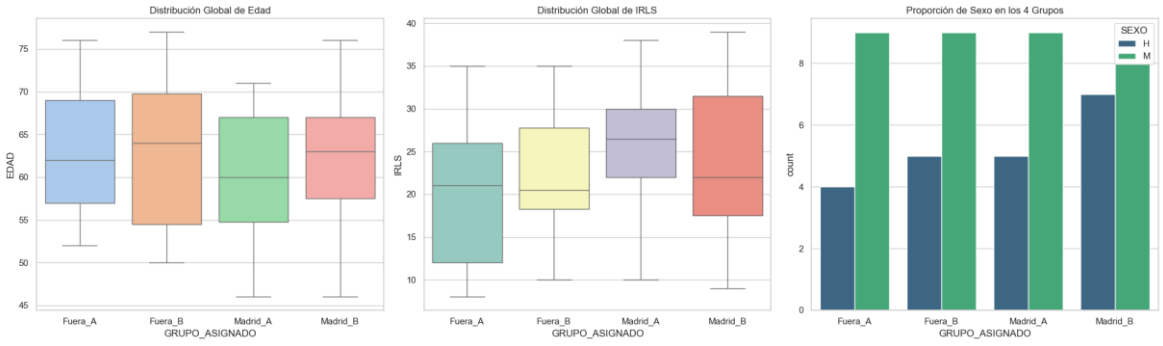


Figura 7. Gráficos comparativos de las distribuciones del estudio global (Fuera_A = grupo estiramientos placebo; Fuera_B = grupo estiramientos tratamiento; Madrid_A = grupo TENS placebo; Madrid_B = grupo TENS tratamiento)

Variable / Métrica	Contraste estadístico	Estado de homogeneidad
Edad (años)	p = 0,7424 (ANOVA)	Equilibrado (p > 0,05)
Puntuación escala IRLS	p = 0,4882 (ANOVA)	Equilibrado (p > 0,05)

Tabla 7. Análisis de homogeneidad de los subgrupos para el estudio global

La distribución global de edad confirma que los cuatro grupos son comparables entre sí, con medianas en el rango de 62–70 años y cajas solapadas en todos los casos. La distribución de IRLS muestra que los grupos de TENS presentan medianas algo superiores a los de ejercicios, en coherencia con la ligera diferencia de base observada entre subgrupos geográficos, aunque dentro de cada estudio los grupos placebo y del grupo tratamiento son equivalentes. En cuanto al sexo, la proporción de mujeres es consistente en los grupos de TENS (en torno al 60 % en ambos), mientras que en los grupos de ejercicios el predominio femenino es ligeramente más pronunciado, tal como se ha descrito anteriormente. El análisis de varianza global (ANOVA[2]) confirma la ausencia de diferencias significativas entre los cuatro grupos tanto en edad ($p = 0{,}742$) como en IRLS inicial ($p = 0{,}488$), lo que valida en conjunto la homogeneidad de la muestra antes del inicio de las intervenciones.

8.5 ADHERENCIA Y MONITORIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO

El seguimiento de la adherencia de los participantes se realizó a través del porcentaje de respuesta al cuestionario diario implementado en la plataforma digital descrita en el Capítulo 7. Además del registro digital, el equipo investigador, en colaboración con la AESPI, mantuvo un seguimiento activo de aquellos participantes que manifestaban dificultades, molestias o intención de abandonar el estudio, a través de llamadas telefónicas gestionadas por la asociación. Este canal de comunicación directa permitió identificar y resolver incidencias de forma temprana, así como recoger información cualitativa adicional sobre los motivos de abandono de aquellos participantes que finalmente no completaron el estudio.

La tasa de respuesta al cuestionario diario fue heterogénea: aproximadamente un 50 % de los participantes respondió de forma constante a lo largo del estudio, mientras que el resto lo hizo de forma irregular o dejó de responder antes de su finalización. Esta baja adherencia

[2] *Herramienta estadística que se utiliza para comparar las medias de tres o más grupos y determinar si al menos uno de ellos es significativamente diferente de los demás*

al registro limitó la utilidad del seguimiento diario como herramienta de monitorización en tiempo real. Debe señalarse, sin embargo, que la irregularidad en las respuestas no implica necesariamente abandono del tratamiento, es más, varios participantes que completaron satisfactoriamente las evaluaciones inicial y final del estudio no mantuvieron el registro diario.

En cuanto a las incidencias reportadas durante el estudio, el campo de texto libre del cuestionario diario resultó ser la principal fuente de información cualitativa. Las incidencias más relevantes se agrupan en las siguientes categorías:

En el estudio de ejercicios terapéuticos, varios participantes reportaron molestias físicas durante o tras la realización de la tabla. Los tipos de molestias más frecuentes fueron: sensación de calor o activación en las piernas inmediatamente después de los ejercicios, que en algunos casos fue interpretada como un empeoramiento transitorio de los síntomas del SPI; dolor o tensión muscular durante la ejecución de ejercicios específicos, especialmente en la parte inferior de la pierna; y, en casos aislados, la percepción de que los ejercicios empeoraban los síntomas nocturnos cuando se realizaban justo antes de acostarse. Un participante (2161) describió de forma detallada que la sensación de calor en las piernas desaparecía cuando realizaba los ejercicios por la tarde en lugar de por la noche, lo que sugiere que el momento de aplicación puede influir significativamente en la tolerabilidad del protocolo. Otro participante (325) refirió que los síntomas se intensificaban durante la realización de los ejercicios, siendo incapaz de completarlos, y que recurría a otras estrategias de alivio como el movimiento rítmico y el frío para calmar las molestias nocturnas. Un tercer participante (2420) reportó persistencia de dolor y quemazón en tobillos y pies a pesar de una ligera mejoría general en los síntomas de inquietud. Resulta relevante señalar que, en varios de estos casos, las molestias iniciales fueron disminuyendo con el paso de los días a medida que el participante se adaptaba al protocolo (como en el caso 2131, que reportó que los ejercicios le resultaban progresivamente menos dolorosos y experimentó mejorías nocturnas tras la adaptación inicial). El participante 1656 reportó además dificultades específicas relacionadas con su hiperactividad, que complicaba la realización de movimientos repetitivos en posición de reposo.

En el estudio TENS, se identificó un caso (paciente 317) que reportó convulsiones y dolor durante las sesiones en dos días consecutivos. Este tipo de reacción, incompatible con los criterios de seguridad del protocolo, motivó la revisión del caso por parte del equipo de investigación. Por otro lado, varios participantes reportaron confusión en la interpretación del campo "número de sesiones realizadas", ya que algunos interpretaban el valor 0 como que habían completado la sesión sin repetirla, cuando el protocolo lo definía como ausencia de sesión.

Respecto a la escala analógica de intensidad del SPI incluida en el cuestionario diario, se observó una variabilidad elevada en las respuestas que limita su interpretación. Algunos participantes reportaban puntuaciones altas de síntomas a pesar de referir una buena noche de sueño, y viceversa, lo que es coherente con la alta variabilidad entre pacientes propia de la EWE y con el conocido componente subjetivo de la evaluación del malestar en esta patología. Esta limitación había sido anticipada en el diseño del estudio y refuerza la decisión de utilizar las escalas validadas (IRLS, Epworth) administradas por personal de la AESPI al inicio y al final del estudio como medidas principales de eficacia, relegando la escala diaria a un papel de apoyo para la monitorización de la adherencia y la detección temprana de incidencias.

También se recogieron incidencias relacionadas con factores externos que pudieron interferir en el seguimiento, como el inicio de tratamientos antibióticos (paciente 224) o la modificación no prevista de la hora de realización de los ejercicios por parte de algunos participantes.

Capítulo 9. CARACTERIZACIÓN DEL PACIENTE

Este capítulo presenta el análisis descriptivo detallado del perfil clínico, sociodemográfico y de hábitos de vida de los participantes del estudio, con el fin de identificar patrones comunes en la población afectada por el SPI. El análisis se realiza sobre la muestra inicial completa de 65 participantes reclutados, que incluye tanto a los que completaron el estudio como a los que lo abandonaron antes de la evaluación final, ya que el objetivo de este capítulo es caracterizar al paciente con EWE y no evaluar la eficacia de las intervenciones.

9.1 PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO

Como se puede observar en la Figura 8, la muestra presenta un claro predominio femenino: el 61,5% son mujeres (n = 40), el 36,9% son hombres (n = 24), además de un participante que prefirió no indicar su sexo. Esta proporción, con una prevalencia femenina de aproximadamente 1,7 veces la masculina, es coherente con los datos epidemiológicos de la bibliografía, que sitúa consistentemente a las mujeres como el grupo más afectado por la EWE en la edad adulta [3] [14].

La edad media de la muestra es de 61,3 ± 9,6 años, con una mediana de 61 años y un rango que va de los 31 a los 85 años. La distribución por franjas de edad muestra que el 40,0 % de los participantes tiene entre 60 y 70 años, el 35,4 % entre 50 y 60, y el 12,3 % supera los 70 años. Tan solo el 10,8 % tiene menos de 50 años. Este patrón refleja el carácter progresivo de la enfermedad, cuya incidencia aumenta con la edad, y es consistente con la literatura que describe el pico de prevalencia en la quinta y sexta décadas de vida.

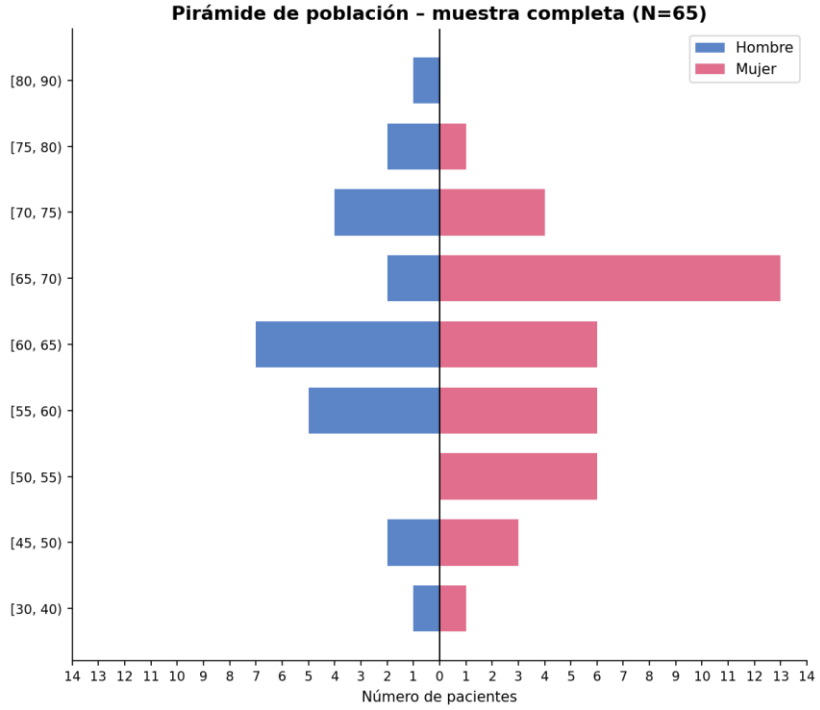


Figura 8. Pirámide de población

Por otro lado, podemos ver en la Figura 9 que, en cuanto a la situación laboral, el 44,6 % está jubilado y el 41,5 % trabaja a jornada completa, distribuyéndose el resto entre incapacidad total (6,2 %), desempleo (3,1 %) y otras situaciones. Es destacable que el 6,2 % de los participantes se encuentra en situación de incapacidad total, lo que ya apunta a la repercusión funcional que la EWE puede llegar a tener sobre la vida laboral. Entre quienes trabajan, el perfil más frecuente es el trabajo mayoritariamente sedentario (32,3 % de la muestra total), seguido de los que trabajan de pie o con desplazamiento frecuente (13,8 %).

Por otro lado, el índice de masa corporal (IMC) medio de la muestra es de 26,9 ± 4,8 kg/m², situado en el umbral entre peso normal y sobrepeso. El 37,5% presenta peso normal, el 39,1% sobrepeso y el 23,4% obesidad. Ningún participante presenta bajo peso clínico. Aunque el IMC medio por sí solo no es alarmante, la proporción de participantes con sobrepeso u obesidad (62,5 %) es relevante, ya que el exceso de peso se asocia en la literatura con una mayor severidad de los síntomas del SPI a través de mecanismos relacionados con la circulación venosa y la inflamación sistémica [5].

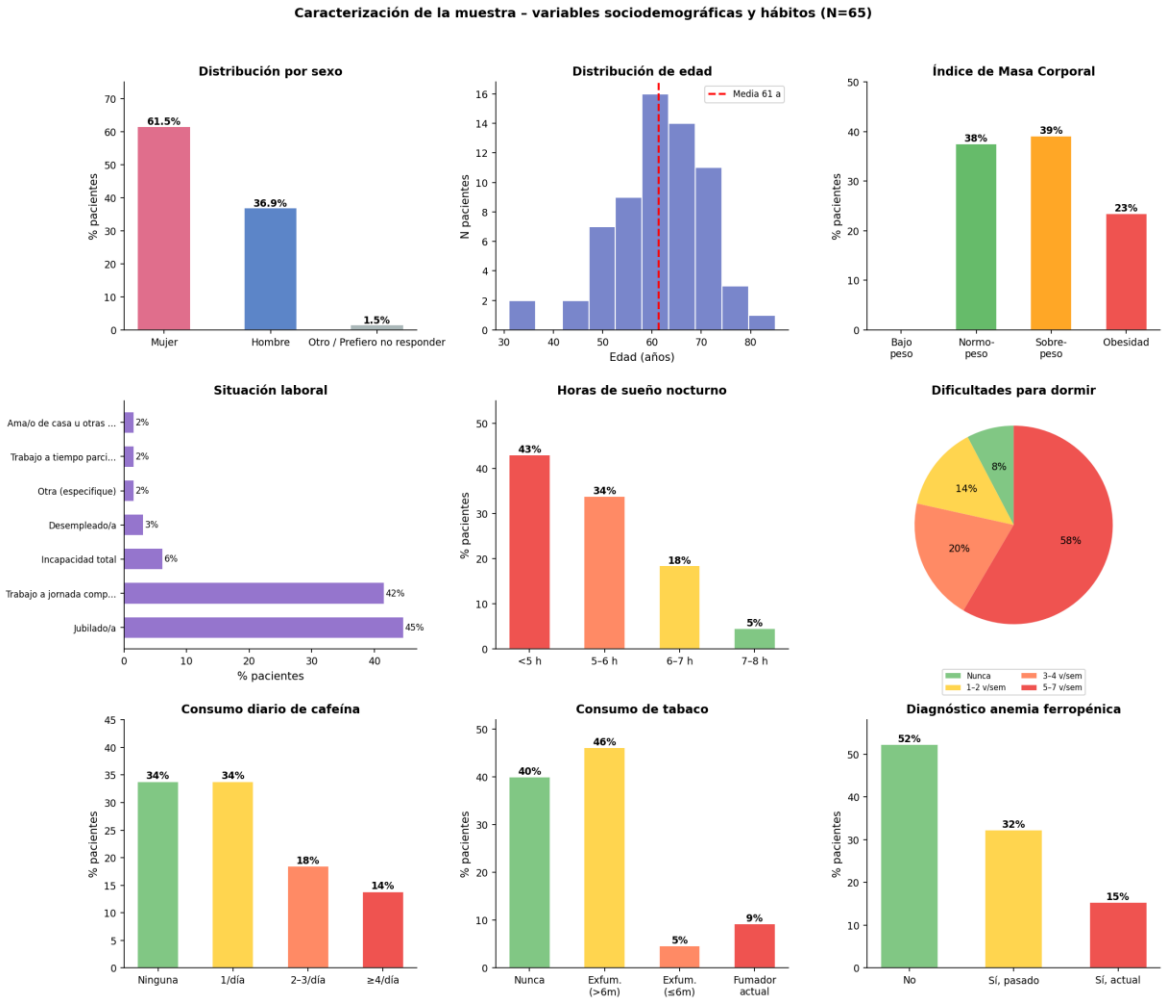


Figura 9. Histogramas de caracterización sociodemográfica y de hábitos

9.2 SEVERIDAD INICIAL DEL SPI

Como puede verse en la Figura 10, la puntuación media en la escala IRLS al inicio del estudio fue de 22,4 ± 8,6 puntos, con una mediana de 22 puntos, lo que sitúa a la muestra en conjunto en la categoría de severidad grave (21–30 puntos). La distribución por categorías muestra que el 47,7 % de los participantes se encontraba en la categoría grave, el 26,2 % en la moderada, el 15,4 % en la muy grave y el 10,8 % en la leve. Es decir, el 63,1 % de la muestra presentaba síntomas graves o muy graves en el momento de ser reclutado, lo que

subraya la elevada carga sintomática de esta población y justifica la relevancia clínica del estudio.

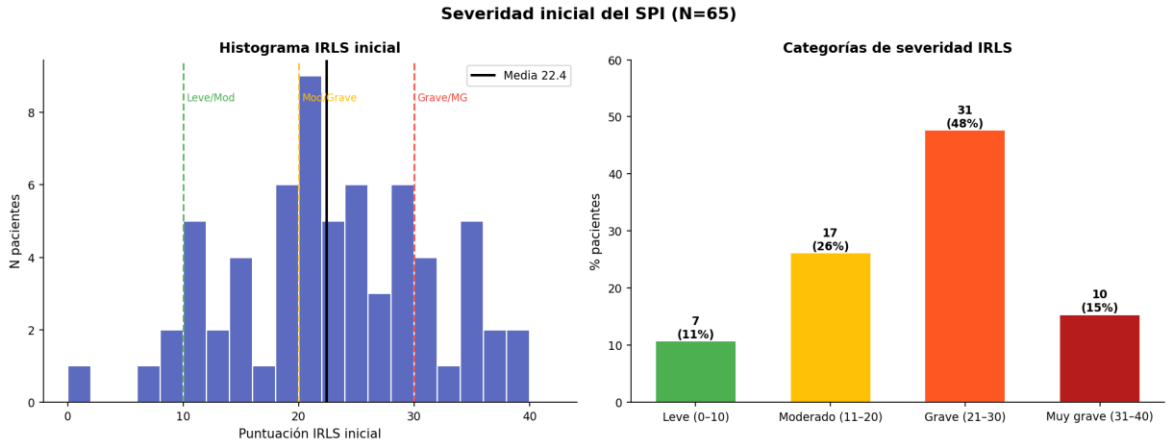


Figura 10. Distribución de la puntuación IRLS inicial: histograma y categorías

Por otro lado, la puntuación media en la Escala de Somnolencia de Epworth al inicio fue de 13,1 ± 5,6 puntos, que corresponde a la categoría de somnolencia diurna leve-moderada (10–15 puntos). Existe una correlación positiva significativa entre la puntuación IRLS inicial y la de Epworth ($\rho = +0{,}307$; $p = 0{,}013$), lo que indica que los pacientes con síntomas más graves tienden también a presentar mayor somnolencia diurna, en coherencia con el impacto del SPI sobre el sueño nocturno.

9.3 HÁBITOS Y CALIDAD DEL SUEÑO

El impacto de la EWE sobre el sueño se refleja de forma muy clara en los datos de la muestra.

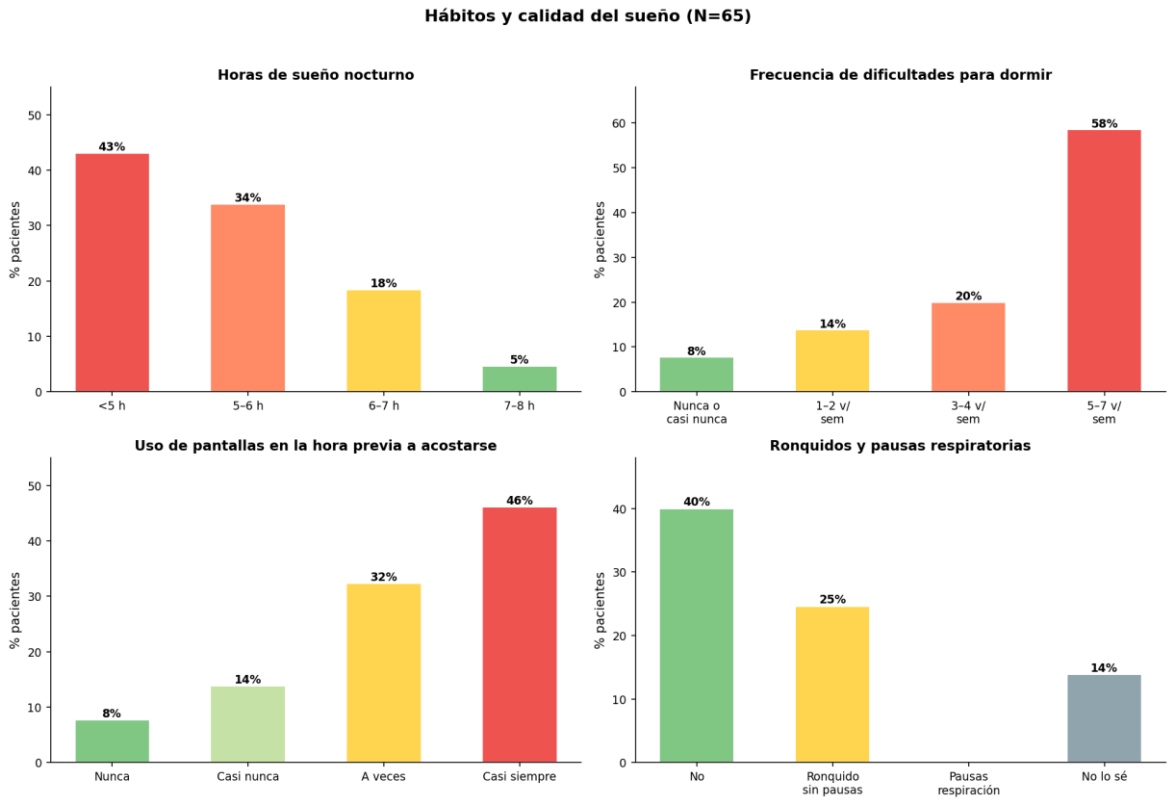


Figura 11. Perfil de hábitos y calidad del sueño: horas, frecuencia de dificultades, uso de pantallas y ronquidos

El 43,1 % de los participantes duerme menos de 5 horas por noche, y el 33,8 % duerme entre 5 y 6 horas. Esto significa que más de tres cuartas partes de la muestra no alcanza las 7 horas de sueño recomendadas para adultos, y prácticamente la mitad no llega a las 5 horas. Únicamente el 4,6 % declara dormir entre 7 y 8 horas, y ningún participante refiere dormir más de 8 horas.

La frecuencia de las dificultades para dormir es igual de llamativa: el 58,5 % refiere problemas para conciliar o mantener el sueño entre 5 y 7 veces por semana, es decir, prácticamente a diario, y otro 20,0 % los padece 3 o 4 noches por semana. En conjunto, el 78,5 % de la muestra tiene dificultades para dormir al menos tres noches a la semana, mientras que únicamente el 7,7 % declara no tener problemas nunca o casi nunca. Estos datos sitúan el insomnio como la consecuencia funcional más prevalente y grave del SPI en esta población.

En cuanto a los hábitos que contribuyen a la higiene del sueño, el 46,2 % de los participantes declara usar pantallas (móvil, tablet, televisión u ordenador) en la hora previa a acostarse de forma habitual (casi siempre), y otro 32,3 % lo hace a veces. Solo el 7,7 % afirma no usar nunca pantallas antes de dormir. El uso de pantallas en la hora previa al sueño es un factor conocido que dificulta la conciliación del sueño por su efecto supresor sobre la melatonina, y su alta prevalencia en esta muestra apunta a un margen de mejora en la higiene del sueño que podría complementar los efectos de las terapias evaluadas.

En relación con los trastornos respiratorios del sueño, el 24,6 % de los participantes refiere ronquidos sin pausas respiratorias y otro 21,5 % declara que le han comentado que hace pausas al respirar mientras duerme, porcentaje compatible con la posible existencia de apnea del sueño. El 13,8 % no sabe si ronca. Dado que los trastornos respiratorios del sueño y el SPI pueden coexistir y agravarse mutuamente, este dato merecería atención en el seguimiento clínico individual.

9.4 RELACIÓN CON EL HIERRO

El déficit de hierro, y más concretamente el déficit de ferritina en el sistema nervioso central, es uno de los factores fisiopatológicos más establecidos en la EWE. Los datos de la muestra reflejan una prevalencia muy elevada de antecedentes relacionados con el hierro. En la figura inferior se ven los resultados de las encuestas.

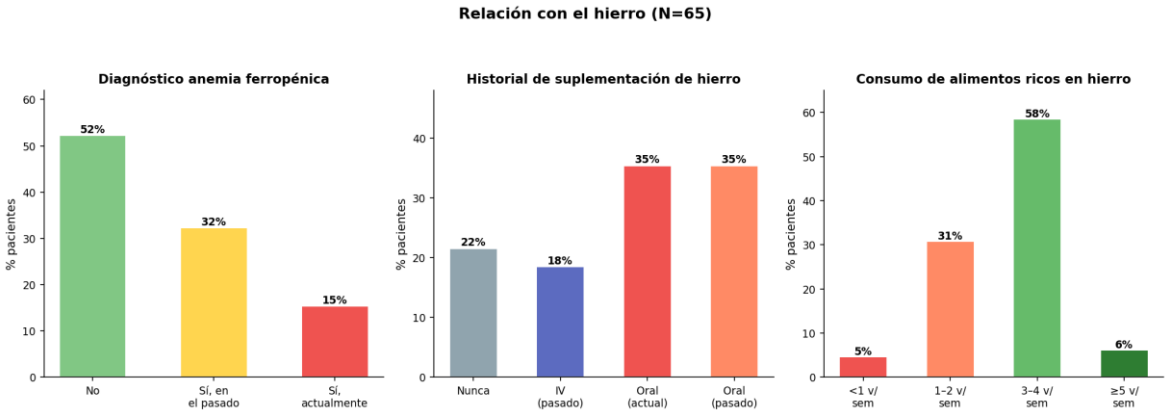


Figura 12. Relación con el hierro: diagnóstico de anemia, suplementación e ingesta alimentaria

El 32,3 % de los participantes ha sido diagnosticado de anemia ferropénica en el pasado y el 15,4 % la padece actualmente, lo que suma un 47,7 % con antecedente o diagnóstico con antecedente o diagnóstico activo de déficit de hierro. Esta cifra es coherente con la literatura, que describe una alta prevalencia de déficit de ferritina cerebral en pacientes con SPI incluso cuando los valores séricos son normales.

En cuanto al historial de suplementación de hierro, el 35,4 % está recibiendo hierro por vía oral en el momento del estudio y otro 35,4 % lo ha recibido en el pasado. El 18,5 % ha recibido hierro intravenoso en algún momento, que es la forma de administración empleada cuando se requiere una corrección más rápida o el paciente no tolera la vía oral. Únicamente el 21,5 % afirma no haber tomado nunca suplementos de hierro. En conjunto, más del 78 % de la muestra tiene o ha tenido alguna relación con la suplementación de hierro, lo que pone de manifiesto la centralidad de este elemento en el manejo de la enfermedad en la vida real de estos pacientes.

Respecto a la dieta, el 58,5 % de los participantes consume alimentos ricos en hierro (carne roja, vísceras, legumbres, marisco o verduras de hoja verde) entre 3 y 4 veces por semana, y el 6,2 % lo hace 5 o más veces. Sin embargo, el 30,8 % solo los consume 1 o 2 veces por semana y el 4,6 % menos de una vez. Estos datos sugieren que, aunque la mayoría de la muestra tiene un consumo razonable de alimentos con hierro, existe un subgrupo relevante con una ingesta potencialmente insuficiente, lo que podría contribuir a mantener los niveles bajos de ferritina.

9.5 CONSUMO DE SUSTANCIAS

Se presentan a continuación los resultados de forma visual de la encuesta inicial.

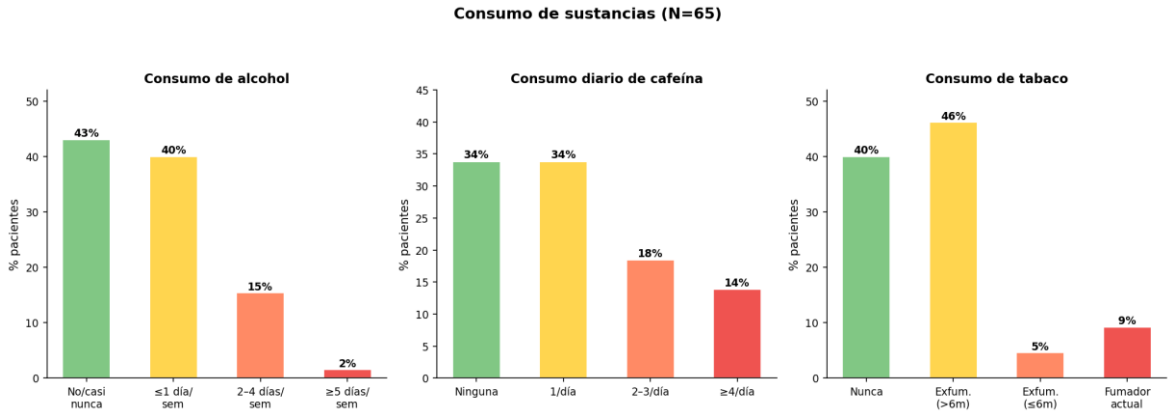


Figura 13. Consumo de sustancias: alcohol, cafeína y tabaco

El 56,9 % de los participantes consume alcohol de forma ocasional o más frecuente. La mayoría lo hace con una frecuencia baja: el 40,0 % lo consume una vez a la semana o menos, el 15,4 % entre 2 y 4 días por semana y solo el 1,5 % diariamente o casi. Respecto al impacto percibido del alcohol sobre los síntomas, el 33,8 % de los participantes que consumen alcohol refieren que este empeora o desencadena sus síntomas de SPI, y el 23,1 % no está seguro de esa relación. El 40,0 % no refiere relación.

En cuanto a la cafeína, el 33,8 % de los participantes no consume ninguna bebida con cafeína al día y el 33,8 % consume una bebida diaria. El 18,5 % consume entre 2 y 3 bebidas al día. El 24,6 % refiere claramente que la cafeína empeora sus síntomas de SPI, y otro 16,9 % no está seguro; sin embargo, el análisis de correlación no muestra una asociación estadísticamente significativa entre la cantidad de cafeína consumida y la puntuación IRLS inicial ($\rho = +0{,}055$; $p = 0{,}689$), lo que sugiere que el efecto de la cafeína podría ser más cualitativo (sensibilidad individual) que proporcional a la cantidad consumida.

Respecto al tabaco, el 40,0 % nunca ha fumado, el 46,2 % son exfumadores (incluyendo un 4,6 % que dejó de fumar en los últimos 6 meses) y el 9,2 % son fumadores actuales. La prevalencia de tabaquismo activo en la muestra es relativamente baja..

9.6 CALIDAD DE VIDA AL INICIO: EQ-5D-5L

El cuestionario EQ-5D-5L permite obtener una imagen multidimensional del estado de salud percibido por los participantes en el momento del reclutamiento, más allá de los síntomas motores del SPI. Los resultados revelan un perfil caracterizado por un impacto moderado sobre el bienestar emocional y la percepción del dolor.

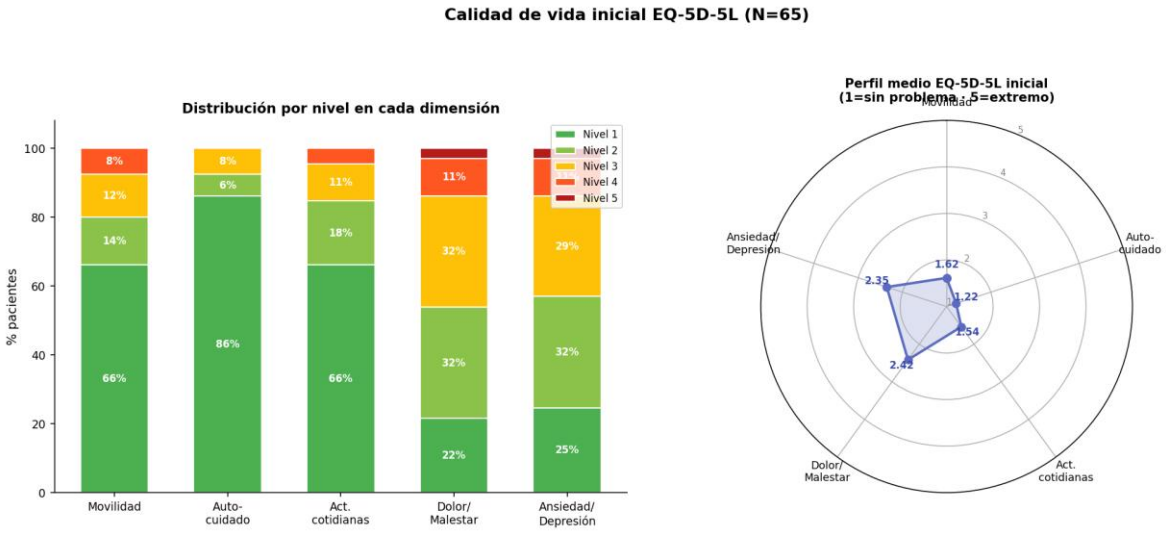


Figura 14. EQ-5D-5L inicial: distribución por nivel en cada dimensión y perfil medio en gráfico de araña

La dimensión con mayor puntuación media, y por tanto con mayor nivel de problema percibido, es el dolor y malestar (media 2,42 ± 1,04), seguida de la ansiedad y depresión (media 2,35 ± 1,07). En ambas dimensiones, las respuestas se distribuyen de forma amplia: en dolor, el 21,5 % refiere no tener dolor ni malestar, el 32,3 % refiere dolor leve, el 32,3 % moderado, el 10,8 % fuerte y el 3,1 % extremo. En ansiedad y depresión, el 24,6 % refiere no estar ansioso ni deprimido, el 32,3 % levemente, el 29,2 % moderadamente, el 10,8 % con alta intensidad y el 3,1 % de forma extrema. Estas dos dimensiones reflejan el impacto psicológico del SPI, que va más allá del malestar físico en las piernas y afecta al estado emocional general del paciente.

La movilidad presenta una puntuación media de 1,62 ± 0,98: el 66,2 % de los participantes declara no tener ningún problema para caminar, mientras que el 13,8 % refiere problemas

leves, el 12,3 % moderados y el 7,7 % graves. Las actividades cotidianas tienen una puntuación media de 1,54 ± 0,87, con el 66,2 % sin problemas, el 18,5 % con problemas leves, el 10,8 % moderados y el 4,6 % graves. El auto-cuidado es la dimensión menos afectada (media 1,22 ± 0,57): el 86,2 % no presenta problemas para lavarse o vestirse, el 6,2 % tiene problemas leves y el 7,7 % moderados.

9.7 FACTORES ASOCIADOS A LA SEVERIDAD DEL SPI: ANÁLISIS DE CORRELACIONES

Para identificar qué variables de la caracterización se asocian de forma más consistente con una mayor puntuación IRLS inicial, se calculó el coeficiente de correlación de Spearman entre la puntuación IRLS y cada una de las variables recogidas en el cuestionario de hábitos de vida.

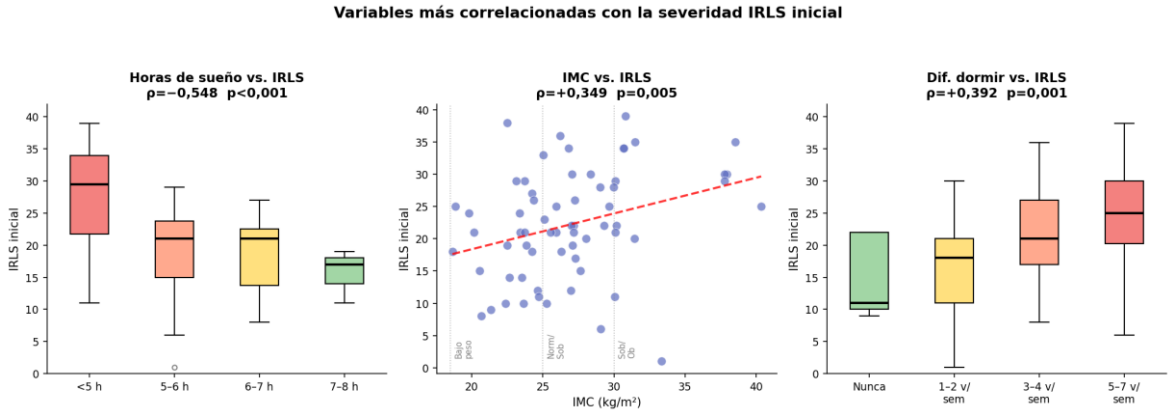


Figura 15. Correlaciones calculadas para la muestra de pacientes entre hábitos de vida y severidad IRLS: horas de sueño, IMC y frecuencia de dificultades para dormir

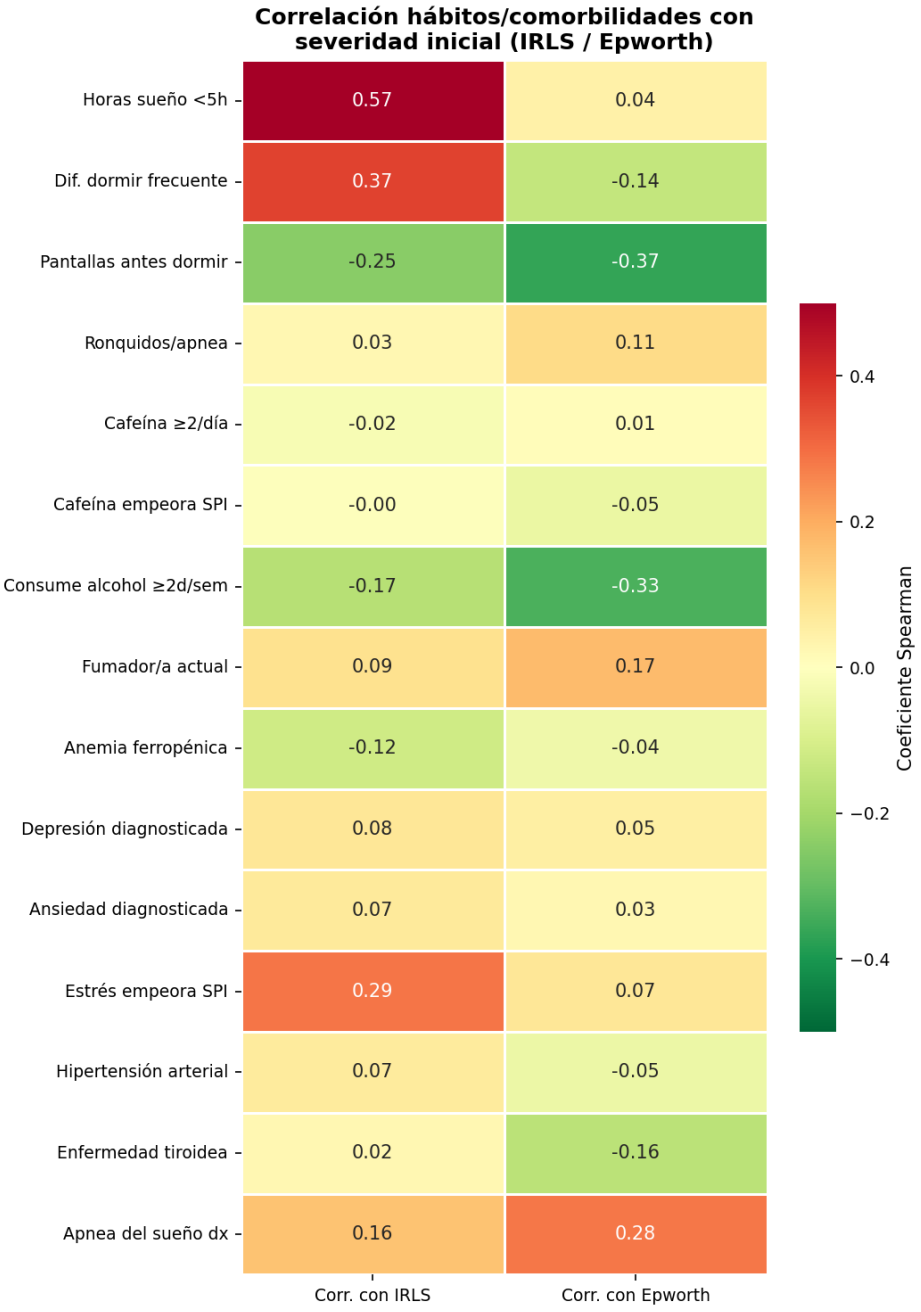


Figura 16. Heatmap de correlación entre hábitos/comorbilidades y severidad inicial (IRLS y Epworth)

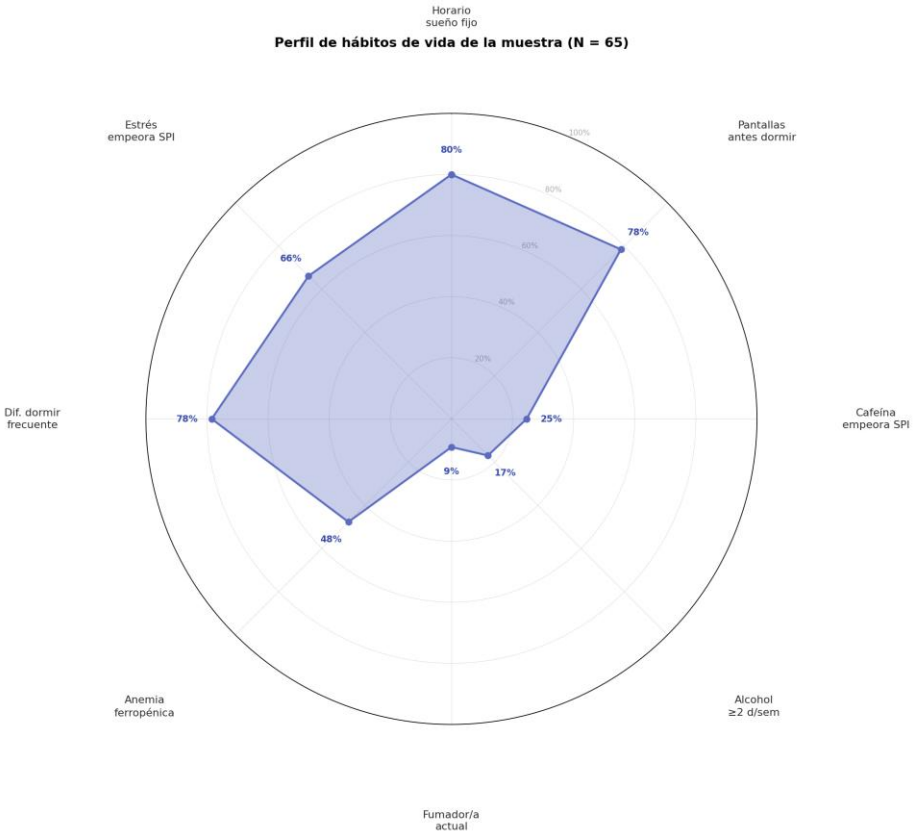


Figura 17. Gráfico de araña de hábitos de vida de la muestra

Como se puede observar en las figuras anteriores (Figura 15. Figura 16, Figura 17), el factor más fuertemente asociado con una mayor severidad del SPI es el número de horas de sueño nocturno. Se observa una correlación negativa significativa entre las horas de sueño y la puntuación IRLS ($\rho = -0{,}548$; $p < 0{,}001$): los participantes que duermen menos de 5 horas presentan puntuaciones IRLS claramente superiores a los que duermen 6 o más horas. Este resultado puede reflejar tanto que el SPI más grave genera mayor privación de sueño, como que la privación de sueño agrava a su vez la percepción de los síntomas, generando un círculo vicioso que retroalimenta la enfermedad. En la misma línea, la frecuencia de las dificultades para dormir también se correlaciona positivamente con la severidad del SPI ($\rho = +0{,}392$; $p = 0{,}001$): los pacientes que tienen problemas para dormir casi a diario presentan puntuaciones IRLS significativamente más altas que aquellos con dificultades menos frecuentes.

El segundo factor con asociación significativa que se encuentra es el IMC ($\rho = +0{,}349$; $p = 0{,}005$): los participantes con mayor índice de masa corporal tienden a presentar puntuaciones IRLS más altas. Esta asociación es consistente con la literatura que relaciona el exceso de peso con una mayor prevalencia y severidad del SPI, posiblemente mediado por la reducción del retorno venoso en extremidades inferiores y el estado proinflamatorio asociado a la obesidad .

El resto de los factores analizados (edad, sexo, tabaco, cafeína, alcohol, tipo de trabajo, anemia ferropénica) no mostraron correlaciones estadísticamente significativas con la puntuación IRLS inicial en esta muestra. En particular, la edad no se correlacionó de forma significativa con la severidad ($\rho = -0{,}078$; $p = 0{,}535$), lo que podría indicar que la enfermedad, una vez establecida, no necesariamente empeora de forma lineal con la edad dentro del rango etario predominante de esta muestra (50–75 años). La comparación de las puntuaciones IRLS entre hombres y mujeres tampoco arrojó diferencias estadísticamente significativas (media hombres: 23,3 puntos; media mujeres: 21,5 puntos; $p = 0{,}413$), si bien el reducido tamaño de la muestra limita la potencia de este análisis.

No obstante, debe tenerse en cuenta que las correlaciones observadas en este análisis transversal no implican causalidad. Muchas de las asociaciones detectadas pueden estar mediadas por variables de confusión no controladas. A modo de ejemplo, la asociación entre IMC e IRLS podría reflejar parcialmente el efecto de la edad: los pacientes mayores de esta muestra tienden simultáneamente hacia una mayor progresión de la enfermedad, un menor nivel de actividad física y una mayor tendencia al sobrepeso. Asimismo, algunos fármacos habitualmente prescritos para el SPI, como los agonistas dopaminérgicos, pueden producir aumento de peso como efecto secundario conocido. Un análisis multivariable con una muestra de mayor tamaño sería necesario para deslindar estas posibles interacciones.

9.8 SÍNTESIS DEL PERFIL DEL PACIENTE CON SPI

El análisis descriptivo presentado en este capítulo permite trazar un perfil bastante definido del paciente con SPI que participa en este estudio. Se trata predominantemente de una mujer

de alrededor de 61 años, jubilada o con trabajo mayoritariamente sedentario, con un IMC en el límite del sobrepeso. Sus síntomas son graves (puntuación IRLS media de 22,4 puntos), con un impacto muy significativo sobre el sueño: duerme menos de 6 horas por noche y tiene dificultades para dormir casi a diario. Presenta antecedentes de anemia ferropénica en prácticamente la mitad de los casos, y es probable que esté recibiendo o haya recibido suplementación de hierro. Su estado de salud general muestra un impacto moderado sobre el dolor y el malestar y sobre el bienestar emocional (ansiedad y depresión), con una relativa preservación de la autonomía funcional para el autocuidado y las actividades cotidianas básicas.

Capítulo 10. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Este capítulo recoge el análisis comparativo de la evolución de los participantes a lo largo del estudio, con el objetivo de determinar si las intervenciones evaluadas han producido una mejora estadísticamente significativa en la sintomatología del SPI. Para cada escala y grupo se ha comparado la puntuación inicial con la final mediante pruebas de contraste de hipótesis, seleccionando entre el t-Student y el test de Mann-Whitney U en función del cumplimiento del supuesto de normalidad, verificado mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

10.1 EFICACIA CLÍNICA: ESCALA IRLS

La escala IRLS (rango 0–40, menor puntuación equivale a menor severidad) es la métrica principal del estudio. Los resultados descriptivos y las pruebas estadísticas aplicadas se detallan a continuación.

Grupo	n	IRLS Inicial	IRLS Final	Δ Media	p-valor	Prueba Estadística	Responden (Δ≤−6 pts)
TENS Placebo	14	25,7 ± 7,8	15,5 ± 9,4	-10,2	**0,002**	*t-Student*	**64,3%**
TENS tratamiento	15	23,7 ± 9,6	19,6 ± 9,3	-4,1	**0,032**	*t-Student*	33,3%
Ejercicio Placebo	12	20,9 ± 9,1	18,3 ± 6,9	-2,6	0,251	*t-Student*	25,0%
Ejercicios Del grupo tratamiento	12	21,7 ± 6,0	15,7 ± 7,0	**-6,0**	**0,025**	*t-Student*	**41,7%**
Comparaciones							
Del grupo tratamiento vs. Placebo TENS	—	—	—	—	0,101	*Mann-Whitney U*	—
Del grupo tratamiento vs. Placebo Ejercicio	—	—	—	—	0,289	*t-Student*	—

Tabla 8. Resultados de eficacia en la escala IRLS por grupo (N = 53). Las columnas IRLS contienen el valor promedio y la desviación estándar

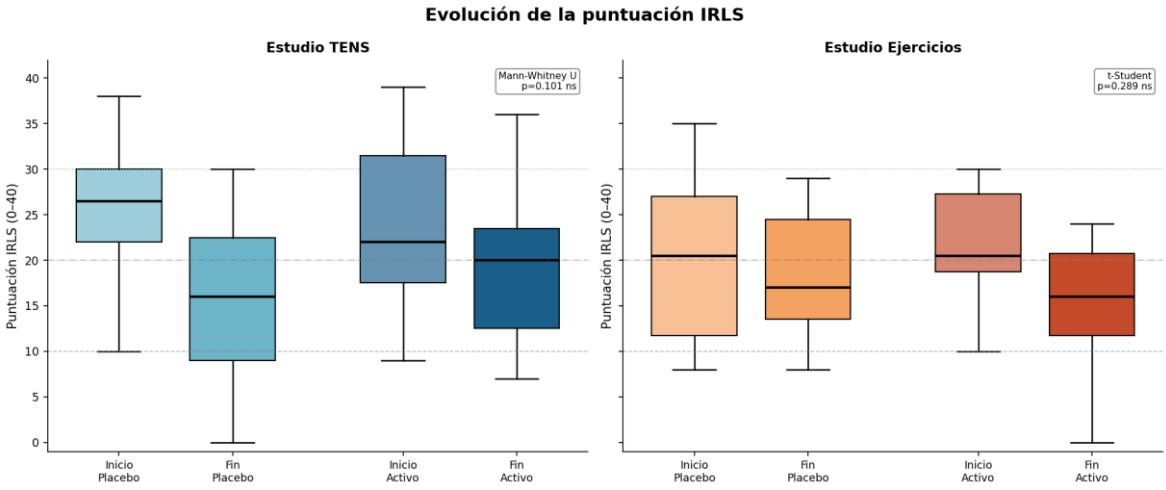


Figura 18. Boxplot IRLS inicial y final por grupo

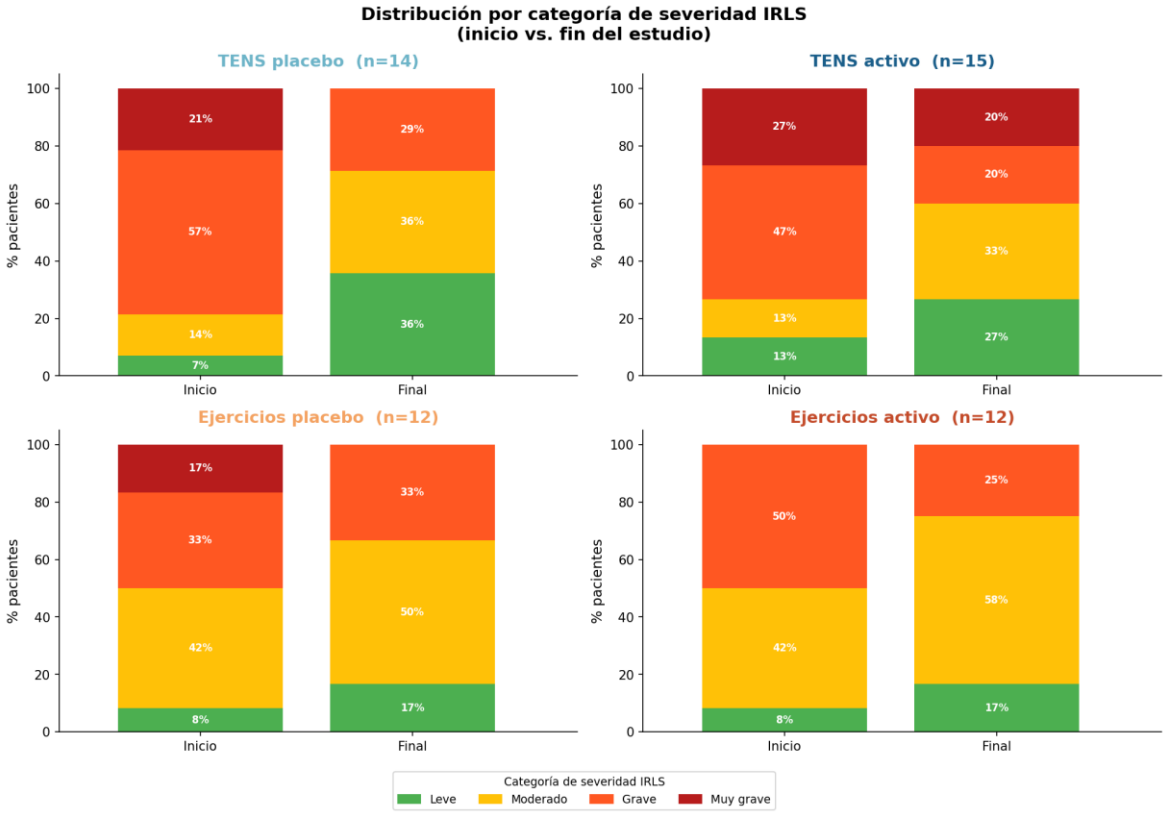


Figura 19. Barras apiladas de categorías de severidad IRLS (inicio vs. final). N indica en número de pacientes en cada muestra.

Grupo	Reportan mejoría	Reportan empeoramiento	Se mantienen
TENS tratamiento	11	4	0
TENS placebo	14	0	0
Ejercicios tratamiento	9	3	0
Ejercicios placebo	6	5	1

Tabla 9. Número de pacientes que reportan mejoría / empeoramiento por grupo tras el ensayo

El grupo TENS placebo (n = 14) redujo su puntuación IRLS de una media de 25,7 ± 7,8 puntos en la evaluación inicial a 15,5 ± 9,4 en la evaluación final, lo que supone una reducción media de 10,2 puntos (mediana: −6,5 puntos). Esta diferencia resultó estadísticamente significativa (p = 0,002). El 64 % de los pacientes de este grupo (9 de 14) alcanzó una reducción de 6 o más puntos, umbral que se considera indicativo de una mejoría perceptible por el propio paciente. Como se puede ver en la Tabla 9, además, cabe destacar que este grupo es bastante uniforme en su éxito: todos los pacientes (14/14) reportan una mejoría.

El grupo TENS tratamiento (n = 15) redujo su puntuación IRLS de 23,7 ± 9,6 a 19,6 ± 9,3 puntos, con una reducción media de 4,1 puntos (mediana: −2,0 puntos). Esta diferencia también resultó estadísticamente significativa al comparar el estado inicial y final del propio grupo (p = 0,032), aunque de menor magnitud que en el grupo placebo. El 33 % de los pacientes (5 de 15) alcanzó la reducción de 6 o más puntos. Únicamente 4 pacientes de los 15 reportan un ligero empeoramiento de los síntomas tras el tratamiento, como puede verse en la Tabla 9.

El grupo ejercicios placebo (n = 12) redujo su puntuación IRLS de 20,9 ± 9,1 a 18,3 ± 6,9 puntos, con una reducción media de 2,6 puntos (mediana: −0,5 puntos). Esta diferencia no alcanzó significación estadística (p = 0,251). El 25 % de los pacientes (3 de 12) superó el umbral de 6 puntos de mejoría.

El grupo ejercicios del grupo tratamiento (n = 12) redujo su puntuación IRLS de 21,7 ± 6,0 a 15,7 ± 7,0 puntos, con una reducción media de 6,0 puntos (mediana: −5,0 puntos). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p = 0,025). El 42 % de los pacientes (5 de 12)

superó el umbral de mejoría clínica de 6 puntos; y únicamente 3 de 12 reportaron cierto empeoramiento.

La comparación directa de las diferencias (Δ IRLS) entre el grupo del grupo tratamiento y el grupo placebo de cada estudio, mediante test independiente, no alcanzó significación estadística en ninguno de los dos casos: ni en el estudio TENS ($p = 0{,}101$) ni en el de ejercicios ($p = 0{,}289$). Esto implica que, con el tamaño muestral disponible, no es posible afirmar que la intervención activa sea estadísticamente superior a su placebo correspondiente. En otras palabras, estos resultados no permiten descartar que las mejoras observadas en los grupos de tratamiento sean atribuibles, en parte o en su totalidad, al efecto placebo.

No obstante, este resultado debe interpretarse con cuidado y no equivale a demostrar que ambas intervenciones sean igualmente eficaces. En primer lugar, el tamaño muestral de entre 12 y 15 sujetos por grupo es insuficiente para detectar diferencias moderadas con una potencia estadística adecuada. En segundo lugar, se observa un fenómeno de especial interés en el grupo de TENS placebo, cuya reducción media de 10,2 puntos supera con creces la del grupo del grupo tratamiento, lo que sugiere la existencia de un efecto placebo relevante, o bien que el programa burst de baja intensidad utilizado como control podría tener un efecto terapéutico propio que merece ser investigado de forma sistemática (véase Capítulo 12).

10.2 ANÁLISIS DE LA ESCALA DE SOMNOLENCIA (EPWORTH)

La Escala de Somnolencia de Epworth (rango 0–24, menor puntuación equivale a menor somnolencia) permite cuantificar el impacto del SPI sobre el descanso nocturno y la somnolencia diurna. Una reducción de 2 o más puntos se considera clínicamente relevante en la práctica médica. Se muestran a continuación los resultados obtenidos.

Grupo	n	Epworth Inicial	Epworth Final	Δ Media	p-valor	Responden (Δ ≤ −2 pts)
TENS Placebo	14	14,4 ± 5,6	10,8 ± 4,1	−3,6	**0,023**	64,3%
TENS tratamiento	15	15,5 ± 4,6	14,2 ± 4,7	−1,3	0,196	40,0%
Ejercicio Placebo	12	10,8 ± 5,4	9,7 ± 4,5	−1,1	0,250	50,0%

Ejercicios Del grupo tratamiento	12	11,1 ± 4,9	8,7 ± 3,4	−2,4	**0,023**	66,7%
Comparación						
Del grupo tratamiento vs. Placebo TENS	—	—	—	—	0,282	—
Del grupo tratamiento vs. Placebo Ejercicio	—	—	—	—	0,308	—

Tabla 10. Resultados de eficacia en la Escala de Somnolencia de Epworth por grupo (N = 53). Las columnas Epworth contienen el valor promedio y la desviación estándar

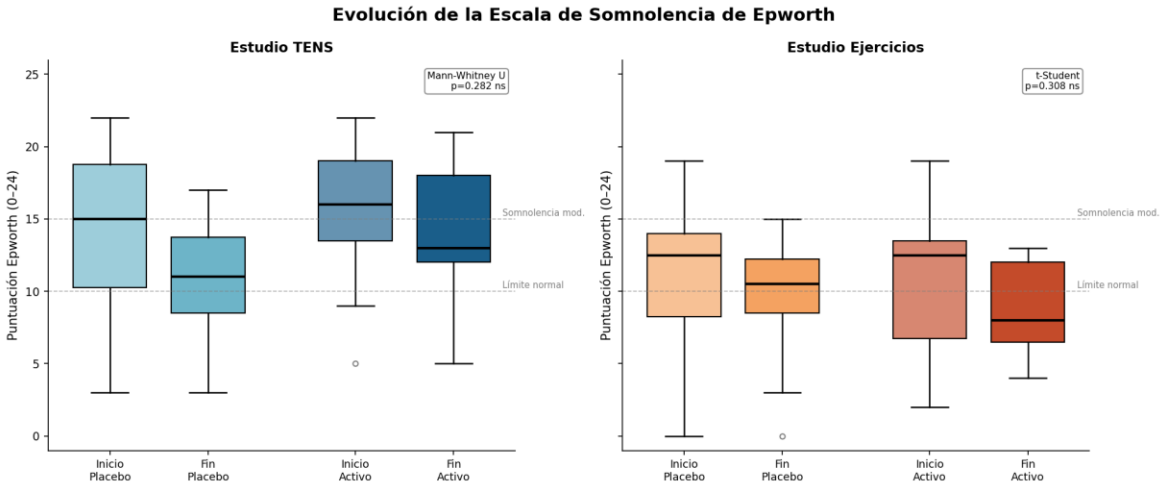


Figura 20. Boxplot Epworth inicial y final por grupo

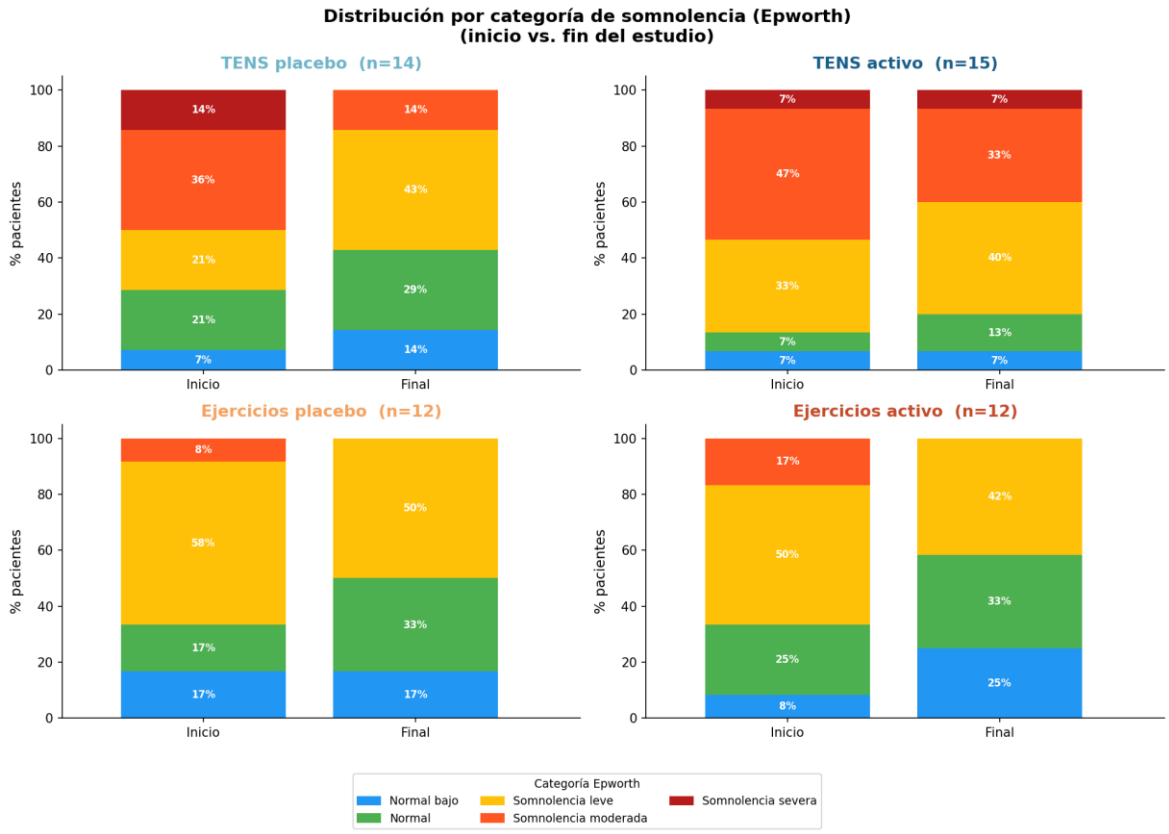


Figura 21. Barras apiladas de categorías de somnolencia (inicio vs. final)

El grupo TENS placebo redujo su puntuación media de 14,4 ± 5,6 a 10,8 ± 4,1 puntos, con una reducción media de 3,6 puntos, resultando estadísticamente significativa (t-Student: p = 0,023). El grupo TENS tratamiento redujo su puntuación media de 15,5 ± 4,6 a 14,2 ± 4,7 puntos, con una reducción media de 1,3 puntos, que no alcanzó significación estadística (p = 0,196). El grupo ejercicios placebo redujo su puntuación media de 10,8 ± 5,4 a 9,7 ± 4,5 puntos, con una reducción media de 1,1 puntos (p = 0,250, no significativo). El grupo ejercicios del grupo tratamiento redujo su puntuación media de 11,1 ± 4,9 a 8,7 ± 3,4 puntos, con una reducción media de 2,4 puntos, que superó el umbral de relevancia clínica y resultó estadísticamente significativa (t-Student: p = 0,023).

La comparación entre los grupos del grupo tratamiento y placebo dentro de cada estudio no alcanzó significación estadística (TENS: p = 0,282; ejercicios: p = 0,308), en línea con lo observado para la escala IRLS.

10.3 ANÁLISIS EQ-5D-5L

El cuestionario EQ-5D-5L evalúa cinco dimensiones de calidad de vida (movilidad, auto-cuidado, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión), cada una puntuada de 1 (sin problema) a 5 (problema extremo). Los gráficos de araña permiten visualizar qué dimensiones mejoran (el eje se desplaza hacia el centro) y cuáles empeoran (el eje se aleja del centro) entre la evaluación inicial y la final.

Dimensión	TENS Placebo (n=14)	TENS tratamiento (n=15)	Ejercicios Placebo (n=12)	Ejercicios Del grupo tratamiento (n=12)
Movilidad	−0,21	−0,27	−0,33	−0,33
Auto-cuidado	0,00	−0,20	−0,33	−0,08
Actividades cotidianas	−0,21	0,00	−0,42	−0,25
Dolor / Malestar	**−0,50**	−0,13	−0,25	**−0,58**
Ansiedad / Depresión	−0,21	−0,07	−0,17	**−0,50**

Tabla 11. Cambio medio en las dimensiones de calidad de vida por grupo de intervención

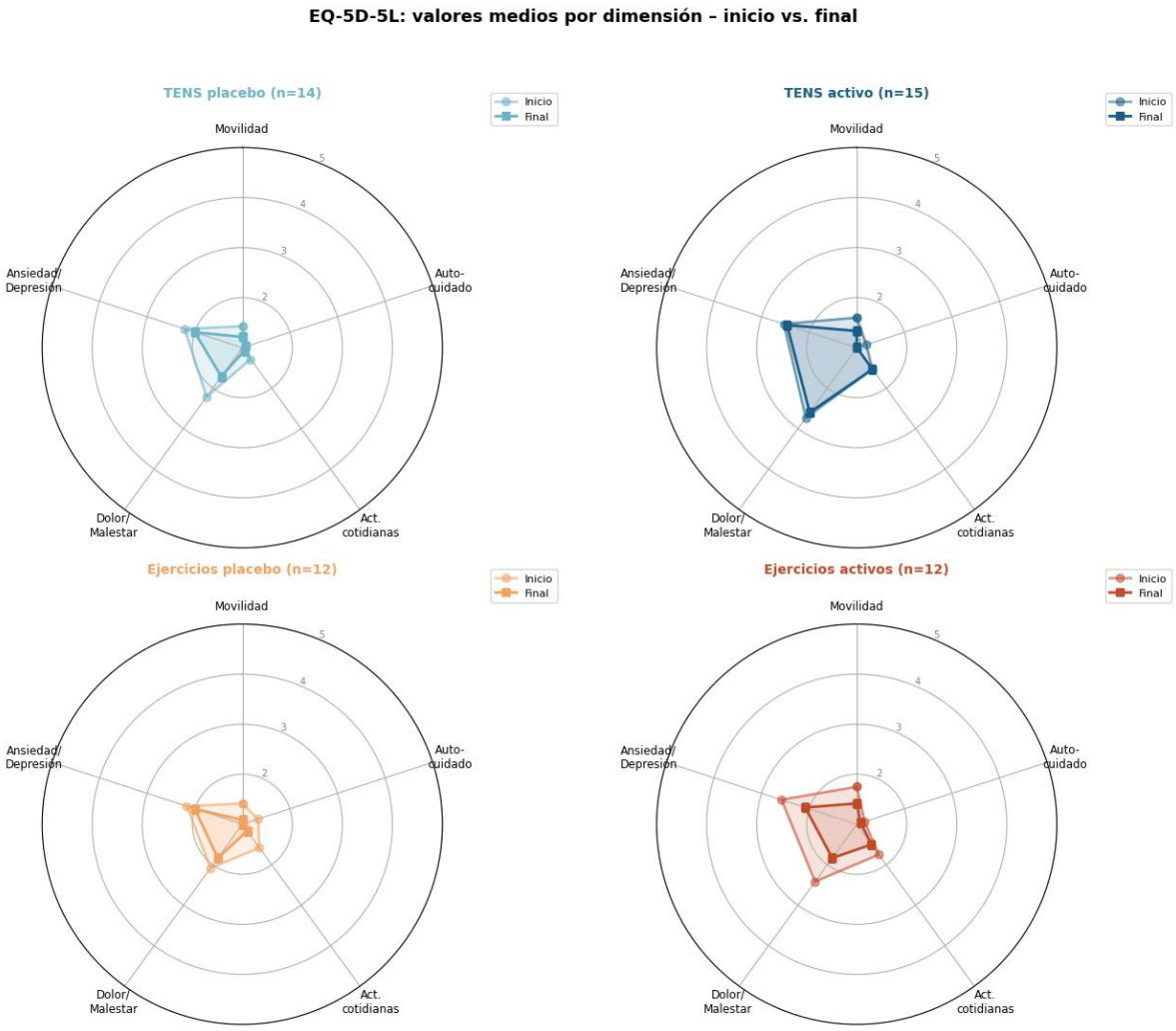


Figura 22. Gráficos de araña EQ-5D-5L por grupo (inicio vs. final)

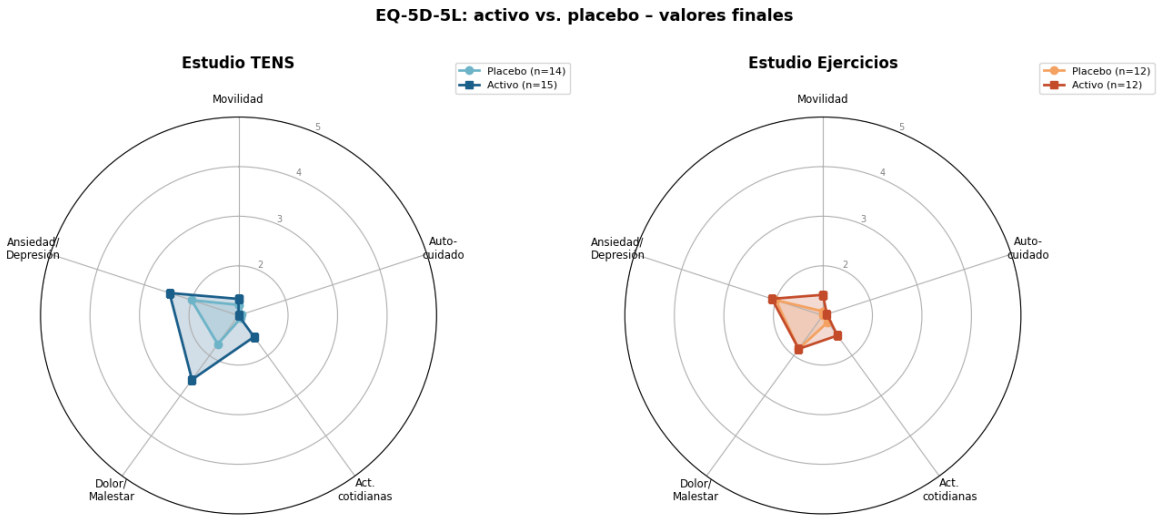


Figura 23. Gráficos de araña EQ-5D-5L: del grupo tratamiento vs. placebo en estado final

En el grupo de ejercicios del grupo tratamiento se observan las mejoras más amplias: la dimensión de dolor/malestar pasa de una media de 2,42 a 1,83 puntos (reducción de 0,58 puntos) y la de ansiedad/depresión de 2,58 a 2,08 puntos (reducción de 0,50 puntos). Estas dos dimensiones son precisamente las más directamente relacionadas con la sintomatología del SPI. En el grupo de TENS placebo la mayor reducción se observa también en dolor/malestar (de 2,21 a 1,71 puntos, reducción de 0,50 puntos), coherente con la notable reducción del IRLS observada en este grupo. Las dimensiones de movilidad y actividades cotidianas presentan mejoras más discretas en todos los grupos.

10.4 CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICA (RLSQoL)

El cuestionario RLSQoL evalúa la calidad de vida específica del SPI en una escala de 0 a 100, donde una mayor puntuación indica mejor calidad de vida.

Grupo	n	RLS Inicial	RLS Final	Δ Media	Valor p	Tendencia
TENS Placebo	14	42,0 ± 10,6	44,9 ± 10,5	+2,9	0,097	Mejora tendencial
TENS tratamiento	15	38,5 ± 12,4	41,7 ± 14,2	+3,2	0,066	Mejora tendencial
Ejercicio Placebo	12	46,1 ± 11,8	43,2 ± 10,6	−2,8	0,307	Leve empeoramiento
Ejercicios Del grupo tratamiento	12	41,1 ± 8,4	44,8 ± 9,1	+3,8	0,131	Mejora tendencial
Comparaciones						
Del grupo tratamiento vs. Placebo TENS	—	—	—	—	0,907	No significativo
Del grupo tratamiento vs. Placebo Ejercicio	—	—	—	—	0,060	Tendencia al límite (p~0,05)

Tabla 12. Evolución del índice de calidad de vida específica (RLS) por grupo de intervención. Las columnas RLS contienen el valor promedio y la desviación estándar

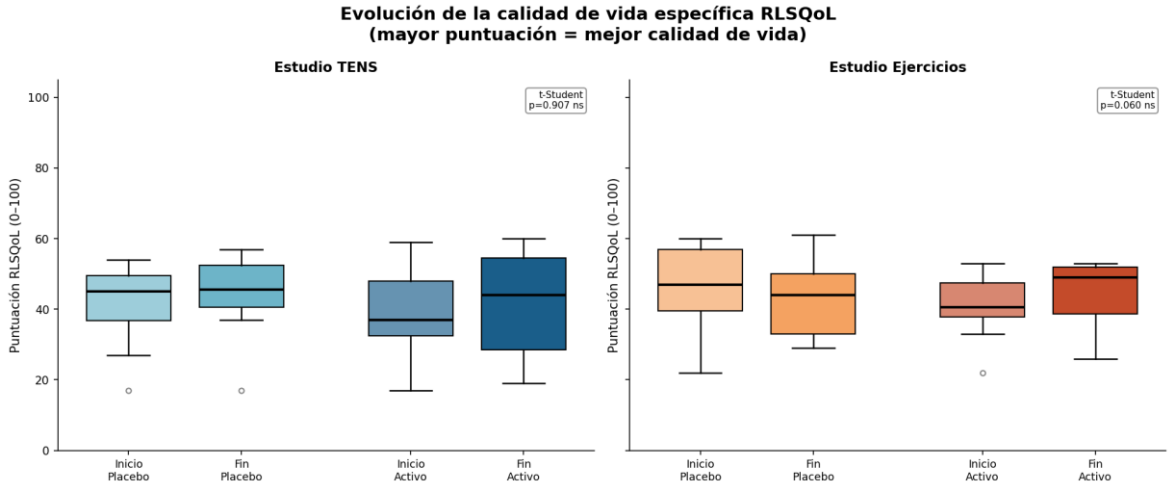


Figura 24. Puntuación RLSQoL al inicio y al fin del estudio para los grupos del grupo tratamiento y placebo para las dos técnicas evaluadas

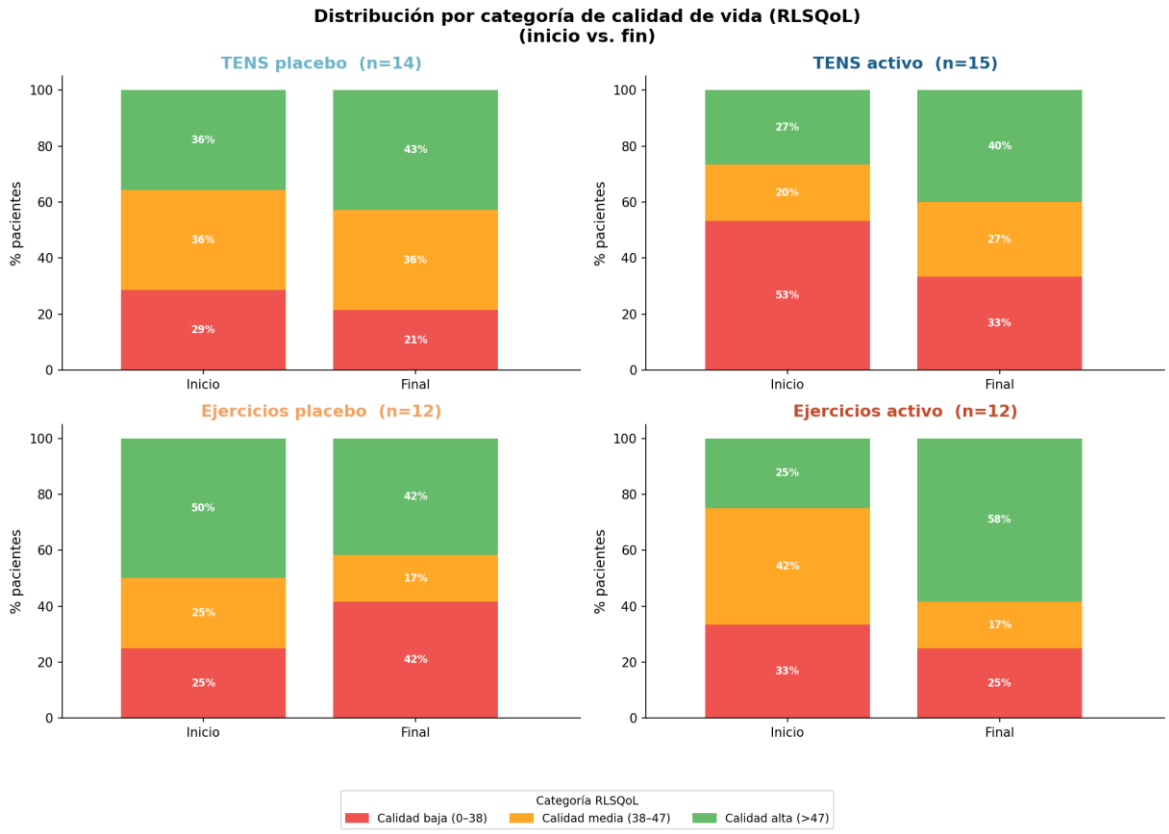


Figura 25. Barras apiladas de categorías de calidad de vida (inicio vs. final)

El grupo TENS placebo pasó de una puntuación media de 42,0 ± 10,6 a 44,9 ± 10,5 puntos, con una mejora media de +2,9 puntos (p = 0,097, tendencia no significativa). El grupo TENS tratamiento pasó de 38,5 ± 12,4 a 41,7 ± 14,2 puntos, con una mejora media de +3,2 puntos (p = 0,066, tendencia no significativa). El grupo ejercicios placebo pasó de 46,1 ± 11,8 a 43,2 ± 10,6 puntos, con un empeoramiento medio de −2,8 puntos (p = 0,307, no significativo). El grupo ejercicios del grupo tratamiento pasó de 41,1 ± 8,4 a 44,8 ± 9,1 puntos, con una mejora media de +3,8 puntos (p = 0,131, no significativo).

Los cambios en RLSQoL no alcanzan significación estadística en ningún grupo, aunque los grupos de tratamiento y el TENS placebo muestran una tendencia positiva. El grupo de ejercicios placebo es el único con una ligera tendencia negativa, lo que refuerza el contraste con el grupo de ejercicios del grupo tratamiento.

10.5 CORRELACIONES ENTRE ESCALAS

Se calculó el coeficiente de correlación de Spearman entre las variaciones (diferencias final menos inicial) de las tres escalas principales para el conjunto de la muestra (n = 53). La correlación entre Δ IRLS y Δ RLSQoL resultó de ρ = −0,565 (p < 0,001), lo que indica que los pacientes que más reducen su puntuación IRLS son, en general, los que más aumentan su puntuación RLSQoL, confirmando el impacto que tiene una mejoría en la sintomatología del IRLS con respecto a la calidad de vida. La correlación entre Δ IRLS y Δ Epworth fue de ρ = +0,339 (p = 0,013), lo que indica que los pacientes que más mejoran en síntomas también tienden a mejorar en somnolencia, aunque la correlación moderada sugiere que el alivio de los síntomas motores no siempre se traduce de forma directa y proporcional en una mejora del sueño. Finalmente, la correlación entre Δ RLSQoL y Δ Epworth fue de ρ = −0,484 (p < 0,001), confirmando que quienes mejoran en calidad de vida es también mejoran en somnolencia, lo cual tiene sentido.

Pareja de variables	TENS (n = 29)		Ejercicios (n = 24)		Global (n = 53)	
	ρ	p-valor	ρ	p-valor	ρ	p-valor
Δ IRLS vs. Δ RLSQoL	−0,438	**0,018**	−0,603	**0,002**	**−0,565**	**< 0,001**
Δ IRLS vs. Δ Epworth	+0,388	**0,038**	+0,242	0,256	+0,339	**0,013**
Δ RLSQoL vs. Δ Epworth	−0,712	**< 0,001**	−0,200	0,348	**−0,484**	**< 0,001**

Tabla 13. Matriz de correlación entre los cambios de las escalas clínicas

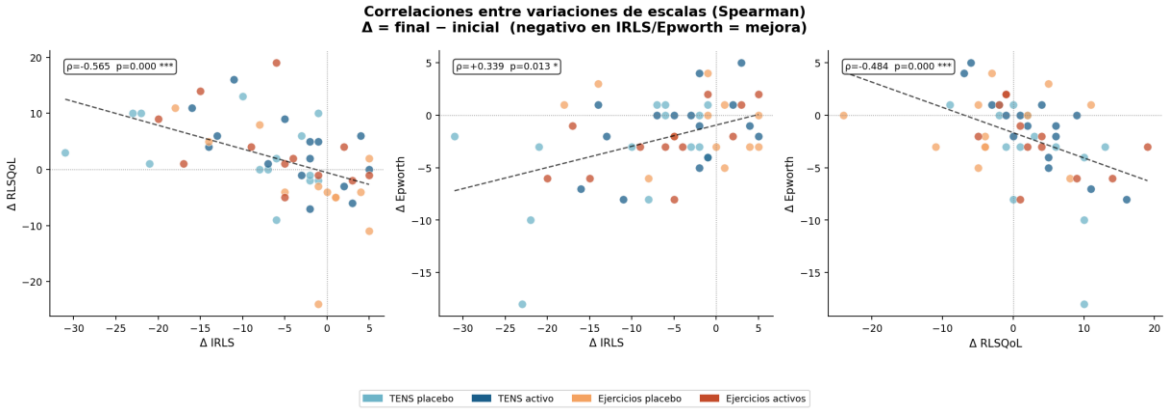


Figura 26. Scatter plots de correlaciones entre variaciones de escala

10.6 INFLUENCIA DE LA EDAD Y EL SEXO EN LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO

El objetivo de este análisis es determinar si la edad o el sexo del paciente se asocian con la magnitud de la respuesta al tratamiento, medida como la variación en la puntuación IRLS (Δ IRLS). Una asociación significativa indicaría que la eficacia de la intervención podría depender de estas características individuales y no únicamente del tratamiento en sí.

Como puede verse en la Figura 27, en el grupo de TENS tratamiento, los hombres mostraron una reducción media de 1,0 puntos en el IRLS, frente a los 6,0 puntos de las mujeres. Sin embargo, esta diferencia no alcanzó significación estadística (Mann-Whitney U: $p = 0,199$), previsiblemente por el reducido número de pacientes por sexo en este grupo. En el grupo de ejercicios del grupo tratamiento, la diferencia entre sexos fue mínima (hombres: −5,75 puntos; mujeres: −6,12 puntos; $p = 0,943$).

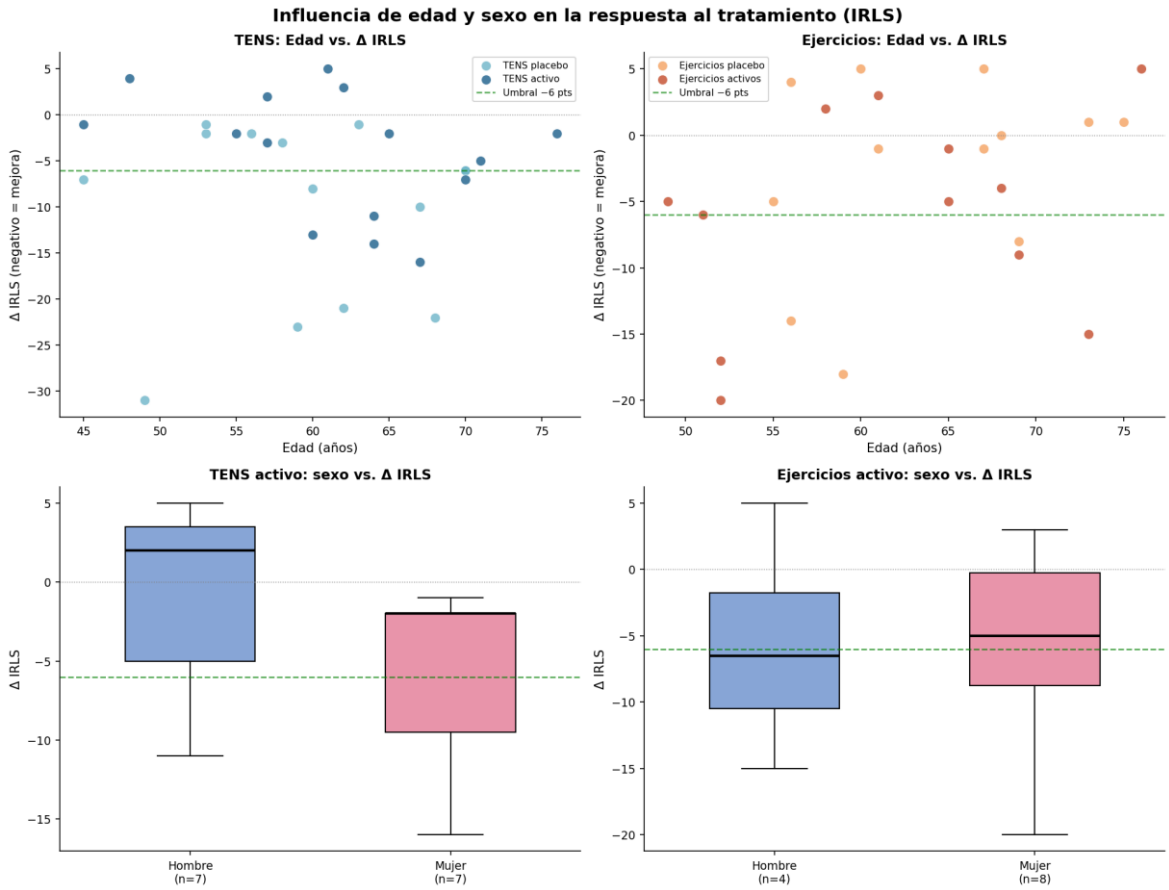


Figura 27. Influencia de edad y sexo en la respuesta al tratamiento

Respecto a la edad, el análisis de correlación de Spearman entre la edad y la variación del IRLS no reveló asociaciones significativas en ninguno de los dos grupos del grupo tratamiento (TENS: $\rho = -0{,}465$, $p = 0{,}081$; ejercicios: $\rho = +0{,}290$, $p = 0{,}361$). Por tanto, con los datos disponibles no es posible identificar un perfil de paciente por edad o sexo que responda significativamente mejor a una u otra terapia (para ser significativo debería tener un p-valor inferior a 0.05), si bien los valores de p en el límite de la significación en el grupo de TENS sugieren que esta hipótesis merece ser explorada en estudios con mayor tamaño muestral.

Capítulo 11. CONCLUSIONES

El presente trabajo ha desarrollado y ejecutado un estudio exploratorio controlado para evaluar la eficacia de dos intervenciones no farmacológicas de bajo riesgo en el tratamiento de la Enfermedad de Willis-Ekbom: la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) y los ejercicios terapéuticos. A continuación, se resumen las conclusiones más relevantes:

1. Los ejercicios terapéuticos del grupo tratamiento producen una reducción estadísticamente significativa de los síntomas del SPI. El grupo de ejercicios del grupo tratamiento alcanzó una reducción media de 6,0 puntos en la escala IRLS ($p = 0,025$ frente a su evaluación inicial), que se sitúa exactamente en el umbral de mejoría perceptible por el propio paciente establecido en la literatura. Esta reducción fue, además, acompañada de una mejora significativa en la somnolencia diurna (−2,4 puntos en Epworth; $p = 0,023$), coherente con el mecanismo neurofisiológico propuesto: la activación tónica del huso neuromuscular mediante estiramientos isométricos específicos puede reducir la hiperexcitabilidad motora durante un periodo suficiente para facilitar el inicio del sueño.
2. El TENS tratamiento también produce una reducción estadísticamente significativa de los síntomas, aunque de menor magnitud clínica. El grupo de TENS tratamiento registró una reducción media de 4,1 puntos en el IRLS ($p = 0,032$), con el 33 % de los pacientes superando el umbral de mejoría de 6 puntos. Esta reducción no se acompañó de mejoras significativas en el Epworth ni en el RLSQoL dentro del propio grupo, lo que sugiere que, con los parámetros empleados, el alivio sintomático tiene un carácter más local que sistémico en términos de calidad de vida percibida.
3. No se ha podido demostrar que ninguna de las dos intervenciones activas sea estadísticamente superior a su respectivo grupo de control. Las comparaciones entre los grupos del grupo tratamiento y sus placebos no alcanzaron significación estadística (TENS: $p = 0,101$; ejercicios: $p = 0,289$). Estos resultados no permiten garantizar que las mejorías detectadas en el grupo de tratamiento no hayan sido

debidas al efecto placebo. No obstante, lejos de ser concluyente en sentido negativo, refleja principalmente la limitación de potencia estadística inherente a un estudio exploratorio con tamaños muestrales de entre 12 y 15 sujetos por grupo, y justifica la necesidad de un ensayo clínico con mayor muestra.

4. El grupo de TENS placebo presentó la reducción más notable de todos los grupos (media de −10,2 puntos en IRLS, $p = 0,002$), lo que constituye el hallazgo más inesperado del estudio. Este resultado puede atribuirse, al menos parcialmente, a un efecto placebo o a la regresión a la media, dada la elevada puntuación inicial de este grupo. No obstante, también abre la posibilidad de que el programa burst de baja intensidad, diseñado como control inerte, tenga un efecto terapéutico real que merece ser investigado de forma sistemática.
5. Los pacientes que más mejoran en síntomas son, en general, también los que más mejoran en calidad de vida y en somnolencia. Esta correlación, estadísticamente robusta ($\rho = -0,565$ para IRLS y RLSQoL; $p < 0,001$), valida la coherencia interna de las escalas empleadas y confirma que el alivio de los síntomas motores de la EWE tiene un impacto real y medible sobre el bienestar general y el descanso.
6. El perfil típico del paciente de SPI en este estudio es una mujer de alrededor de 61 años, con un sueño marcadamente deteriorado (más del 75 % duerme menos de 6 horas por noche y más del 78 % tiene dificultades para dormir al menos 3 o 4 noches a la semana), con una prevalencia de antecedentes de anemia ferropénica de casi el 50 %, coherente con la evidencia científica disponible.
7. Este estudio demuestra la viabilidad técnica y ética de llevar a cabo investigación clínica sobre la EWE en el ámbito doméstico, con dispositivos de bajo coste, y un nivel de adherencia que ha permitido completar el estudio a más del 80 % de la muestra inicial.

Capítulo 12. TRABAJO FUTURO

Los resultados obtenidos en este estudio exploratorio abren varias líneas de investigación y desarrollo que se proponen para trabajos futuros.

- Ampliación de la muestra y ensayo clínico confirmatorio. La principal limitación metodológica de este trabajo es el reducido tamaño muestral por grupo, que limita la potencia estadística y no permite establecer conclusiones definitivas sobre la superioridad de las intervenciones activas frente a sus controles. El siguiente paso lógico es replicar el diseño con una muestra de al menos 50 sujetos por grupo, lo que permitiría detectar diferencias clínicas relevantes (del orden de 4–6 puntos en el IRLS).
- Investigación sobre el efecto del programa placebo TENS. El hallazgo más llamativo del estudio es la notable reducción de síntomas observada en el grupo de TENS placebo (−10,2 puntos en IRLS). Aunque una parte de este efecto puede explicarse por el efecto placebo o la regresión a la media, no puede descartarse que el programa burst de baja intensidad tenga un efecto terapéutico propio. Con el objetivo de explorar esta hipótesis, 11 de los participantes del grupo de TENS placebo que así lo solicitaron conservaron su dispositivo tras la finalización del estudio. Se realizará un seguimiento clínico de estos pacientes durante dos semanas adicionales para registrar la evolución de su IRLS y valorar si el efecto se mantiene, se acumula o desaparece.
- Optimización de los parámetros del TENS. La elección de 10 Hz como frecuencia de la intervención activa fue conservadora en términos de comparación con la literatura, que apunta a frecuencias de 60–100 Hz como las más eficaces para el control de compuerta sensitiva. Un estudio de dosis-respuesta que compare sistemáticamente distintas frecuencias (10, 60 y 100 Hz) con el mismo protocolo de colocación y duración permitiría identificar el rango óptimo para esta indicación específica, maximizando el efecto terapéutico sin comprometer la compatibilidad con el sueño.

- Integración de medidas objetivas del sueño. Las escalas empleadas en este estudio (Epworth, RLSQoL) son de naturaleza subjetiva. La incorporación de actigrafía o de registros polisomnográficos simplificados en un futuro ensayo permitiría cuantificar de forma objetiva las mejoras en la arquitectura del sueño, verificando si la reducción de síntomas motores reportada por los pacientes se traduce en cambios reales y medibles en la calidad del descanso nocturno.
- Análisis del perfil respondedor. Aunque el tamaño muestral de este estudio no permitió identificar perfiles significativos de la respuesta al tratamiento, los datos preliminares sugieren que el sexo femenino podría asociarse a una mayor respuesta al TENS tratamiento. Un estudio con mayor muestra y metodología de regresión logística permitiría construir un modelo predictivo del perfil respondedor, facilitando la personalización del tratamiento en función de las características individuales del paciente.
- Publicación científica. El conjunto de resultados obtenidos, con las limitaciones propias de un estudio exploratorio, podría justificar la redacción y envío de un artículo científico a una revista indexada en el ámbito de la medicina del sueño o la neurología clínica. La publicación de los hallazgos, incluyendo el efecto observado en el grupo placebo, contribuiría a la escasa evidencia científica disponible sobre intervenciones no farmacológicas domiciliarias para la EWE y abriría el debate sobre el papel del efecto placebo en esta patología.

Capítulo 13. BIBLIOGRAFÍA

[1] G. Ratnani y P. Harjpal, «Advancements in Restless Leg Syndrome Management: A Review of Physiotherapeutic Modalities and Their Efficacy,» *Cureus,* 2023.

[2] C. Trenkwalder, A. Stefani, C. G.Bachmann, C. Maihöfner, J. Mathis, L. Muntean, J. Mollin, J. Paulus y A. Heidbreder, «Restless legs syndrome: abbreviated guidelines by the German sleep society and the German neurological society,» *Trenkwalder et al. Neurological Research and Practice,* 2024.

[3] S. Echevarren, «El doble de mujeres sufre el síndrome de piernas inquietas,» *Diario de Navarra,* 21 Septiembre 2025.

[4] R. Bonilla, «Síndrome de piernas inquietas: un problema olvidado en la infancia,» *La razón,* 14 Septiembre 2025.

[5] M. H. Silber, M. J. Buchfuhrer, C. J. Earley, B. B. Koo, M. Manconi y J. W. Winkelman, «The Management of Restless Legs Syndrome An Updated Algorithm,» *Mayo Foundation for Medical Education and Research,* nº 96, pp. 1921-1937, 2021.

[6] D. Garcia-Borreguero, M. H. Silber, J. W. Winkelman, B. Högl, J. Bainbridge, M. Buchfuhrer, G. Hadjigeorgiou, Y. Inoue, M. Manconi, W. Oertel, W. Ondo, J. Winkelmann y R. P. Allen, «Guidelines for the first-line treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease, prevention and treatment of dopaminergic augmentation: a combined task force of the IRLSSG, EURLSSG and the RLS-foundation,» *Elsevier,* 2016.

[7] R. L. S. Foundation, *Medications and RLS: Patient Guide.*

[8] R. L. S. Foundation, *Medication Withdrawal after Augmentation.*

[9] R. Vetrugno, C. L. Morgia, R. D'Angelo, D. Loi, F. Provini, G. Plazzi y P. Montagna, «Augmentation of Restless Legs Syndrome with Long-Term Tramadol Treatment,» *Movement Disorders,* vol. 22, nº 3, 2007.

[10] J. W. Winkelman y e. al., «Treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder:an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis,and GRADE assessment,» *Journal of Clinical Sleep Medicine,* vol. 21, nº 1, 2025.

[11] A. E. d. s. d. p. inquietas, *¿Tienes el síndrome de piernas inquietas?.*

[12] R. L. S. Foundation, *Pain and Restless Legs Syndrome.*

[13] J. R. Connor, S. M.Patton, K. Oexle y R. P.Allen, «Iron and restless legs syndrome: treatment, genetics and pathophysiology,» *Elsevier,* 2016.

[14] M. P. Mogavero, E. Antelmi, G. Lanza, S. Marelli, A. Castelnuovo, M. Tinazzi, L. M. DelRosso, R. Silvestri, R. Ferri y L. F. Strambi, «Sex-based disparities in dopamine agonist response in patients with restless legs syndrome,» *Journal of Sleep Research,* 2024.

[15] International Restless Legs Syndrome Study Group, «Evidence-based and consensus clinical practice guidelines for the iron treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease in adults and children: an IRLSSG task force report,» *Elsevier,* 2017.

[16] H. Bae, Y. W. Cho, K. T. Kim, X. Li y C. J. Earley, «Ferric Carboxymaltose Effects on Restless Legs Syndrome and on Brain Iron in Patients with Iron Deficiency Anemia,» *Sleep Med.,* 2024.

[17] S. McWilliams, O. Hill, O. Ipsiroglu, S. Clemens, A. Weber, M. Chen, J. Connor, B. Felt, M. Manconi, A. Mattman y e. al., «Iron Deficiency and Sleep/Wake Behaviors: A Scoping Review of Clinical Practice Guidelines—How to Overcome the Current Conundrum?,» *Nutrients,* 2024.

[18] T. Ogihara, D. Sasayama y S. Washizuka, *Suvorexant induced restless legs syndrome; a case report.*

[19] E. G. Harrison, J. L. Keating y P. E. Morgan, «Non-pharmacological interventions for restless legs syndrome: a systematic review of randomised controlled trials,» *Disability and Rehabilitation,* 2018.

[20] R. L. S. Foundation, *Depression and RLS.*

[21] R. L. S. Foundation, *Recognizing Possible Mimics of Restless Legs Syndrome.*

[22] Z. Tian, R. Li, J. Wei, W. Huai, J. Xia, H. Jiang, Y. Xiong y Y. Chen, «Efficacy and safety of Shaoyao Gancao Tang for restless leg syndrome: A systematic review and meta-analysis,» *Quality Assurance and Safety of Crops & Foods,* vol. 15, nº 1, pp. 169-181, 2023.

[23] A. Abedi, K. Miri, M. J. Nik, F. Eidi, Z. Dastand y M. Namazinia, «Analyzing the Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Individuals with Restless Legs Syndrome,» *Sleep and Vigilance,* 2024.

[24] Ö. Çoban, N. Ü. Yildirim, M. E. Yasa y A. R. Sonkaya, «Effects of Different Exercise Programs on Symptoms, Sleep, and Quality of Life in Patients with Primary Restless Legs Syndrome,» *Movement Disorders,* 2023.

[25] T. Fields, B. Schoser, W. Oertel y M. Strupp, «Acetyl-dl-leucine improves restless legs syndrome: a case report,» *Journal of Neurology,* 2021.

[26] S. Gorantla, A. Ravisankar y L. M. Trotti, «Magnesium citrate monotherapy improves restless legs syndrome symptoms and multiple suggested immobilization test scores in an open-label pilot study,» *Journal of Clinical Sleep Medicine,* vol. 20, nº 8, pp. 1357-1361, 2024.

[27] B. Schoser, S. F., T. Bremova-Ertl y M. Strupp, «Treatment of restless legs syndrome with acetyl-DL-leucine – accidental findings and a small case series,» de *Annual Congress of European Academy of Neurolog. European Journal of Neurology 26, 694*, 2021.

[28] R. L. S. Foundation, *Understanding the Relationship Between Iron and Restless Legs Syndrome.*

[29] T.-J. Kim, M. H. Kim, J. H. Kim, J.-S. Jun, J.-I. Byun, J.-S. Sunwoo, J.-W. Shin, S.-M. Gho, C.-H. Sohn y K.-Y. Jung, «Change of iron content in brain regions after intravenous iron therapy in restless legs syndrome: quantitative susceptibility mapping study,» *Sleep Research Society,* 2023.

[30] V. Short, R. Allen, C. J.Earley, H. Bahrain, S. Rineer, K. Kashi, J. Gerb y M. Auerbach, «A randomized double-blind pilot study to evaluate the efficacy safety, and tolerability of intravenous iron versus oral iron for the treatment of restless legs syndrome in patients with iron deficiency anemia,» *Am J Hematol,* 2024.

[31] C. Trenkwalder, J. Winkelmann, G. Virgin, W. Oertel, B. Roubert y A. Mezzacasa, «Ferric Carboxymaltose in Patients With Restless Legs Syndrome and Nonanemic Iron Deficiency: A Randomized Trial,» *Movement Disorder,* vol. 32, nº 10, 2017.

[32] C. J. Earley, D. García-Borreguero, M. Falone y J. W. Winkelman, «Clinical efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose for treatment of restless legs syndrome: a multicenter, randomized, placebo-controlled clinical trial,» *Sleep Research Society,* vol. 47, pp. 1-14, 2024.

[33] P. González-Parejo, J. Martín-Núñez, I. Cabrera-Martos y Valenza, «Effects of Dietary Supplementation in Patients with Restless Legs Syndrome: A Systematic Review,» *Nutrients,* 2024.

[34] R. L. S. Foundation, *NightWalkers,* 2025.

[35] N. S. Marshall, Y. Serinel, R. Killick y J. M. Child, «Magnesium supplementation for the treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder: A systematic review,» *Sleep Medicine Reviews,* 2019.

[36] J.-J. Chen, T. H. Lee, Y.-K. Tu, G. Kuo, H.-Y. Yang, C.-L. Yen, P.-C. Fan y C.-H. Chang, «Pharmacological and non-pharmacological treatments for restless legs syndrome in end-stage kidney disease: a systematic review and component network meta-analysis,» *Nephrol Dial Transplant,* vol. 37, nº 1982-1992, 2022.

[37] E. K. Lee, N. Spitale y R. Robillard, «Aripiprazole, a Novel Option in the Management of Restless Legs Syndrome (RLS) Patients with Augmentation and/or Severe RLS Symptoms: A report of 4 cases,» *Nature and Science of Sleep,* 2023.

[38] R. L. S. Foundation, *Drug Holidays and Restless Legs Syndrome.*

[39] C. Trenkwalder, W. Zieglgänsberger, S. H.Ahmedzai y B. Högl, «Pain, opioids, and sleep: implications for restless legs syndrome treatment,» *Elsevier,* 2016.

[40] G. L. Pagani-Estevez, M. T. Holland, M. Tippmann-Peikert, E. E. Benarroch, M. H. Silber y D. Z. Carvalho, «Potential therapeutic benefit of spinal cord stimulation in restless legs syndrome: scoping review and mechanistic considerations,» *Oxford University Press,* 2023.

[41] *Management of dopaminergic augmentation of restless legs syndrome with concurrent high dose benzodiazepine therapy,* 2024.

[42] J. Kubasch, M. Ortiz, S. Binting, S. Roll, K. Icke, J. Dietzel, R. Nögel, J. Hummelsberger, S. N. Willich, B. Brinkhaus, M. Teut y J. Siewert, «Hydrotherapy and acupressure in restless legs syndrome: results of a randomized, controlled, three-armed, pilot study (HYDRAC-study),» *Frontiers in Medicine,* vol. 12, 2025.

[43] Y. Li, W. Zhang, H. Wang y W. Zhang, «Case report: A new treatment for restless leg syndrome: three cases,» *Frontiers in Neuroscience,* 2024.

[44] I. Dasarapu, «Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation with stretching and and exercises in restless leg syndrome among pregnant women,» *Obstetrics & Gynecology International Journal,* vol. 11, pp. 101-105, 2022.

[45] R. Nardone, L. Sebastianelli, V. Versace, F. Brigo, S. Golaszewski, E. Pucks-Faes, L. Saltuari y E. Trinka, «Contribution of transcranial magnetic stimulation in restless legs syndrome: pathophysiological insights and therapeutical approaches,» *Elsevier,* 2019.

[46] C. A. H. Dirks y C. G. Bachmann, «From brain to spinal cord: neuromodulation by direct current stimulation and its promising effects as a treatment option for restless legs syndrome,» *Frontiers in Neurology,* vol. 15, 2024.

[47] H. Singh, F. C. Baker, J. Ojile, B. Adlou, V. Kolotovska, S. K. Rigot y J. D. Charlesworth, «Efficacy and safety of TOMAC for treatment of medication-naïve and medication-refractory restless legs syndrome: A randomized clinical trial and meta-analysis,» *Sleep Medicine,* vol. 122, pp. 141-148, 2024.

[48] Nidra, *Patient Manual. NTX100 Tonic Motor Activation System.*

[49] Nidra, *De Novo Classification Request for NTX100 Tonic Motor Activation (NTX100 ToMac) System.*

[50] J. D. Charlesworth, B. Adlou, H. Singh y M. J. Buchfuhrer, «Bilateral high-frequency noninvasive peroneal nerve stimulation evokes tonic leg muscle activation for sleep-

compatible reduction of restless legs syndrome symptoms,» *Journal of Clinical Sleep Medicine,* vol. 19, nº 7, 2023.

[51] D. Park y Y. Kim, «Kilohertz-frequency interferential current induces hypoalgesic effects more comfortably than TENS,» *Scientific Reports,* 2023.

[52] S. Grimnes y Ø. G. Martinsen, Bioimpedance & bioelectricity basics, Tercera ed., Elsevier.

[53] G. R. Naik, Applications, Challenges, and Advancements in Electromyography Signal Processing, IGI Global.

[54] L. Meng, P. Terolli y X. Hu, «Reduced Muscle Fatigue Using Continuous Subthreshold Kilohertz Stimulation of Peripheral Nerves».

[55] Y. Lin, Y. Feng, S. Zhan, N. Li, Y. Ding, Y. Hou, L. Wang, H. Lin, Y. Sun, Z. Huang y Q. Xue, «Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for the Treatment of Restless Legs Syndrome,» *Chinese Medical Journal,* vol. 128, nº 13, 2015.

[56] S. Hartley, G. Bao, M. Zagdoun, S. Chevallier, F. Lofaso, A. Leotard y E. Azabou, «Noninvasive Vagus Nerve Stimulation: A New Therapeutic Approach for Pharmacoresistant Restless Legs Syndrome,» *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface,* nº 26, pp. 629-637, 2022.

[57] Z. S. Şanli, E. A. Ortaç, H. Binokay y K. Aktas, «Transcutaneous electrical nerve stimulation in the management of restless legs syndrome symptoms: A single-blind, parallel-group clinical study,» *Journal of Sleep Research,* 2024.

[58] A. Kalmishi, A. Abedi, K. Samadi, H. Shoraka y M. Rad, «Investigating The Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on The Severity of Restless Legs

Syndrome in Hemodialysis Patients,» *Scientific Journal of Kurdistan University of Medical Sciences,* vol. 29, nº 133, pp. 49-58, 2023.

[59] A. A. Ragab, N. G. El-Nahas, S. S. Qotb y A. M. A. Ismail, «Effect of Acupuncture-Like TENS on Restless Leg Syndrome in Haemodialysis Patients,» *The Egyptian Journal of Hospital Medicine,* vol. 99, pp. 1633-1637, 2025.

[60] J. Xu, Y. Qi, Y. Tang, W. Zhang, Q. Zhang, L. Xu, Z. Ding y T. Liu, «Improvement of restless leg syndrome in maintenance hemodialysis patients with limb ischemic preconditioning: a single-center randomized controlled clinical trial,» *Renal Failure,* vol. 45, nº 2, 2023.

[61] P. J. Kuhn, D. J. Olson y J. P. Sullivan, *Using restiffic to manage moderate to severe primary Restless Legs Syndrome.*

[62] U. H. Mitchel, «Use of near-infrared light to reduce symptoms associated with restless legs syndrome in a woman: a case report,» *Journal of Medical Case Reports,* 2010.

[63] R. L. S. Foundation, *Complementary and alternative medicine for RLS.*

[64] R. L. S. Foundation, *Triggers for Restless Legs Syndrome.*

[65] [En línea]. Available: https://www.tiendaneurotrac.com/inicio/2-neurotrac-tens.html.

[66] [En línea]. Available: https://tenscare.co.uk/products/unifit-ultimate-electrotherapy-solution-for-fitness-recovery-and-pain-relief.

[67] [En línea]. Available: https://www.beurer.com/es/p/66205/.

[68] J. R. Daube y D. I. Rubin, Edits., Clinical Neurophysiology, Tercera ed., Oxford University Press.

[69] R. Merletti y P. A.Parker, Electromyography. Physiology, Engineering, and Noninvasive Applications, IEEE Press.

[70] M. A. Ferrante, Comprehensive Electromyography with clinical correlations and case studies, Cambridge University Press.

[71] A. W. Michell, Understanding EMG, Oxford University Press.

[72] L. M. Fishman y A. N.Wilkins, Functional Electromyography, Springer.

[73] Naciones Unidas, «Objetivos de Desarrollo Sostenible,» 2015. [En línea]. Available: https://www.undp.org/es/sustainable-development-goals.

ANEXO I: ALINEACIÓN CON LOS ODS

El presente proyecto de investigación está diseñado bajo un compromiso con la mejora de la salud pública y la democratización de soluciones terapéuticas. Por ello, se alinea con los siguientes Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) [73]:

- **ODS 3. Salud y bienestar:** Este es el eje central del estudio. El proyecto contribuye directamente a promover la salud y el bienestar al buscar una mejora sustancial en la calidad de vida y el descanso de los pacientes con EWE.
- **ODS 9. Industria, innovación e infraestructura:** El estudio fomenta la innovación tecnológica aplicada a la salud mediante el uso de dispositivos de neuromodulación no invasiva.
- **ODS 10. Reducción de las desigualdades:** Este proyecto contribuye a este objetivo al proponer terapias (TENS y ejercicios) que son significativamente más económicas que los tratamientos farmacológicos de última generación, la adquisición de un dispositivo TOMAC (~$7.500 [10]) o las visitas recurrentes a especialistas, facilitando así que pacientes con menos recursos económicos puedan acceder a un tratamiento efectivo y basado en la evidencia científica.

ANEXO II: CÓDIGOS DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se pueden encontrar en el siguiente repositorio: https://github.com/202002784/TFM.git

ANEXO III: CARTA DE SOLICITUD COMITÉ ÉTICO

PARA INVESTIGACIÓN CON TENS

Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom. (Versión: 2 (20 de enero de 2026))

IPs: Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero Rubio

Solicitud de Valoración y Dictamen a:

COMITÉ ÉTICO DE HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Por la presente, se solicita valoración y dictamen por parte del Comité Ético de investigación con medicamentos del Hospital Clínico San Carlos para la parte de experimentación humana en el proyecto de Investigación titulado:

"Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom"

Centros Participantes: Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional, Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Getafe, Escuela Técnica Superior de Ingeniería (ICAI) de la Universidad Pontificia Comillas, Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas.

Investigadores Principales: Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero

Documentación aportada:

1. Memoria del proyecto de investigación (versión resumida del protocolo)
2. Protocolo completo
3. Autorización del centro
4. Compromiso de los investigadores principales
5. Hoja de Información al paciente
6. Consentimiento informado

7. Cuaderno de recogida de datos
8. Presupuesto del proyecto
9. Carta de exención de tasas

Se firma en Madrid, 9 de diciembre de 2025

Laura Lillo Triguero Romano Giannetti

Luis Francisco Sánchez Carlos Javier Carpintero

PARA INVESTIGACIÓN CON EJERCICIOS

Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom. (Versión: 2 (20 de enero de 2026))

IPs: Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero Rubio

Solicitud de Valoración y Dictamen a:

COMITÉ ÉTICO DE HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

Por la presente, se solicita valoración y dictamen por parte del Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico San Carlos para la parte de experimentación humana en el proyecto de Investigación titulado:

"Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom"

Centros Participantes: Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional, Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Getafe, Escuela Técnica Superior de Ingeniería (ICAI) de la Universidad Pontificia Comillas, Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas.

Investigadores Principales: Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero Rubio.

Documentación aportada:

1. Memoria del proyecto de investigación (versión resumida del protocolo).
2. Protocolo completo.
3. Autorización del centro
4. Compromiso de los investigadores principales.
5. Hoja de Información al paciente.
6. Consentimiento informado.
7. Cuaderno de recogida de datos.
8. Presupuesto del proyecto
9. Carta de exención de tasas.

Se firma en Madrid, 9 de diciembre de 2025

Laura Lillo Triguero

Romano Giannetti

Luis Francisco Sánchez

Carlos Javier Carpintero Rubio

ANEXO IV: COMPROMISO INVESTIGADORES

PRINCIPALES

PARA INVESTIGACIÓN CON TENS

Dr. Laura Lillo Triguero, Dr. Romano Giannetti, Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante, Dr. Carlos Javier Carpintero

Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional, Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Getafe, Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI, Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI, Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas

Hacen constar:

1. Que conocen y aceptan participar como investigadores principales en el proyecto de investigación titulado:

   Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom.

2. Los datos contenidos en la memoria presentada son veraces.
3. El proyecto de investigación presentado es original e inédito.
4. Que respetarán las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
5. Que se comprometen a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos (en adelante CEIm).
6. Que declaran tener la suficiente experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
7. Que comunicarán al CEIm la fecha de inclusión del primer paciente; e igualmente enviará informes periódicos de la marcha del estudio, así como el informe final del mismo.

8. Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de Dña. Gabriela del Pino Osborne y D. Javier Bermejo Pérez del Palomar, estudiantes de Máster de ingeniería como investigadores colaboradores y de Dña. Purificación Titos, presidenta de la Asociación Española de Piernas Inquietas AESPI.
9. Que tanto los investigadores como los sujetos participantes no obtendrán ninguna remuneración económica para o durante la realización del estudio

En Madrid, a 9 de diciembre de 2025

Laura Lillo Triguero

Romano Giannetti

Luis Francisco Sánchez

Carlos Javier Carpintero

PARA INVESTIGACIÓN CON EJERCICIOS

Dr. Laura Lillo Triguero, Dr. Romano Giannetti, Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante, Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio.

Con D.N.I. nº 02548893X, N.I.E. nº X2593425Z, D.N.I. nº 04604157V y D.N.I. nº 52539180G.

Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional, Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Getafe, Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI, Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI, Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas.

Hacen constar:

1. Que conocen y aceptan participar como investigadores principales en el proyecto de investigación titulado:

   "Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom"

2. Los datos contenidos en la memoria presentada son veraces.
3. El proyecto de investigación presentado es original e inédito.
4. Que respetarán las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
5. Que se comprometen a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos (en adelante CEIm).
6. Que declaran tener la suficiente experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
7. Que comunicarán al CEIm la fecha de inclusión del primer paciente e, igualmente, enviarán informes periódicos de la marcha del estudio, así como el informe final del mismo.
8. Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de Dña. Gabriela del Pino Osborne y D. Javier Bermejo Pérez del Palomar, estudiantes de Máster de ingeniería como investigadores colaboradores y de Dña. Purificación Titos, presidenta de la Asociación Española de Piernas Inquietas AESPI.
9. Que tanto los investigadores como los sujetos participantes no obtendrán ninguna remuneración económica para o durante la realización del estudio.

En Madrid, a 9 de diciembre de 2025

Laura Lillo Triguero

Romano Giannetti

Luis Francisco Sánchez

Carlos Javier Carpintero Rubio

ANEXO V: DOCUMENTO DE SOLICITUD DE

EXENCIÓN DE GASTOS

PARA INVESTIGACIÓN CON TENS

Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom. (Versión: 2 (20 de enero de 2026))

IPs: Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero Rubio

COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

_____

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE GASTOS

Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero Rubio

Dra. Laura Lillo Triguero, codirectora de la Unidad del Sueño del Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional y neuróloga del Hospital Universitario de Getafe, Dr. Romano Giannetti, director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas, Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante, profesor e investigador del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas y Dr. Carlos Javier Carpintero-Rubio, profesor e investigador de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas, investigadores principales del proyecto, están interesados en realizar el **"Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom"** (en adelante, el Estudio) del que serían los investigadores principales del mismo.

DECLARAN, BAJO SU RESPONSABILIDAD

I. Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 2.2.e) 1. del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* se cumplen todos los criterios para ser considerado un **estudio de investigación clínica sin ánimo comercial**, por tratarse de una investigación llevada a cabo por los investigadores, sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que reúne todas las características siguientes:

1. El promotor es una **universidad**, hospital, organización científica pública, organización **sin ánimo de lucro**, organización de pacientes o investigador individual. En los Estatutos Generales de la Universidad Pontificia Comillas, artículo 1.2, se establece que la "*Universidad Pontificia Comillas, como Universidad Católica, se propone, **sin ánimo de lucro**, servir de mediación institucional al diálogo y al encuentro entre las exigencias del ideal cristiano, expresado en el Evangelio, y las manifestaciones todas de la cultura. **Desarrolla** la docencia y **la investigación** conforme a las exigencias metodológicas y sustantivas propias de toda institución universitaria y acoge y promueve los logros del espíritu humano en el ámbito de las ciencias, las técnicas y las artes, buscando ser fermento, en la cultura, del valor del hombre, de la vida y de la sociedad, que aporta el mensaje de Jesucristo.*"

2. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4. El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5. Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

II. Que, el promotor no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una entidad (por ejemplo, una CRO) y/o profesional para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del Estudio o evaluación de los resultados del mismo.

III. Que, el promotor sólo cuenta con la financiación de la Asociación Española de Piernas Inquietas para la compra de los dispositivos de estimulación nerviosa transcutánea que serán empleados en el estudio y que no cuenta con ningún tipo de financiación adicional proveniente de una entidad pública o privada.

IV. Que, los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración, directa ni indirecta, por la participación en el Estudio.

Y para que conste a los efectos oportunos, se firma en Madrid, a 09 de diciembre de 2025.

Laura Lillo Triguero

Romano Giannetti

Luis Francisco Sánchez

Carlos Javier Carpintero

PARA INVESTIGACIÓN CON EJERCICIOS

Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom. (Versión: 2 (20 de enero de 2026))

IPs: Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero Rubio

COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

_____

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE GASTOS

Laura Lillo Triguero, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante, Carlos Javier Carpintero Rubio

Dra Laura Lillo Triguero, codirectora de la Unidad del Sueño del Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional y neuróloga del Hospital Universitario de Getafe, Dr. Romano Giannetti, director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas, Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante, profesor e investigador del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas y Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio, profesor e investigador de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas, investigadores principales del proyecto, están interesados en realizar el estudio titulado **"Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom"** (en adelante, el Estudio) del que serían los investigadores principales del mismo.

DECLARAN, BAJO SU RESPONSABILIDAD

V. Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 2.2.e) 1. del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* se cumplen todos los criterios para ser considerado un **estudio de investigación clínica sin ánimo comercial**, por tratarse de una investigación llevada a cabo por los investigadores, sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que reúne todas las características siguientes:

6. El promotor es una **universidad**, hospital, organización científica pública, organización **sin ánimo de lucro**, organización de pacientes o investigador individual. En los Estatutos Generales de la Universidad Pontificia Comillas, artículo 1.2, se establece que la "*Universidad Pontificia Comillas, como Universidad Católica, se propone, **sin ánimo de lucro**, servir de mediación institucional al diálogo y al encuentro entre las*

exigencias del ideal cristiano, expresado en el Evangelio, y las manifestaciones todas de la cultura. ***Desarrolla*** *la docencia y* ***la investigación*** *conforme a las exigencias metodológicas y sustantivas propias de toda institución universitaria y acoge y promueve los logros del espíritu humano en el ámbito de las ciencias, las técnicas y las artes, buscando ser fermento, en la cultura, del valor del hombre, de la vida y de la sociedad, que aporta el mensaje de Jesucristo".*

7. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

8. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

9. El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

10. Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

VI. Que, el promotor no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una entidad (por ejemplo, una CRO) y/o profesional para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del Estudio o evaluación de los resultados del mismo.

VII. Que, el promotor no cuenta con ningún tipo de financiación proveniente de una entidad pública o privada.

VIII. Que, los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración, directa ni indirecta, por la participación en el Estudio.

Y para que conste a los efectos oportunos, se firma en Madrid, a 09 de diciembre de 2025.

Laura Lillo Triguero Romano Giannetti

Luis Francisco Sánchez Carlos Javier Carpintero Rubio

ANEXO VI: PROTOCOLO COMPLETO TENS

Título del proyecto	Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom
Promotores y gestión	• S. de Neurología. H. U. de Getafe. Madrid. • Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas • Escuela de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia Comillas • Asociación Española de Piernas Inquietas
Investigadores y centros participantes	• Dra Laura Lillo Triguero, Hospital Universitario de Getafe. Servicio de Neurología; Hospital Ruber Internacional Madrid, servicio de Neurología. • Dra Judit Díaz Díaz, Hospital Universitario de Getafe. Servicio de Neurología • Dr. Romano Giannetti. Director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas • Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante. Profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas • Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio. Profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas
Investigadores colaboradores	• Gabriela del Pino Osborne. Estudiante de Máster de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas • Javier Bermejo Pérez del Palomar. Estudiante de Máster de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas
Otros colaboradores	• Purificación Titos. Presidenta de la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI)
Diseño	Estudio sobre la eficacia de estimuladores domésticos portátiles de baja intensidad para el alivio de la sintomatología del síndrome de piernas inquietas
Objetivo principal	Determinar si los síntomas del SPI localizados en la parte inferior de las piernas pueden mejorar mediante una intervención no farmacológica y no

	invasiva
Población de estudio	30 pacientes con SPI
Criterios de inclusión	Pacientes con SPI crónico a pesar del tratamiento habitual o estándar. Sin enfermedades concomitantes que interfieran con la clínica del SPI. Sin contraindicación para el uso de electroestimuladores de baja intensidad tipo TENS.
Metodología	1. Valoración clínica inicial del SPI (escala IRLS), Epworth y de la calidad de vida (EQ-5D y Restless Legs Syndrome Quality of Life Questionnaire, RLSQoL) 2. Analítica con perfil del metabolismo del hierro en la visita basal (hierro, ferritina, transferrina, IST) 3. Tratamiento no invasivo mediante electroestimulación autoadministrada a través de aparatos TENS portátiles, durante 2 semanas 4. Recopilación de los datos registrados por los pacientes 5. Evaluación final del SPI (escala IRLS), Epworth (ESS) y de la calidad de vida (EQ-5D y RLSQoL) al terminar la intervención 6. La efectividad será evaluada mediante test no paramétricos para datos apareados. Se emplearán modelos de regresión para evaluar factores predictores de respuesta al tratamiento.
Resultados principales	Efectividad de la electroestimulación no invasiva evaluada por la escala IRLS
Calendario y duración estimada del estudio	Duración: 6 meses. Reclutamiento: 2 meses

PROTOCOLO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO

Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom (síndrome de piernas inquietas).

PROPÓSITO

La enfermedad de Willis-Ekbom o síndrome de piernas inquietas (SPI) es un trastorno neurológico caracterizado por una necesidad irresistible de mover las piernas, acompañada de sensaciones molestas, especialmente durante el reposo o el sueño.

Existen hipótesis que relacionan su origen con una disminución de la disponibilidad de hierro en el sistema nervioso central, así como con alteraciones en la actividad de neurotransmisores como la dopamina, el glutamato o la adenosina.

El diagnóstico de SPI es clínico, confirmando mediante anamnesis clínica completa la presencia de los criterios diagnósticos actuales de SPI, publicados por el International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) (Tabla 1).

1. Urgencia para mover las piernas normalmente, aunque no siempre, acompañada o causada por sensaciones desagradables y molestias en las piernas. 2. Los síntomas comienzan o empeoran durante períodos de reposo o inactividad, como estar acostado o sentado. 3. Los síntomas son parcial o totalmente aliviados por el movimiento, al menos mientras dure (o esto se constató en el inicio de la enfermedad sí ésta tiene un curso crónico). 4. Los síntomas ocurren únicamente o empeoran en la tarde/noche (o esto se constató en el inicio de la enfermedad sí ésta tiene un curso crónico). 5. Las características anteriores no representan los síntomas primarios o únicos de otros trastornos médicos o conductuales (por ejemplo, mialgia, estasis venosa, edema de los miembros inferiores, artritis, calambres en las piernas, malestar posicional, zapateado habitual).
Especificador de curso clínico: – SPI crónico. Síntomas ≥ 2 veces/semana durante un año al menos. – SPI intermitente. Síntomas < 2 veces/semana durante el último año, con al menos cinco episodios sintomáticos en la vida.
Especificador de significación clínica: Repercusión sociolaboral, sobre el sueño, el ánimo o la calidad de vida.

Tabla 1. Criterios diagnósticos Internacionales de SPI (Allen et al, 2014)

Los tratamiento actuales son principalmente farmacológicos (reposiciones de hierro, ligandos alfa-2-delta, agonistas dopaminérgicos y opioides), pero con frecuencia producen efectos secundarios importantes o empeoramiento progresivo de los síntomas.

En paralelo, algunas terapias no farmacológicas (como el yoga, el ejercicio terapéutico de baja intensidad, los dispositivos vibradores o neumáticos o la aplicación de luz infrarroja) muestran eficacia limitada. Por ello, este estudio busca evaluar intervenciones no invasivas y de bajo riesgo que puedan aliviar los síntomas sin los efectos adversos de los fármacos.

El objetivo principal es determinar si los síntomas localizados en la parte inferior de las piernas (entre el tobillo y la rodilla) pueden mejorar mediante una intervención no invasiva basada en la estimulación eléctrica nerviosa transcutánea (TENS) con dispositivos domésticos portátiles de baja intensidad.

Los objetivos secundarios serán:

Evaluar la tolerabilidad de la estimulación con TENS

- Evaluar los cambios en la calidad de vida mediante los cuestionarios EQ-5D y RLSQoL derivados de esta intervención
- Evaluar los cambios en la somnolencia mediante la escala Epworth

El estudio será dirigido por tres investigadores y dos estudiantes de posgrado de la Universidad Pontificia Comillas, en colaboración con la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI) y estará supervisado por la Dra. Laura Lillo Triguero, neuróloga en el Hospital Universitario de Getafe y codirectora de la Unidad del Sueño del Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Según un informe de la Sociedad Española de Neurología (SEN, 2021), más de dos millones de personas padecen el síndrome de piernas inquietas en España. Aunque actualmente hay disponibles diferentes líneas de tratamiento farmacológicos, no todos los pacientes responden de igual manera. Existe un perfil de pacientes que, debido a interacciones con otros tratamiento o simplemente por resistencia, tolerancia o refractariedad, se ven privados del acceso a esta medicación.

En los últimos años han proliferado los estudios que exploran la posibilidad de mitigar algunos de los síntomas del síndrome de piernas inquietas (SPI) mediante técnicas de neuroestimulación o neuromodulación. La estimulación eléctrica transcutánea de baja frecuencia ha sido evaluada en distintas zonas de las extremidades inferiores y bajo diversas configuraciones eléctricas (Augustina, S. J., 2020; Kalmishi, A., 2024; Şanlı, Z., 2024; Ragab, A., 2025), así como aplicada a nivel de la columna vertebral (Zeng, M, 2020, Pagani-Estévez, G., 2023; Dirks, C. A. H., 2024) o dirigida al nervio vago (Hartley, S., 2023). La evidencia disponible sobre la estimulación transcutánea de media y alta frecuencias es más limitada (Singh, H., 2024). En muchos de estos estudios la localización de los electrodos o la selección de los programas no responde una explicación fisiológica particular.

Algunos de estos tratamiento ya están disponibles incluso en forma de dispositivos portátiles extremadamente caros, pero requieren de prescripción médica y en muchos casos no están disponibles en todos los países.

BIBLIOGRAFIA

Allen, R. P., Picchietti, D. L., Garcia-borreguero, D., William, G., Walters, A. S., Winkelman, J. W., Zucconi, M., & Ferri, R. (2014). Restless legs syndrome/Willis–Ekbom disease diagnostic criteria: updated In- ternational Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) consensus criteria – history, rationale, description, and

significance. *SLEEP MEDICINE*, *15*(8), 860–873. https://doi.org/10.1016/j.sleep.2014.03.025

Sociedad Española de Neurología. (2021). Más de 2 millones de personas padecen el síndrome de las piernas inquietas en España. SEN Sala de Prensa, https://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link348.pdf.

Augustina, S. J., Kaviya, M., Indrani, D., & others. (2020). Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation with stretching and exercises in restless leg syndrome among pregnant women. Obstetrics & Gynecology International Journal, 11(2).

Kalmishi, A., Abedi, A., Samadi, K., Shoraka, H., & Rad, M. (2024). Investigating the effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the severity of restless legs syndrome in hemodialysis patients. Scientific Journal of Kurdistan University of Medical Sciences, 29(4), 49–58.

Şanlı, Z. S., Ortaç, E. A., Binokay, H., & Aktaş, K. (2024). Transcutaneous electrical nerve stimulation in the management of restless legs syndrome symptoms: A single-blind, parallel-group clinical study. Journal of Sleep Research, 33(5), e14167.

Ragab, A. A., El-Nahas, N. G., Qotb, S. S., & Ali Ismail, A. M. (2025). Effect of Acupuncture-Like TENS on Restless Leg Syndrome in Haemodialysis Patients. The Egyptian Journal of Hospital Medicine, 99, 1633–1637.

Zeng, M., Wang, L., Cheng, B., Qi, G., He, J., Xu, Z., Han, T., Liu, C., & Wang, Y. (2020). Transcutaneous spinal cord direct-current stimulation modulates functional activity and integration in idiopathic restless legs syndrome. Frontiers in Neuroscience, 14, 873.

Pagani-Estévez, G. L., Holland, M. T., Tippmann-Peikert, M., Benarroch, E. E., Silber, M. H., & Carvalho, D. Z. (2023). Potential therapeutic benefit of spinal cord stimulation

in restless legs syndrome: scoping review and mechanistic considerations. Pain Medicine, 24(Supplement 2), S18–S23.

Dirks, C. A. H., & Bachmann, C. G. (2024). From brain to spinal cord: neuromodulation by direct current stimulation and its promising effects as a treatment option for restless legs syndrome. Frontiers in Neurology, 15, 1278200.

Hartley, S., Bao, G., Zagdoun, M., Chevallier, S., Lofaso, F., Leotard, A., & Azabou, E. (2023). Noninvasive vagus nerve stimulation: a new therapeutic approach for pharmacoresistant restless legs syndrome. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface, 26(3), 629–637.

Singh, H., Baker, F. C., Ojile, J., Adlou, B., Kolotovska, V., Rigot, S. K., & Charlesworth, J. D. (2024). Efficacy and safety of TOMAC for treatment of medication-naïve and medication-refractory restless legs syndrome: a randomized clinical trial and meta-analysis. Sleep Medicine, 122, 141–148.

PARTICIPANTES

Se seleccionarán voluntarios adultos diagnosticados de enfermedad de Willis-Ekbom según los criterios diagnósticos internacionales del IRLSSG (2024). La mayoría presentarán síntomas leves o moderados, aunque se incluirán algunos casos graves para ampliar el rango de respuesta clínica siempre procurando la mayor homogeneidad posible en los grupos de tratamiento y de control.

Criterios de inclusión:

- Edad ≥ 18 años.
- Residentes en España, preferiblemente cerca de la Comunidad de Madrid.
- Diagnóstico clínico de SPI según criterios internacionales IRLSSG 2014 confirmado mediante anamnesis clínica realizada por un neurólogo.
- Sintomatología localizada principalmente en piernas
- Pacientes que, independientemente de su tratamiento o respuesta a la medicación, hayan estado bajo seguimiento médico al menos durante los últimos tres meses.Estabilidad del tratamiento farmacológico (en caso de tenerlo) durante al menos 1 mes previo a la inclusión en el estudio y durante todo el estudio.

Criterios de exclusión:

- Portadores de marcapasos u otros implantes eléctricos, o cualquier patología con la que no esté recomendado el uso de electroestimuladores.

Enfermedades cutáneas, vasculares, neurológicas o neuromusculares concomitantes que interfieran con el estudio.

Uso concomitante de TENS en otras localizaciones, principalmente columna lumbar y miembros inferiores.

Pacientes que estén iniciando, simultáneamente a este estudio, otro tipo de terapias no farmacológicas para el tratamiento del SPI (dispositivos vibradores o de compresión, yoga, suplementos alimenticios, etc.)

Epilepsia o cualquier otra enfermedad neurológica o muscular concomitante que interfiera con el estudio.

Problemas dérmicos o vasculares (trombosis o tromboflebitis) en la zona de aplicación de los electrodos

- Pacientes con tratamiento farmacológico que requiera de ajustes frecuentes que no puedan garantizar la estabilidad durante la duración del estudio
- Pacientes con insomnio no relacionado con el SPI
- Embarazo o lactancia.

El reclutamiento de los participantes ha realizado con pacientes voluntarios vinculados a la Asociación Española del Síndrome de Piernas Inquietas. A partir de dicho grupo de voluntarios, se han constituido dos cohortes correspondientes a los dos proyectos enmarcados en esta línea de investigación: el proyecto descrito en el presente documento, con código promotor TENS-EWE-2025 y referencia interna 26/021-IC_P, y el proyecto con código promotor EJER-EWE-2025 y referencia interna 26/020-EC_X. Del total de 70 voluntarios inicialmente identificados, se excluyeron 10 participantes por no cumplir los criterios de inclusión establecidos, resultando una muestra final de 60 sujetos, que se distribuyeron en dos grupos de 30 participantes según un criterio de proximidad geográfica al centro promotor.

En concreto, el grupo de voluntarios residentes en Madrid fue asignado al proyecto TENS-EWE-2025, dado que la participación presencial es obligatoria para garantizar la entrega del dispositivo de estimulación y la correcta explicación de su uso. Por el contrario, los voluntarios residentes fuera de Madrid o geográficamente más alejados fueron asignados al presente proyecto EJER-

EWE-2025, dado que las instrucciones de realización de la intervención son más sencillas y no requieren la entrega de ningún dispositivo.

El objetivo principal de realizar esta división por criterios geográficos fue el de facilitar la participación a pacientes de toda España ya que no hay evidencias de que el emplazamiento geográfico afecte a la distribución estadística de la tipología o severidad de la enfermedad.

EVALUACIÓN INICIAL

Cada paciente voluntario deberá tener una entrevista inicial con la Dra. Laura Lillo Triguero, donde se confirmará la elegibilidad, se confirmará el diagnóstico de SPI según los criterios internacionales IRLSSG (2014), se recogerán datos clínicos (como el tratamiento farmacológico que recibe el participante, su edad y género además de peso y altura) y se aplicarán las siguientes escalas de valoración:

- IRLS (International Restless Legs Scale).
- Escala de somnolencia de Epworth.
- Escala de calidad de vida EQ-5D y RLSQoL
- Encuesta previa para conocer los hábitos de vida que puedan afectar en el tratamiento, para hacernos una idea de qué variaciones puede haber en el estudio y encontrar correlaciones que puedan ser interesantes (consumo de café, alcohol, tabaco, drogas, alimentos ricos en hierro, regularidad de actividad física y qué tipo de ejercicio es, IMC, estrés, depresión/ansiedad…).
- El paciente aportará una analítica reciente que incluya parámetros del metabolismo del hierro (hemograma, hierro, ferritina, transferrina e Índice de Saturación de Transferrina)

DISEÑO EXPERIMENTAL

El estudio será doble ciego. Los participantes serán asignados mediante aleatorización estratificada a uno de los grupos intentando mantener siempre homogeneidad:

- Tratamiento con TENS tratamiento: aplicación de estimulación eléctrica mediante un programa orientado a generar una respuesta sensitiva capaz de activar el mecanismo de control de compuerta, dentro de los límites de tolerancia del paciente.
- Tratamiento con TENS simulado: estimulación eléctrica con un programa que genere un efecto diferente al que ser pretende evaluar (por ejemplo, un programa para relajación).

Tamaño y duración

El tamaño mínimo de cada grupo será de 10 personas y máximo de 20 y la duración total del tratamiento será de 2 semanas durante las cuales un grupo de pacientes recibirá los tratamiento A y B en duraciones de 2 semanas cada uno.

Información de los participantes

Cada grupo recibirá instrucciones detalladas del empleo del dispositivo, ya que el tratamiento lo realizará cada voluntario desde su domicilio. No obstante, antes del comienzo del estudio, se realizará una sesión presencial por parte de los investigadores, para explicar todo el proceso, entregar los estimuladores y resolver cualquier duda que pueda surgir.

Enmascaramiento del estudio

Los pacientes serán asignados por la Asociación Española de Piernas Inquietas a dos grupos con características comparables en cuanto a género, edad y severidad de los

síntomas. Esta asignación será desconocida para los investigadores, garantizando el enmascaramiento del equipo evaluador. A cada grupo se le asignará uno de los dos programas de estimulación descritos previamente: programa para estimulación tónica y programa con efecto inocuo. Los pacientes, por su parte, no dispondrán de información que les permita identificar cuál de los dos programas se considera potencialmente más eficaz para mejorar la sintomatología del SPI, evitando de esta manera efectos no deseados de placebo o sugestión. De igual manera, se solicitará a los participantes que eviten comentar entre ellos los resultados, sensaciones o dudas sobre sus programas de estimulación.

Recogida de datos

Se recogerán las sensaciones de los participantes en el estudio en diferentes momentos:

- Al inicio y final del estudio (escala de severidad de sintomatología IRLS, somnolencia y calidad de vida)
- Diariamente, por las mañanas (sensaciones del día anterior, molestias detectadas durante la noche, número de aplicaciones del tratamiento, cualquier otro comentario que el paciente considere relevante)

Estás informaciones serán recopilados por la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI) y puestos a disposición de los investigadores adecuadamente anonimizados.

Análisis de datos

Se tiene previsto realizar el análisis estadístico utilizando scripts desarrollados específicamente en Python, R o Matlab. Cada uno de estos tres entornos

proporcionan un conjunto de módulos estadísticos que permitirán el tratamiento de los datos y su análisis estadístico en profundidad.

En el análisis descriptivo se utilizará la media y desviación típica, o mediana e índice intercuartílico, según proceda por la distribución de las variables, para las variables cuantitativas, y frecuencias relativas y absolutas para las variables cualitativas.

El análisis del efecto del tratamiento en el SPI, calidad de vida y sueño medido por las diferentes escalas (IRLS, Epworth, etc.) se realizará mediante pruebas de contraste de hipótesis para datos apareados, utilizando test no paramétricos dado el tamaño maestral reducido (test de Wilcoxon). Se aplicará el test de Mc Nemar para analizar la presencia de modificaciones a lo largo del tiempo en una variable categórica. Adicionalmente, la selección definitiva de las pruebas estadísticas (paramétricas o no paramétricas) se ajustará en función del cumplimiento de los supuestos de normalidad y homocedasticidad de las variables obtenidas, así como de la naturaleza y escala de medición de los datos en la muestra final.

Para valorar la presencia de interdependencia entre dos variables continuas o discretas, se calculará el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según proceda por el tipo de variable.

Finalmente, se evaluarán factores predictores de respuesta al tratamiento mediante modelos de regresión logística, considerando respondedores a los participantes con SPI que presenten una mejoría de al menos 5 puntos en la escala IRLS. Se considerarán en el modelo la edad, el sexo y la escala IRLS.

En todo el análisis estadístico se establecerá el nivel de significación habitual, $p < 0,05$.

TRATAMIENTO

El tratamiento consiste en la aplicación de estimulación eléctrica empleando un dispositivo TENS doméstico portátil de baja intensidad sobre el nervio peroneo a su paso por el cuello fibular.

Las sesiones serán de al menos 30 minutos inmediatamente antes de acostarse.

La intensidad de la estimulación se ajustará al umbral de percepción del paciente intentando que interfiera lo menos posible con su sueño.

Esta sesión se puede realizar con el paciente ya en cama si la severidad de sus síntomas así se lo permite.

En caso de necesidad, si los síntomas nocturnos persisten, el paciente puede aplicar nuevas sesiones de 30 minutos, en cualquier momento de la noche, a discreción, con un máximo de 5 repeticiones, siempre que lo registre en el diario a la mañana siguiente.

REGISTRO DE DATOS

Cada participante deberá comprometerse a completar un registro periódico de ciertas métricas, mediante una aplicación móvil, formulario web o en formato papel si hubiera complicaciones. Este registro se compone de lo indicado a continuación:

Frecuencia	**Cuestionario**
Diario (por las mañanas)	• Escala analógica de intensidad del SPI (0-9) • Número de veces que se ha realizado la intervención (TENS)

	Texto libre de observaciones opcionales (calidad del sueño, molestias, sensaciones, tipo de síntomas, complicaciones con el TENS…)
Puntual (inicio y final del estudio)	• Escala IRLS • Escala de Epworth • Cuestionarios de calidad de vida

Tabla 14. Frecuencia de los cuestionarios a responder por los participantes (TENS)

CENTROS DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO Y DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

Los participantes con SPI realizarán la evaluación clínica con la Dra. Lillo en la sede de la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI), contemplando la posibilidad de videoconsulta para los pacientes residentes fuera de la comunidad de Madrid o que tengan problemas para desplazarse a estas instalaciones.

Las instrucciones de uso de los estimuladores se realizarán en las instalaciones de la Universidad Pontificia Comillas contemplando la posibilidad de emitirlo también en streaming para los pacientes participantes residentes fuera de la comunidad de Madrid o que tengan problemas para desplazarse a estas instalaciones.

La aplicación de la neuroestimulación la realizarán los pacientes de manera autónoma en sus domicilios. Se les proporcionarán teléfonos de los investigadores para que puedan resolver cualquier duda que les pudiera surgir.

RESTRICCIONES

Durante el estudio, no se podrán modificar las pautas de medicación para el SPI ni introducir nuevos tratamiento farmacológicos relacionados con el SPI o que pueden interferir con la enfermedad (medicamentos que interactúen con los síntomas del SPI). Cualquier cambio deberá comunicarse al equipo investigador.

Además, los participantes asignados a los grupos de tratamiento con TENS (tanto del grupo tratamiento como placebo) deberán tener su residencia principal en los alrededores de la Comunidad de Madrid, para facilitar la distribución del dispositivo y la resolución de cualquier problema técnico que pudiera surgir con el mismo durante el estudio.

RIESGOS Y SEGURIDAD

El tratamiento empleado (TENS) se considera de muy bajo riesgo. La estimulación transcutánea puede causar enrojecimiento o leve molestia, pero incluso estas manifestaciones son poco probables porque la intensidad de la estimulación se ajustará al umbral de percepción del paciente para que interfiera lo menos posible con su sueño.

Los participantes podrán suspender su participación en cualquier momento, sin perjuicio alguno.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y ASPECTOS BIOMÉDICOS LEGALES

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y en cualquier momento el participante podrá retirarse sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto interfiera en su asistencia sanitaria. Los participantes serán informados verbalmente y por escrito en lenguaje comprensible del objetivo y procedimientos

del estudio y de sus derechos. Los participantes deberán firmar un consentimiento informado antes de la inclusión al estudio.

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con los requerimientos expresados en la Declaración de Helsinki de la 75ª Asamblea General de la AMM, (Helsinki, Finlandia, octubre 2024), el informe Belmont y el convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la biomedicina. El manejo de todos los datos personales de los pacientes se realizará de acuerdo con lo establecido en el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 (Reglamento General de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de Datos y Garantía de Derecho Digitales y la Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica.

CONFIDENCIALIDAD

Para garantizar la confidencialidad de los datos personales, la recogida de datos la realizará la Asociación Española de Piernas Inquietas a la que pertenecen todos los pacientes involucrados en el estudio. La AESPI se encargará del anonimizado de los participantes antes de transmitir los datos al equipo investigador. El envío de los datos al equipo investigador se realizará a través de mail o mensajería encriptada.

La información médica recogida será: escalas numéricas de severidad sintomática, tipo de síntomas y medicación en el momento de realizar el estudio. Por otra parte, la información personal será exclusivamente edad y género, peso y talla. Toda esta información se almacenará asociada a un identificador. El equipo investigador no almacenará ni solicitará ninguna información que permita identificar al paciente de forma unívoca. Toda la información se tratará de forma confidencial y anónima, conforme al Reglamento (UE) 2016/679.

CONSENTIMIENTO

Antes de iniciar el estudio, cada participante deberá firmar un consentimiento informado que le será enviado, donde se detallan los objetivos, procedimientos, riesgos y derechos del participante.

PERSONAL INVOLUCRADO

Personal Investigador

- Dra. Laura Lillo Triguero (neuróloga en el Hospital Universitario de Getafe y codirectora de la Unidad del Sueño del Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional).
- Dra. Judit Díaz Díaz, (neuróloga del Hospital Universitario de Getafe)
- Dr. Romano Giannetti (director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI)
- Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante (profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI)

Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio (profesor de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas)

- Gabriela del Pino Osborne (estudiante de Máster de la Universidad Pontificia Comillas ICAI)
- Javier Bermejo Pérez del Palomar (estudiante de Máster de la Universidad Pontificia Comillas ICAI)

Personal AESPI

- Purificación Titos (Presidenta de la Asociación Española de Piernas Inquietas AESPI)

CONTACTO

Para cualquier pregunta que pueda surgir, puede contactar con los investigadores responsables a través de su correo electrónico o su teléfono móvil:

- Luis Francisco Sánchez Merchante (profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
    - Correo electrónico: lfsanchez@comillas.edu
    - Teléfono móvil: +34 666 060 213

- Romano Giannetti (director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
    - Correo electrónico: romano@comillas.edu
    - Teléfono móvil: +34 655 092 991

Carlos Javier Carpintero Rubio (profesor de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas):

- Correo electrónico: ccarpintero@comillas.edu
- Teléfono móvil: +34 637 829 951

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del proyecto: Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom

Nombre del investigador principal: Dra Laura Lillo Triguero

Centro del Investigador: Hospital Universitario de Getafe.

CEIM: Hospital Clínico San Carlos

Estimado

Sr.Sra./:.....

..... Se le propone participar voluntariamente en este estudio de investigación. Usted tiene derecho a conocer el estudio en el que va a participar y las consecuencias y riesgos que le puede ocasionar. Antes de otorgar su consentimiento, lea atentamente este documento donde se explica el objetivo y procedimiento del estudio. Puede consultar con el responsable todas las dudas que tenga. Le recordamos que por imperativo legal es necesario que firme este consentimiento para participar en este estudio.

1. INFORMACION SOBRE LA PATOLOGIA MOTIVO DE LA INVESTIGACION

Existen hipótesis sobre el origen de la enfermedad de Willis-Ekbom, que pasan por la baja de disponibilidad de hierro a nivel del sistema nervioso central o la alteración del metabolismo y actividad de algunos neurotransmisores como la dopamina, el glutamato o la adenosina.

Actualmente, las líneas de tratamiento son principalmente farmacológicas. También existen terapias no farmacológicas como el yoga, dispositivos vibratorios o neumáticos o la aplicación de luz infrarroja que o bien tienen poca evidencia científica o sólo tienen aplicación en casos muy leves de la enfermedad. Desafortunadamente, las terapias farmacológicas suelen tener efectos secundarios que pueden conllevar incluso al empeoramiento de los síntomas.

2. PROPOSITO

El propósito de este estudio es evaluar si los síntomas que se localizan principalmente en la parte inferior de la pierna localizada entre el tobillo y la rodilla, pueden aliviarse mediante el empleo de estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad, como los usados para terapias tipo TENS (Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea).

Los resultados obtenidos de las pruebas realizadas por los propios pacientes en sus casas podrán ser usados con propósitos académicos por los investigadores involucrados en el proyecto o publicados en revistas científicas asegurando en todo momento la confidencialidad y el anonimato de los participantes según el Reglamento (UE) 2016/679 Del Parlamento Europeo y Del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) en todas las fases del estudio.

Este estudio se realiza de común acuerdo con la Asociación Española de Piernas Inquietas y estará supervisado por la Dra. Laura Lillo Triguero, neuróloga del Hospital Universitario de Getafe y del Hospital Ruber Internacional.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o durante la realización del estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar con los investigadores indicados en el punto número 4 de este documento.

3. EL ESTUDIO

Para garantizar la validez de los resultados de este tipo de estudios, todos los pacientes serán distribuidos en dos grupos de manera aleatoria. Uno de estos grupos recibirá el programa de estimulación tónica sobre el que se presume un efecto beneficioso sobre los síntomas del SPI y el otro grupo recibirá otro programa de estimulación inocuo que no tienen ningún efecto sobre los síntomas del SPI. El propósito es minimizar el efecto placebo (sugestión involuntaria del paciente) que aparece cuando un paciente sabe que está siendo tratado para uno de sus síntomas.

En caso de que el resultado del estudio demuestre la eficacia del programa de estimulación tónica sobre la que se presume un efecto beneficioso, dicho programa será compartido también con los participantes del estudio que hubieran sido asignados inicialmente al grupo placebo. De forma que todos los participantes tengan la posibilidad de beneficiarse de estos resultados.

Este estudio se realiza para evaluar si el programa de estimulación tónica, sobre la que se presupone una repercusión en los síntomas del SPI resulta eficaz. Pero este resultado, en ningún caso, puede ser garantizado.

4. EL PROCEDIMIENTO REQUERIRA DE SU PARTE:

Leer toda la documentación que se le pase, con atención y consultar cualquier duda que le pueda surgir. Adicionalmente, seguir las siguientes instrucciones para que los datos recogidos en el estudio sean válidos:

1. Someterse a una evaluación clínica al inicio del estudio y al final del mismo. Durante estas evaluaciones, se realizará una entrevista clínica, exploración física y se pasarán escalas de calidad de vida y de la intensidad del síndrome de piernas inquietas.

2. Aplicar el tratamiento al menos una vez cada noche, en el momento de acostarse. Pudiendo realizarse incluso desde la cama en posición de descanso.

3. En caso de aplicarse el tratamiento más veces porque los síntomas persisten, anotar el número de veces e informarlo en el diario de la mañana siguiente. Recordar que, cada noche, sólo se puede repetir el tratamiento un máximo de 5 veces en caso de necesidad.

4. Rellenar los diarios digitales o en papel que le proporcionará el equipo investigador.

5. No modificar la medicación que ya esté tomando en ningún momento durante el estudio. En caso de que su médico se lo recomiende, informar al equipo investigador.

6. No iniciar ningún otro tipo de terapia no farmacológica para el SPI durante la duración del estudio.

7. Si tiene que tomar una nueva medicación que no interfiere con los síntomas del SPI, no es necesario que informe (por ejemplo, para un dolor de cabeza o un catarro). Si tiene dudas sobre una posible interacción, consulte a su médico o al equipo investigador.

8. No comentar el procedimiento, sensaciones o tratamiento recibido con ningún otro participante del estudio. De hacerlo, se invalidaría todo procedimiento y habría que proceder a la interrupción del mismo.

5. SU TRATAMIENTO CONSISTIRA EN.

Colocarse el estimulador en el programa que se le haya facilitado a la hora de acostarse. Este programa tendrá una duración aproximada de 30 minutos.

La explicación del uso del dispositivo de electroestimulación así como de la colocación de los electrodos se explica con todo detalle en una guía que se les proporcionará el día de la demostración presencial. Pero en un formato muy resumido se reduce a:

1. Limpiar la zona de la piel donde se colocarán los electrodos
2. Colocación de los electrodos por detrás de la cabeza del peroné (Figura 1). Se proporcionarán instrucciones sencillas para identificar el sitio
3. Encendido del electro-estimulador en el programa preconfigurado
4. Ajuste de intensidad

El dispositivo se apagará automáticamente transcurridos los 30 minutos.

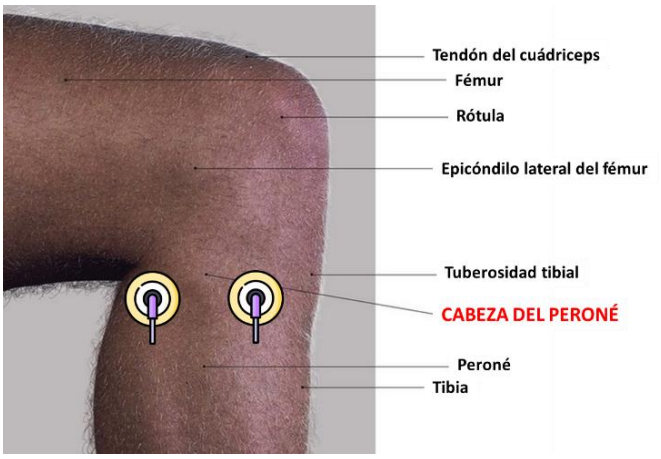


Figura 1. Colocación de los electrodos

Cualquier duda sobre la colocación o el uso del estimulador se puede hacer llegar a través de los teléfonos y correos de contacto que se proporcionan a continuación.

6. TELEFONOS DE CONTACTO

- Luis Francisco Sánchez Merchante (profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
  - Correo electrónico: lfsanchez@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 666 060 213
- Romano Giannetti (director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
  - Correo electrónico: romano@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 655 092 991
- Carlos Javier Carpintero Rubio (profesor de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas):
  - Correo electrónico: ccarpintero@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 637 829 951

7. RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

El tratamiento empleado (TENS) se consideran de muy bajo riesgo. La estimulación transcutánea puede causar enrojecimiento o leve molestia, pero incluso estas manifestaciones son poco probables porque la intensidad de la estimulación se ajustará a un nivel bajo para que interfiera lo menos posible con su sueño.

Los participantes podrán suspender su participación en cualquier momento, sin perjuicio alguno.

8. PROTECCIÓN DE LA IDENTIDAD DEL PARTICIPANTE

Para garantizar la confidencialidad de los datos personales, la recogida de datos la realizará la Asociación Española de Piernas Inquietas a la que pertenecen todos los pacientes involucrados en el estudio. La AESPI se encargará del pesudonimizado de los participantes antes de transmitir los datos al equipo investigador. El envío de los datos al equipo investigador se realizará a través de mail o mensajería encriptada. De esta manera, ningún investigador podrá identificar a ningún participante ni saber a qué grupo (tratamiento o control) ha sido asignado.

Toda la información se tratará de forma confidencial y anónima, conforme al Reglamento (UE) 2016/679.

9. POSIBLES BENEFICIOS DEL ESTUDIO

El beneficio que se pretende evaluar es el alivio total o parcial de los síntomas nocturnos con el fin de facilitar tanto el inicio del sueño como su mantenimiento.

10. CONSENTIMIENTO

A los efectos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y con motivo de la realización del proyecto "**Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom**", supervisado por Laura Lillo, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante y Carlos Javier Carpintero Rubio, en el que Ud. participa, a través del presente documento consiente que los datos de carácter personal que nos comunique en el marco del citado Proyecto sean tratados por la

Universidad Pontificia Comillas con la finalidad de realizar investigación para la salud.

Asimismo, se le informa que:

- En ningún caso los datos personales que nos facilite con motivo de su participación en el Proyecto se mencionarán en los resultados o publicaciones derivados de la investigación. De conformidad con la legislación vigente, se garantizará su anonimato, adoptando las medidas técnicas y organizativas de seguridad que resulten necesarias para garantizar que no sea posible conocer su identidad y evitar el acceso de terceros no autorizados, asegurando, en todo caso, los principios relativos al tratamiento regulados en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/679.
- El equipo de investigación se compromete a guardar confidencialidad de los datos personales a los que haya tenido acceso.
- La experimentación adhiere a las normas expuestas en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, 1964, y modificaciones siguientes. (Se puede consultar en https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/). Y en concreto con la modificación de la 75ª Asamblea General de la AMM (Helsinki, Finlandia, octubre 2024)
- La base jurídica del tratamiento es su consentimiento en los términos que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/679.
- El responsable del tratamiento de la información es la Universidad Pontificia Comillas, con NIF R2800395B, con domicilio a efectos de notificaciones en la Calle Alberto Aguilera, 23, 28015 Madrid.
- Contacto del Delegado de Protección de Datos: dpo@comillas.edu

- La participación en el citado proyecto es voluntaria y su aceptación implica el consentimiento al tratamiento de sus datos por parte del responsable para la finalidad descrita.
- Podrá retirar su consentimiento y declinar su participación en el proyecto en cualquier momento sin la necesidad de dar explicaciones y sin sufrir represalia alguna.
- En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018, le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, limitar su tratamiento, oponerse al tratamiento y ejercer su derecho a la portabilidad de los datos de carácter personal, todo ello de forma gratuita, mediante escrito remitido a la Universidad Pontificia Comillas – Secretaría General, Calle Alberto Aguilera, 23, 28015 Madrid o bien a prodatos@comillas.edu. Con la finalidad de atender su solicitud, resulta requisito indispensable que nos acredite previamente su identidad, mediante el envío de copia de su DNI, NIE, Pasaporte o documento equivalente.
- Puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es) en caso de considerar que su solicitud no ha sido atendida o que se ha infringido la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.
- Los datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y, con posterioridad, por el tiempo de prescripción de las posibles responsabilidades jurídicas de todo orden. Transcurridos los plazos de prescripción legal, los datos serán destruidos.
- Puede consultar la política de privacidad en www.comillas.edu/ProteccionDeDatos

El abajo firmante declara haber leído el contenido del presente escrito, y presta su CONSENTIMIENTO libre, informado e inequívoco para el tratamiento de sus datos, según las específicas finalidades y condiciones recogidas en el presente documento. Igualmente comprende que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en sus cuidados sanitarios.

Nombre y apellidos: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma:

SI EL VOLUNTARIO NO SUPIERA LEER

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el paciente ha dado consentimiento libremente.

Nombre del investigador/testigo: _____

Firma del Investigador/testigo: _____

Fecha: _____

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, Dn/Dña ..... REVOCO el consentimiento prestado en fecha ..... y declaro por tanto que, tras la información recibida, no deseo participar en este estudio.

Nombre y apellidos: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma:

CUESTIONARIOS

Cuestionario diario

Código anónimo del participante: _____

Si se responde a través de la aplicación móvil, se asignará automáticamente un identificador correspondiente a su teléfono para cada voluntario. Si hubiera complicaciones con la aplicación y tuvieran que rellenarlo a papel, deberán rellenar también un apartado con su número de identificación y la fecha y hora a la que han respondido a la encuesta.

1. Valore la intensidad de los síntomas del SPI que ha experimentado durante el día, utilizando una escala de 0 – 9, donde:
    - 0 = Sin síntomas
    - 1–3 = Síntomas leves (molestias ocasionales o leves)
    - 4–5 = Síntomas moderados (molestias constantes, pero tolerables)
    - 6–7 = Síntomas severos (molestias intensas que afectan la calidad de vida)
    - 8–9 = Síntomas muy severos (molestias insoportables o incapacitantes)

   Intensidad de los síntomas (SPI) hoy: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

2. Indique cuántas veces ha realizado la intervención correspondiente (TENS) durante el día:

   Número de sesiones realizadas hoy: _____ (ej. 1, 2, etc.)

3. Opcional: Indique cualquier observación adicional que considere relevante para su evaluación de los síntomas y el tratamiento de hoy (pueden ser en relación a calidad del sueño, molestias, sensaciones, síntomas, complicaciones con el TENS…):

   Observaciones: _____

Cuestionario de escala IRLS

HOSPITAL RÚBER INTERNACIONAL
PROGRAMA DE MEDICINA DEL SUEÑO

ESCALA INTERNACIONAL DE GRAVEDAD DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS (IRLS)

Código anónimo del participante: _____

(1) En la última semana, ¿cómo calificaría las molestias en sus piernas y/o brazos causadas por el Síndrome de Piernas Inquietas?

[4] □ Muy intensas [3] □ Intensas [2] □ Moderadas [1] □ Leves [0] □ Ninguna

(2) En la última semana, ¿cómo calificaría la necesidad que tiene de moverse debido a los síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensa [3] □ Intensa [2] □ Moderada [1] □ Leve [0] □ Ninguna

(3) En la última semana, ¿hasta qué punto, al moverse, siente alivio/mejoría de las molestias en las piernas y/o en los brazos causadas por el síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Sin mejoría
[3] □ Mejoría leve
[2] □ Mejoría moderada
[1] □ Alivio completo o casi completo
[0] □ No he tenido síntomas que precisen alivio

(4) En la última semana, ¿cómo calificaría sus problemas para dormir debido a los síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensos [3] □ Intensos [2] □ Moderados [1] □ Leves [0] □ Ninguno

(5) Durante la última semana, ¿cuál ha sido la intensidad del cansancio o la somnolencia durante el día debidos a los síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensos [3] □ Intenso [2] □ Moderado [1] □ Leve [0] □ Ninguno

(6) Durante la semana pasada, ¿cómo calificaría en conjunto la intensidad de su síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intenso [3] □ Intenso [2] □ Moderado [1] □ Leve [0] □ Ninguno

(7) Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia ha presentado síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy frecuente (6 a 7 días/semana)
[3] □ Frecuente (4 a 5 días/semana)
[2] □ Algunas veces (2 a 3 días/semana)
[1] □ Ocasionalmente (1 día/semana)
[0] □ Nunca (0 días/semana)

(8) Durante la semana pasada, ¿qué gravedad tienen de promedio en un día normal sus síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensos (8 horas o más/día)
[3] □ Intensos (de 3 a 8 horas/día)
[2] □ Moderados (1 a 3 horas/día)
[1] □ Leves (menos de 1 hora/día)
[0] □ No aparecen nunca

(9) Durante la semana pasada, ¿qué repercusión tienen los síntomas del síndrome de piernas inquietas en su capacidad para llevar a cabo las actividades diarias, como, por ejemplo, llevar una vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?

[4] □ Muy grave [3] □ Grave [2] □ Moderada [1] □ Leve [0] □ Nula

(10) Durante la semana pasada, ¿cómo calificaría sus alteraciones del estado de ánimo debidas a los síntomas del síndrome de piernas inquietas (por ejemplo, sentirse enfadado/a, deprimido/a, triste, preocupado/a o irritable?

[4] □ Muy intensas [3] □ Intensas [2] □ Moderadas [1] □ Leves [0] □ Inexistentes

TOTAL: _____

- Leve - 0 to 10
- Moderado - 11-20
- Grave - 21-30
- Muy grave - 31-40

Cuestionario de escala de Epworth

HOSPITAL RÚBER INTERNACIONAL

PROGRAMA DE MEDICINA DEL SUEÑO

ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH

Código anónimo del participante: _____

Indique si es probable que dé una cabezada, se adormile o se quede dormido en las siguientes situaciones de su vida cotidiana. Aunque últimamente no haya hecho alguna de estas cosas, intente imaginar lo que pasaría.

	Rodee el número que mejor corresponda a su situación				
	Nunca	**Es raro o sería raro**	**Es posible**	**Grandes posibilidades**	Puntos
Sentado leyendo	0	1	2	3	
Viendo la televisión	0	1	2	3	
Sentado indel grupo tratamiento en un lugar público (p. ej., en un teatro o una reunión)	0	1	2	3	
Como pasajero en un coche una hora seguida	0	1	2	3	
Descansando echado por la tarde	0	1	2	3	
Sentado charlando con alguien	0	1	2	3	

Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol	0	1	2	3	
En un coche al detenerse unos minutos el tráfico	0	1	2	3	
				Puntuación total =	

Normal menor o igual a 10. Somnolencia diurna leve (más de 10), moderada (más de 14) y severa (más de 18).

Cuestionario de calidad de vida

Código anónimo del participante: _____

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

MOVILIDAD

No tengo problemas para caminar ❑
Tengo problemas leves para caminar ❑
Tengo problemas moderados para caminar ❑
Tengo problemas graves para caminar ❑
No puedo caminar ❑

AUTO-CUIDADO

No tengo problemas para lavarme o vestirme ❑
Tengo problemas leves para lavarme o vestirme ❑
Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme ❑
Tengo problemas graves para lavarme o vestirme ❑
No puedo lavarme o vestirme ❑

ACTIVIDADES COTIDIANAS *(Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑
Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas ❑
Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas ❑
Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas ❑
No puedo realizar mis actividades cotidianas ❑

DOLOR / MALESTAR

No tengo dolor ni malestar ❑
Tengo dolor o malestar leve ❑
Tengo dolor o malestar moderado ❑
Tengo dolor o malestar fuerte ❑
Tengo dolor o malestar extremo ❑

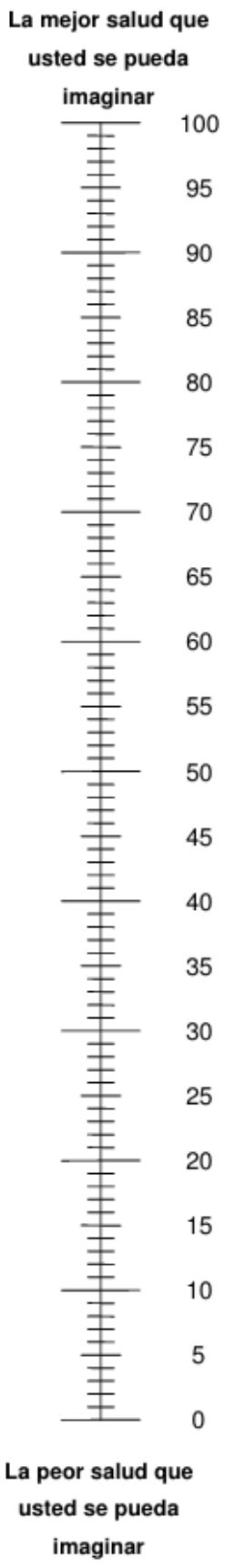
ANSIEDAD / DEPRESIÓN

No estoy ansioso ni deprimido ❑
Estoy levemente ansioso o deprimido ❑
Estoy moderadamente ansioso o deprimido ❑
Estoy muy ansioso o deprimido ❑
Estoy extremadamente ansioso o deprimido ❑

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

  0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY = ☐



Proporcionado por: Spanish (Spain) v.2 © 2009 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Cuestionario de calidad de vida del síndrome de

piernas inquietas, RLSQoL

FECHA ____/____/____

Código anónimo del participante: _____

A continuación, encontrará algunas preguntas sobre cómo el Síndrome de las Piernas Inquietas puede afectar a su calidad de vida. Conteste a cada pregunta teniendo en cuenta su experiencia durante las 4 últimas semanas. Por favor, marque sólo una respuesta para cada pregunta.

1. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha sido angustioso para usted tener el Síndrome de las Piernas Inquietas?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

2. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido en sus actividades nocturnas habituales?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

3. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas le ha impedido acudir a sus actividades sociales nocturnas?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco

- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha tenido problemas para levantarse por la mañana debido al Síndrome de las Piernas Inquietas?

- 5. Ninguno
- 4. Pocos
- 3. Algunos
- 2. Bastantes
- 1. Muchos

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al Síndrome de las Piernas Inquietas?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántos días ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de días: ____

7. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la tarde?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la noche?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

9. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su capacidad para tomar decisiones se ha visto afectada por problemas de sueño?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia habría usted evitado viajar sí el viaje hubiera durado más de dos horas?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

11. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha tenido interés por la actividad sexual?

- 1. En absoluto
- 2. Un poco
- 3. Moderadamente
- 4. Bastante
- 5. Mucho
- Prefiero no contestar

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido o reducido su actividad sexual?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho
- Prefiero no contestar

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido en su capacidad para llevar a cabo sus actividades diarias, como por ejemplo llevar una vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

14. ¿Trabaja actualmente (a jornada completa o reducida, trabajo remunerado, no remunerado o voluntario)? (“marque una casilla)

- SÍ. Si la respuesta es sí conteste a las preguntas de las 15 a la 18
- NO, a causa del Síndrome de Piernas Inquietas
- NO, debido a otras causas

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas le ha dificultado poder trabajar una jornada completa?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántos días ha trabajado menos de lo que le gustaría a causa del Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de días:_____

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas horas ha trabajado al día de promedio? Escriba el número de días:_____

18. En los días en los que ha trabajado menos de lo que le gustaría, de promedio, ¿cuántas horas menos ha trabajado al día a causa del Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de horas por día: _____

☐ **80–100:** excelente calidad de vida (impacto mínimo)

☐ **60–79:** impacto leve

☐ **40–59:** impacto moderado

☐ **< 40:** impacto severo

ÁREAS AFECTADAS

☐ Vida diaria: preguntas 1 a 7

☐ Estado emocional : preguntas 8 a 11

☐ Sueño : preguntas 12 a 14

☐ Relaciones sociales: preguntas 15 y 16

☐ Trabajo / productividad: preguntas 17 y 18

CUESTIONARIO SOBRE HÁBITOS DE VIDA

Código anónimo del participante: _____

1. Datos generales y antropométricos

1.1. Sexo

☐ Mujer

☐ Hombre

☐ Otro / Prefiero no responder

1.2. Edad: ____ años

1.3. Altura: ____ cm

1.4 .Peso: ____ kg

1.5. Situación laboral (marcar la opción principal)

☐ Trabajo a jornada completa

☐ Trabajo a tiempo parcial

☐ Desempleado/a

☐ Jubilado/a

☐ Estudiante

☐ Ama/o de casa u otras tareas no remuneradas

☐ Otra (especifique): _____

1.6. Tipo de trabajo principal

☐ Mayoritariamente sentado/a

☐ Mayoritariamente de pie

☐ Requiere caminar frecuentemente

☐ Trabajo físico/intensidad alta (carga de peso, esfuerzo físico intenso)

☐ No aplicable (jubilados, desempleados,…)

2. Hábitos de sueño y horarios

2.1. ¿Tiene un horario de sueño relativamente fijo entre semana?

☐ Sí

☐ No

2.2. Hora habitual de acostarse (entre semana): ____ : ____

2.3. Hora habitual de levantarse (entre semana): ____ : ____

2.4. Estimación de horas de sueño nocturno:

☐ Menos de 5 h

☐ 5–6 h

☐ 6–7 h

☐ 7–8 h

☐ Más de 8 h

2.5. ¿Suele trabajar por turnos (tardes, noches, turnos rotatorios)?

☐ No

☐ Sí, ocasionalmente

☐ Sí, de forma habitual (≥3 noches/semana o turnos rotatorios)

☐ No aplicable (jubilados, desempleados,…)

2.6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido dificultades para dormir (conciliar el sueño o mantenerlo)?

☐ Nunca o casi nunca

☐ 1–2 veces/semana

☐ 3–4 veces/semana

☐ 5–7 veces/semana

2.7. ¿Utiliza pantallas (móvil, tablet, ordenador, televisión) en la hora previa a acostarse?

☐ Nunca

☐ Casi nunca

☐ A veces

☐ Casi siempre

2.8. ¿Tiene ronquidos fuertes o le han dicho que hace pausas al respirar mientras duerme?

☐ No

☐ Sí, ronco, pero sin pausas

☐ Sí, me han comentado que hago pausas al respirar

☐ No lo sé

3. Consumo de cafeína

Considere café, té, bebidas energéticas y/o refrescos con cafeína

3.1. En un día típico, ¿cuántas bebidas con cafeína toma?

☐ Ninguna

☐ 1

☐ 2–3

☐ 4–5

☐ Más de 5

3.2. Horario de consumo de cafeína (puede marcar varias o ninguna)

☐ Por la mañana

☐ Mediodía / primera hora de la tarde

☐ Últimas horas de la tarde (después de las 17:00 h)

☐ Noche

3.3. ¿Ha notado que la cafeína empeora sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí, claramente

☐ No estoy seguro/a

4. Consumo de alcohol

4.1. ¿Consume bebidas alcohólicas actualmente?

☐ No (nunca o casi nunca)

☐ Sí, ocasionalmente (≤1 día/semana)

☐ Sí, 2–4 días/semana

☐ Sí, ≥5 días/semana

4.2. En los días que bebe, ¿cuántas bebidas estándar suele tomar? *(1 cerveza / 1 copa de vino / 1 chupito / 1 copa)*

☐ 1

☐ 2

☐ 3–4

☐ 5 o más

4.3. ¿Suele beber alcohol en las 3–4 horas previas a acostarse?

☐ Nunca

☐ A veces

☐ Frecuentemente

4.4. ¿Ha notado que el alcohol empeora o desencadena sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí

☐ No estoy seguro/a

5. Tabaco y otras sustancias

5.1. Consumo de tabaco

☐ Nunca he fumado

☐ Exfumador/a (dejó de fumar hace más de 6 meses)

☐ Exfumador/a (dejó de fumar hace ≤6 meses)

☐ Fumador/a actual

5.2. Si es fumador/a actual:

Número aproximado de cigarrillos/día: ____

5.3. Consumo de otros productos de nicotina (vapeadores, tabaco de liar, tabaco calentado, etc.)

☐ No

☐ Sí, ocasional

☐ Sí, habitual

5.4. Consumo de otras sustancias recreativas en los últimos 12 meses (marcar todas las que apliquen)

☐ Ninguna

☐ Cannabis

☐ Cocaína

☐ Estimulantes (anfetaminas, MDMA, etc.)

☐ Opioides sin prescripción médica

☐ Benzodiacepinas sin prescripción médica

☐ Otras (especificar): _____

5.5. ¿Ha notado relación entre el consumo de estas sustancias y la aparición o empeoramiento de los síntomas?

☐ No

☐ Sí

☐ No estoy seguro/a

6. Alimentación, hierro y suplementos

6.1. ¿Cómo describiría de forma general su alimentación habitual?

☐ Dieta variada, con frutas, verduras y proteínas casi a diario

☐ Dieta variada con consumo frecuente de alimentos procesados y "comida rápida"

☐ Dieta vegetariana

☐ Dieta vegana

☐ Otra (especificar): _____

6.2. Consumo de alimentos ricos en hierro (carne roja, vísceras, legumbres, marisco, verduras de hoja verde)

☐ Menos de 1 vez/semana

☐ 1–2 veces/semana

☐ 3–4 veces/semana

☐ ≥5 veces/semana

6.3. ¿Le han diagnosticado alguna vez **anemia** o **deficiencia de hierro**?

☐ No

☐ Sí, en el pasado

☐ Sí, actualmente

6.4. ¿Ha tomado o toma actualmente **suplementos de hierro**?

☐ No

☐ Sí, en el pasado

☐ Sí, actualmente (oral)

☐ Sí, actualmente (por vía intravenosa en los últimos 6 meses)

6.5. Otros suplementos que toma de forma habitual (últimos 3 meses; marcar todos los que correspondan):

☐ Ninguno

☐ Multivitamínicos

☐ Vitamina B12

☐ Ácido fólico

☐ Magnesio

☐ Otros (especificar): _____

6.6. ¿Ha tenido cirugías digestivas que puedan afectar a la absorción de nutrientes (por ejemplo, cirugía bariátrica)?

☐ No

☐ Sí (especificar tipo y año): _____

7. Actividad física y sedentarismo

7.1. En una semana típica, ¿cuántos días realiza **actividad física moderada o intensa** (caminar rápido, subir cuestas, deporte, gimnasio, natación, etc.) durante al menos 30 minutos seguidos?

☐ 0 días

☐ 1–2 días

☐ 3–4 días

☐ 5–7 días

7.2. Tipo principal de ejercicio (puede marcar varias):

☐ Caminar

☐ Correr

☐ Bicicleta

☐ Natación

☐ Gimnasio / musculación

☐ Deportes de equipo

☐ Ejercicio suave (ej.: estiramientos, yoga, pilates)

☐ Otro (especificar): _____

7.3. Momento del día en que realiza normalmente ejercicio:

☐ Mañana

☐ Mediodía / primera hora de la tarde

☐ Últimas horas de la tarde

☐ Noche

7.4. ¿Cuántas horas pasa al día, aproximadamente, sentado/a (trabajo + ocio)?

☐ Menos de 4 horas

☐ 4–6 horas

☐ 6–8 horas

☐ Más de 8 horas

7.5. ¿Ha notado que la actividad física mejora, empeora o no influye en sus síntomas de piernas inquietas?

☐ Mejoran claramente

☐ Empeoran

☐ No noto cambios

☐ No lo sé / nunca me lo he planteado

7.6. ¿Ha notado si la sexual realizada durante la noche influye en sus síntomas de piernas inquietas?

☐ Mejoran claramente

☐ Empeoran

☐ No noto cambios

☐ No lo sé / nunca me lo he planteado

8. Estrés, estado de ánimo y salud mental

8.1. En las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel de estrés habitual?

☐ Muy bajo

☐ Bajo

☐ Moderado

☐ Alto

☐ Muy alto

8.2. ¿Le han diagnosticado alguna vez…? (marcar todas las que correspondan)

☐ Trastorno depresivo

☐ Trastorno de ansiedad

☐ Ninguno de los anteriores

8.3. ¿Está actualmente en tratamiento por depresión o ansiedad?

☐ No

☐ Sí, tratamiento psicológico

☐ Sí, tratamiento farmacológico

☐ Sí, ambos

8.4. ¿Tiene la sensación de que el estrés, la ansiedad o el estado de ánimo empeoran sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí, claramente

☐ A veces

☐ No lo sé

9. Antecedentes de salud relevantes

(Se pueden contrastar con la historia clínica; aquí interesa la percepción del paciente.)

9.1. Indique si tiene o ha tenido alguno de los siguientes problemas de salud (marque todo lo que corresponda):

☐ Diabetes

☐ Hipertensión arterial

☐ Enfermedad renal crónica

☐ Enfermedad cardiovascular (infarto, angina, ictus, etc.)

☐ Neuropatía periférica

☐ Enfermedad tiroidea

☐ Artritis reumatoide u otra enfermedad autoinmune

☐ Apnea del sueño diagnosticada

☐ Otros (especificar): _____

Solo mujeres:

9.2. ¿Está embarazada actualmente?

☐ No

☐ Sí (semana de gestación: ___)

9.3. ¿Tiene menstruaciones muy abundantes (hemorragias o reglas muy intensas)?

☐ No

☐ Sí

☐ No aplica / no tengo menstruaciones

10. Medicación actual

10.1. ¿Toma actualmente alguno de los siguientes medicamentos de forma habitual? *(Marque todo lo que corresponda; si no lo sabe, marque "No lo sé")*

- Antidepresivos (ISRS, tricíclicos, etc.)
  - ☐ Sí
  - ☐ No
  - ☐ No lo sé
- Antipsicóticos
  - ☐ Sí
  - ☐ No
  - ☐ No lo sé
- Antihistamínicos sedantes (para alergia o para dormir)
  - ☐ Sí
  - ☐ No

☐ No lo sé

- Fármacos para el control de náuseas/vómitos (antieméticos)

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Medicación para Parkinson

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Medicación para síndrome de piernas inquietas (agonistas dopaminérgicos, gabapentinoides, etc.)

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Benzodiacepinas u otros fármacos “para dormir”

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Opioides (por ejemplo, tramadol, codeína, morfina)

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

10.2. Otros medicamentos que toma de forma diaria o casi diaria (lista libre):

10.3. ¿Ha observado que alguno de sus medicamentos empeora sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí (especifique cuál): _____

☐ No lo sé

11. Percepción global

11.1. En una escala de 0 a 10, donde 0 es "ninguna influencia" y 10 es "influencia muy importante", ¿cuánto cree que sus hábitos de vida influyen en sus síntomas de piernas inquietas?

Marque un número: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11.2. ¿Ha realizado cambios voluntarios en su estilo de vida para intentar mejorar los síntomas (p. ej., reducir café, alcohol, cambiar horarios de sueño, hacer más ejercicio, etc.)?

☐ No

☐ Sí (especifique cuáles): _____

ANEXO VII: PROTOCOLO COMPLETO EJERCICIOS

Título del proyecto	Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom
Promotores y gestión	• S. de Neurología. H. U. de Getafe. Madrid. • Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas. • Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, de la Universidad Pontificia Comillas. • Asociación Española de Piernas Inquietas
Investigadores y centros participantes	• Dra Laura Lillo Triguero, Hospital Universitario de Getafe. Servicio de Neurología; Hospital Ruber Internacional Madrid, servicio de Neurología. • Dra Judit Díaz Díaz, Hospital Universitario de Getafe. Servicio de Neurología. • Dr. Romano Giannetti. Director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas. • Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante. Profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas. • Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio. Profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas.
Investigadores colaboradores	• Gabriela del Pino Osborne. Estudiante de Máster de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas. • Javier Bermejo Pérez del Palomar. Estudiante de Máster de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas..
Otros colaboradores	• Purificación Titos. Presidenta de la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI).
Diseño	Estudio sobre la eficacia de ciertos ejercicios terapéuticos para el alivio de la sintomatología del síndrome de piernas inquietas.
Objetivo principal	Determinar si los síntomas del SPI localizados en la parte inferior de las piernas pueden mejorar mediante una intervención no farmacológica y no invasiva.
Población de estudio	30 pacientes con SPI.

Criterios de inclusión	Pacientes con SPI crónico a pesar del tratamiento habitual o estándar. Sin enfermedades concomitantes que interfieran con la clínica del SPI.
Metodología	1. Valoración clínica inicial del SPI (escala IRLS), Epworth y de la calidad de vida (EQ-5D y Restless Legs Syndrome Quality of Life Questionnaire, RLSQoL). 2. Analítica con perfil del metabolismo del hierro en la visita basal (hierro, ferritina, transferrina, IST). 3. Tratamiento no invasivo mediante la realización de unas rutinas de ejercicios durante 2 semanas. 4. Recopilación de los datos registrados por los pacientes. 5. Evaluación final del SPI (escala IRLS), Epworth (ESS) y de la calidad de vida (EQ-5D y RLSQoL) al terminar la intervención. 6. La efectividad será evaluada mediante test no paramétricos para datos apareados. Se emplearán modelos de regresión para evaluar factores predictores de respuesta al tratamiento.
Resultados principales	Efectividad de una rutina de ejercicio terapéutico en los síntomas del SPI evaluada por la escala IRLS.
Calendario y duración estimada del estudio	Duración: 6 meses. Reclutamiento: 2 meses

PROTOCOLO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO

Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom (síndrome de piernas inquietas).

PROPÓSITO

La enfermedad de Willis-Ekbom o síndrome de piernas inquietas (SPI) es un trastorno neurológico caracterizado por una necesidad irresistible de mover las piernas, acompañada de sensaciones molestas, especialmente durante el reposo o el sueño.

Existen hipótesis que relacionan su origen con una disminución de la disponibilidad de hierro en el sistema nervioso central, así como con alteraciones en la actividad de neurotransmisores como la dopamina, el glutamato o la adenosina.

El diagnóstico de SPI es clínico, confirmando mediante anamnesis clínica completa la presencia de los criterios diagnósticos actuales de SPI, publicados por el International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) (Tabla 1).

1. Urgencia para mover las piernas normalmente, aunque no siempre, acompañada o causada por sensaciones desagradables y molestias en las piernas. 2. Los síntomas comienzan o empeoran durante períodos de reposo o inactividad, como estar acostado o sentado. 3. Los síntomas son parcial o totalmente aliviados por el movimiento, al menos mientras dure (o esto se constató en el inicio de la enfermedad sí ésta tiene un curso crónico).

4. Los síntomas ocurren únicamente o empeoran en la tarde/noche (o esto se constató en el inicio de la enfermedad sí ésta tiene un curso crónico). 5. Las características anteriores no representan los síntomas primarios o únicos de otros trastornos médicos o conductuales (por ejemplo, mialgia, estasis venosa, edema de los miembros inferiores, artritis, calambres en las piernas, malestar posicional, zapateado habitual).
Especificador de curso clínico: – SPI crónico. Síntomas ≥ 2 veces/semana durante un año al menos. – SPI intermitente. Síntomas < 2 veces/semana durante el último año, con al menos cinco episodios sintomáticos en la vida.
Especificador de significación clínica: Repercusión sociolaboral, sobre el sueño, el ánimo o la calidad de vida.

Tabla 1. Criterios diagnósticos Internacionales de SPI (Allen et al, 2014)

Los tratamiento actuales son principalmente farmacológicos (reposiciones de hierro, ligandos alfa-2-delta, agonistas dopaminérgicos y opioides), pero con frecuencia producen efectos secundarios importantes o empeoramiento progresivo de los síntomas.

En paralelo, algunas terapias no farmacológicas como el yoga, el ejercicio terapéutico de baja intensidad, los dispositivos vibradores y neumáticos o la aplicación de luz infrarroja, muestran eficacia limitada. Por ello, este estudio busca evaluar intervenciones no invasivas y de bajo riesgo que puedan aliviar los síntomas sin los efectos adversos de los fármacos.

El objetivo principal es determinar si los síntomas localizados en la parte inferior de las piernas (entre el tobillo y la rodilla) pueden mejorar mediante una intervención no invasiva

basada en la aplicación domiciliaria de ejercicios de auto-estiramiento miofascial inspirados en el enfoque terapéutico de Mézières y en las técnicas de Stretching Global Del grupo tratamiento (SGA).

Los objetivos secundarios serán:

- Evaluar la tolerabilidad y la adherencia a un programa domiciliario de ejercicios.
- Evaluar los cambios en la calidad de vida mediante los cuestionarios EQ-5D y RLSQoL derivados de esta intervención.
- Evaluar los cambios en la somnolencia mediante la escala Epworth.

El estudio será dirigido por tres investigadores y dos estudiantes de posgrado de la Universidad Pontificia Comillas, en colaboración con la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI) y estará supervisado por la Dra. Laura Lillo Triguero, neuróloga en el Hospital Universitario de Getafe y codirectora de la Unidad del Sueño del Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Según un informe de la Sociedad Española de Neurología (SEN, 2021), más de dos millones de personas padecen el síndrome de piernas inquietas en España. Aunque actualmente hay disponibles diferentes líneas de tratamiento farmacológicos, no todos los pacientes responden de igual manera. Existe un perfil de pacientes que, debido a interacciones con otros tratamiento o simplemente por resistencia, tolerancia o refractariedad, se ven privados del acceso a esta medicación.

En los últimos años han proliferado los estudios que exploran la posibilidad de mitigar algunos de los síntomas del síndrome de piernas inquietas (SPI) mediante técnicas de electroestimulación capaces de actuar sobre el tono muscular (Singh, H., 2024). Esto plantea la cuestión de si la prescripción de ejercicios que persigan ese mismo efecto podría, de igual forma, influir favorablemente en los síntomas del SPI.

Esta propuesta tiene como objetivo explorar el potencial terapéutico de un programa de ejercicios de auto-estiramiento miofascial, derivados del enfoque terapéutico de Françoise Mézières, sobre la clínica de la enfermedad de Willis-Ekbom. Mézières propuso una metodología basada en el estiramiento progresivo de las agrupaciones miofasciales de la parte anterior y posterior del cuerpo (cadenas musculares) con el objetivo de regular la longitud y la función tónica de los músculos posturales y estabilizadores (Nisand, 2010). Sus planteamientos die-ron lugar a numerosas modalidades terapéuticas como el Stretching Global Del grupo tratamiento, que sistematiza algunas de las técnicas mézièristas con el objetivo de hacerlas autoaplicables (Ro-drigues et al., 2024). Estas técnicas autoaplicables serán las que se someterán a ensayo en este estudio.

Los resultados esperados no pretenden validar una solución clínica, ni sustituir terapias existentes, sino sentar las bases para futuros estudios sobre el aprovechamiento terapéutico de unos ejercicios sencillos, de riesgo nulo (autoaplicables) y de fácil realización en el hogar. Esta línea de trabajo puede contribuir a la democratización del acceso a terapias complementarias para pacientes con SPI refractario o con contraindicación farmacológica.

BIBLIOGRAFIA

1. Allen, R. P., Picchietti, D. L., Garcia-borreguero, D., William, G., Walters, A. S., Winkelman, J. W., Zucconi, M., & Ferri, R. (2014). Restless legs syndrome/Willis–Ekbom disease diagnostic criteria: updated In- ternational Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) consensus criteria – history, rationale, description, and significance. *SLEEP MEDICINE*, *15*(8), 860–873. https://doi.org/10.1016/j.sleep.2014.03.025
2. Sociedad Española de Neurología. (2021). Más de 2 millones de personas padecen el síndrome de las piernas inquietas en España. SEN Sala de Prensa, https://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link348.pdf.
3. Singh, H., Baker, F. C., Ojile, J., Adlou, B., Kolotovska, V., Rigot, S. K., & Charlesworth, J. D. (2024). Efficacy and safety of TOMAC for treatment of medication-

naïve and medication-refractory restless legs syndrome: a randomized clinical trial and meta-analysis. Sleep Medicine, 122, 141–148.

- Nisand, M. (2010). Método Mézières. EMC - Kinesiterapia - Medicina Física, 31(2), 1-16. https://doi.org/10.1016/S1293-2965(10)70723-4

4. Rodrigues, E., Pontes, A. R., Brochado, G., Bessa, I., Carvalho, P., & Crasto, C. (2024). Immediate effects of Global Active Stretching on strength and flexibility: Randomised Controlled Trial. South African Journal of Sports Medicine, 36(1). https://doi.org/10.17159/2078-516X/2024/v36i1a16618
5. Thakur, A., Sharma, R., Sharma, S. K., Thakur, K., & Jelly, P. (2022). Effect of buerger allen exercise on foot perfusion among patient with diabetes mellitus: A systematic review & meta-analysis. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews, 16(2), 102393. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2022.102393

PARTICIPANTES

Se seleccionarán voluntarios adultos diagnosticados de enfermedad de Willis-Ekbom según los criterios diagnósticos internacionales del IRLSSG (2024). La mayoría presentarán síntomas leves o moderados, aunque se incluirán algunos casos graves para ampliar el rango de respuesta clínica siempre procurando la mayor homogeneidad posible en los grupos de tratamiento y de control.

Criterios de inclusión:

- Edad ≥ 18 años.
- Residentes en España, preferiblemente cerca de la Comunidad de Madrid.
- Diagnóstico clínico de SPI según criterios internacionales IRLSSG 2014 confirmado mediante anamnesis clínica realizada por un neurólogo.
- Sintomatología localizada principalmente en piernas.
- Pacientes que, independientemente de su tratamiento o respuesta a la medicación, hayan estado bajo seguimiento médico al menos durante los últimos tres meses.

Estabilidad del tratamiento farmacológico (en caso de tenerlo) durante al menos 1 mes previo a la inclusión en el estudio y durante todo el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con patologías musculoesqueléticas agudas o crónicas (hernia discal sintomática, radiculopatías, tendinopatías graves, roturas musculares recientes, artrosis avanzada, etc.) que limiten o contraindiquen la realización de ejercicios de estiramiento prolongado.
- Pacientes con dolor intenso de causa no controlada en la región lumbar, pelvis o extremidades inferiores que impida completar las posturas requeridas por el protocolo de estiramientos.
- Pacientes que estén iniciando, simultáneamente a este estudio, otro tipo de terapias no farmacológicas para el tratamiento del SPI (dispositivos vibradores o de compresión, yoga, suplementos alimenticios, etc.).
- Epilepsia o cualquier otra enfermedad neurológica o neuromuscular concomitante que altere el tono, la fuerza o el control postural que pueda interferir con el estudio.
- Pacientes con tratamiento farmacológico que requiera de ajustes frecuentes que no puedan garantizar la estabilidad durante la duración del estudio.
- Limitaciones funcionales significativas (problemas de equilibrio, movilidad reducida, incapacidad para realizar ejercicios en el suelo o mantener posturas prolongadas) que impidan la correcta aplicación del protocolo.
- Pacientes con insomnio no relacionado con el SPI.
- Embarazo o lactancia.

El reclutamiento de los participantes ha realizado con pacientes voluntarios vinculados a la Asociación Española del Síndrome de Piernas Inquietas. A partir de dicho grupo de voluntarios, se han constituido dos cohortes correspondientes a los dos proyectos enmarcados en esta línea de investigación: el proyecto descrito en el presente documento, con código promotor EJER-EWE-2025 y referencia interna 26/020-EC_X, y el proyecto con código promotor TENS-EWE-2025 y referencia interna

26/021-IC_P. Del total de 70 voluntarios inicialmente identificados, se excluyeron 10 participantes por no cumplir los criterios de inclusión establecidos, resultando una muestra final de 60 sujetos, que se distribuyeron en dos grupos de 30 participantes según un criterio de proximidad geográfica al centro promotor.

En concreto, el grupo de voluntarios residentes en Madrid fue asignado al proyecto TENS-EWE-2025, dado que la participación presencial es obligatoria para garantizar la entrega del dispositivo de estimulación y la correcta explicación de su uso. Por el contrario, los voluntarios residentes fuera de Madrid o geográficamente más alejados fueron asignados al presente proyecto EJER-EWE-2025, dado que las instrucciones de realización de la intervención son más sencillas y no requieren la entrega de ningún dispositivo.

El objetivo principal de realizar esta división por criterios geográficos fue el de facilitar la participación a pacientes de toda España ya que no hay evidencias de que el emplazamiento geográfico afecte a la distribución estadística de la tipología o severidad de la enfermedad.

EVALUACIÓN INICIAL

Cada paciente voluntario deberá tener una entrevista inicial con la Dra. Laura Lillo Triguero, donde se confirmará la elegibilidad, se confirmará el diagnóstico de SPI según los criterios internacionales IRLSSG (2014), se recogerán datos clínicos (como el tratamiento farmacológico que recibe el participante, su edad y género además de peso y altura) y se aplicarán las siguientes escalas de valoración:

- IRLS (International Restless Legs Scale).
- Escala de somnolencia de Epworth.
- Escala de calidad de vida EQ-5D y RLSQoL.
- Encuesta previa para conocer los hábitos de vida que puedan afectar en el tratamiento, para hacernos una idea de qué variaciones puede haber en el estudio y

encontrar correlaciones que puedan ser interesantes (consumo de café, alcohol, tabaco, drogas, alimentos ricos en hierro, regularidad de actividad física y tipo de ejercicio, IMC, estrés, depresión/ansiedad…).

- El paciente aportará una analítica reciente que incluya parámetros del metabolismo del hierro (hemograma, hierro, ferritina, transferrina e Índice de Saturación de Transferrina).

DISEÑO EXPERIMENTAL

El estudio será doble ciego. Los participantes serán asignados mediante aleatorización estratificada a uno de los grupos intentando mantener siempre homogeneidad:

- Grupo de tratamiento con auto-estiramientos miofasciales (en adelante grupo "tratamiento"): ejercicios diseñados para producir efectos sobre el tono muscular.
- Grupo control con ejercicios de Buerger-Allen (en adelante grupo "control"): ejercicios diseñados para mejorar la circulación que no deberían tener ninguna repercusión en los síntomas del SPI.

Tamaño y duración.

El tamaño mínimo de cada grupo será de 10 personas y máximo de 20 y la duración total del tratamiento será de 2 semanas durante las cuales un grupo de pacientes recibirá las intervenciones A o B.

Información de los participantes.

Cada grupo recibirá instrucciones detalladas sobre cómo y cuándo debe realizar su rutina de ejercicios, ya que la intervención la realizará cada voluntario desde su domicilio. No obstante, antes del comienzo del estudio, se realizará una sesión presencial por parte de los investigadores para explicar todo el proceso, entregar la documentación y resolver cualquier duda que pueda surgir.

Enmascaramiento del estudio

Los pacientes serán asignados por la Asociación Española de Piernas Inquietas a dos grupos con características comparables en cuanto a género, edad y severidad de los síntomas. Esta asignación será desconocida para los investigadores, garantizando el enmascaramiento del equipo evaluador. A cada grupo se le asignará uno de los dos programas de ejercicio descritos previamente: auto-estiramientos miofasciales para el grupo de tratamiento y ejercicios Buerger-Allen para el grupo de control. Los pacientes, por su parte, no dispondrán de información que les permita identificar cuál de las dos rutinas se considera potencialmente más eficaz para mejorar la sintomatología del SPI. De igual manera, se solicitará a los participantes que eviten comentar resultados, sensaciones o dudas sobre sus rutinas de ejercicios entre ellos.

Recogida de datos

Se recogerán las sensaciones de los participantes en el estudio en diferentes momentos:

- Al inicio y final del estudio (escala de severidad de sintomatología IRLS, somnolencia y calidad de vida).
- Diariamente, por las mañanas (sensaciones del día anterior, molestias detectadas durante la noche o cualquier otro comentario que el paciente considere relevante).

Estás informaciones serán recopiladas por la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI) y puestas a disposición de los investigadores adecuadamente anonimizados.

Análisis de datos.

Se tiene previsto realizar el análisis estadístico utilizando scripts desarrollados específicamente en Python, R o Matlab. Cada uno de estos tres entornos proporcionan un

conjunto de módulos estadísticos que permitirán el tratamiento de los datos y su análisis estadístico en profundidad.

En el análisis descriptivo se utilizará la media y desviación típica, o mediana e índice intercuartílico, según proceda por la distribución de las variables, para las variables cuantitativas, y frecuencias relativas y absolutas para las variables cualitativas.

El análisis del efecto del tratamiento en el SPI, calidad de vida y sueño medido por las diferentes escalas (IRLS, Epworth, etc.) se realizará mediante pruebas de contraste de hipótesis para datos apareados, utilizando test no paramétricos dado el tamaño maestral reducido (test de Wilcoxon). Se aplicará el test de Mc Nemar para analizar la presencia de modificaciones a lo largo del tiempo en una variable categórica. Adicionalmente, la selección definitiva de las pruebas estadísticas (paramétricas o no paramétricas) se ajustará en función del cumplimiento de los supuestos de normalidad y homocedasticidad de las variables obtenidas, así como de la naturaleza y escala de medición de los datos en la muestra final.

Para valorar la presencia de interdependencia entre dos variables continuas o discretas, se calculará el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según proceda por el tipo de variable.

Finalmente, se evaluarán factores predictores de respuesta al tratamiento mediante modelos de regresión logística, considerando respondedores a los participantes con SPI que presenten una mejoría de al menos 5 puntos en la escala IRLS. Se considerarán en el modelo la edad, el sexo y la escala IRLS.

En todo el análisis estadístico se establecerá el nivel de significación habitual, $p < 0,05$.

TRATAMIENTO.

El tratamiento consiste en la realización de una rutina de ejercicios tanto para el grupo de tratamiento como para el grupo de control.

Las sesiones deberán realizarse por la noche, idealmente antes de acostarse o en un plazo de una hora antes.

Las sesiones serán de entre 10 a 20 minutos y no requerirán de ningún material adicional.

Se proporcionará a todos los participantes dos videos:

- Un primer vídeo de unos 20 minutos con una explicación detallada en la que un fisioterapeuta explicará, sobre un voluntario, la manera de hacer los ejercicios.
- Un vídeo más corto en el que el fisioterapeuta repetirá él sólo los ejercicios simulando ser uno de los participantes en el estudio.

REGISTRO DE DATOS

Cada participante deberá comprometerse a completar un registro periódico de ciertas métricas, mediante una aplicación móvil, formulario web o en formato papel si hubiera complicaciones. Este registro se compone de lo indicado a continuación:

Frecuencia	**Cuestionario**
Diario (por las mañanas)	• Escala analógica de intensidad del SPI (0-9). • Texto libre de observaciones opcionales (calidad del sueño, molestias, sensaciones, tipo de síntomas, complicaciones con los ejercicios…).
Puntual (inicio y final del estudio)	• Escala IRLS. • Escala de Epworth. • Cuestionarios de calidad de vida.

Tabla 15. Frecuencia de los cuestionarios a responder por los participantes (Ejercicios)

CENTROS DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO Y DISTRIBUCIÓN DE TAREAS.

Los participantes con SPI realizarán la evaluación clínica con la Dra. Lillo en la sede de la Asociación Española de Piernas Inquietas (AESPI), contemplando la posibilidad de videoconsulta para los pacientes residentes fuera de la comunidad de Madrid o que tengan problemas para desplazarse a estas instalaciones.

Las explicaciones sobre las rutinas de ejercicios se realizarán en las instalaciones de la Universidad Pontificia Comillas contemplando la posibilidad de emitirlo también en streaming para los pacientes participantes residentes fuera de la comunidad de Madrid o que tengan problemas para desplazarse a estas instalaciones.

La realización de estas rutinas de ejercicios la realizarán los pacientes de manera autónoma en sus domicilios. Se les proporcionarán teléfonos de los investigadores para que puedan resolver cualquier duda que pueda surgir.

RESTRICCIONES.

Durante el estudio, no se podrán modificar las pautas de medicación para el SPI ni introducir nuevos tratamiento farmacológicos relacionados con el SPI o que pueden interferir con la enfermedad (medicamentos que interactúen con los síntomas del SPI). Cualquier cambio deberá comunicarse al equipo investigador.

RIESGOS Y SEGURIDAD.

Las intervenciones se consideran de muy bajo riesgo. Los ejercicios están diseñados para ser sencillos, siendo el propio paciente el que ajusta la duración de los mismos y sus propios descansos.

Los participantes podrán suspender su participación en cualquier momento, sin perjuicio alguno.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y ASPECTOS BIOMÉDICOS LEGALES

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y en cualquier momento el participante podrá retirarse sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto interfiera en su asistencia sanitaria. Los participantes serán informados verbalmente y por escrito en lenguaje comprensible del objetivo y procedimientos del estudio y de sus derechos. Los participantes deberán firmar un consentimiento informado antes de la inclusión al estudio.

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con los requerimientos expresados en la Declaración de Helsinki de la 75ª Asamblea General de la AMM, (Helsinki, Finlandia, octubre 2024) el informe Belmont y el convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la biomedicina. El manejo de todos los datos personales de los pacientes se realizará de acuerdo con lo establecido en el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 (Reglamento General de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de Datos y Garantía de Derecho Digitales y la Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica.

CONFIDENCIALIDAD.

Para garantizar la confidencialidad de los datos personales, la recogida de datos la realizará la Asociación Española de Piernas Inquietas a la que pertenecen todos los pacientes involucrados en el estudio. La AESPI se encargará del anonimizado de los participantes antes de transmitir los datos al equipo investigador. El envío de los datos al equipo investigador se realizará a través de mail o mensajería encriptada.

La información médica recogida será: escalas numéricas de severidad sintomática, tipo de síntomas y medicación en el momento de realizar el estudio. Por otra parte, la información personal será exclusivamente edad y género, peso y talla. Toda esta información se almacenará asociada a un identificador. El equipo investigador no almacenará ni solicitará ninguna información que permita identificar al paciente de forma unívoca.

Toda la información se tratará de forma confidencial y anónima, conforme al Reglamento (UE) 2016/679.

CONSENTIMIENTO.

Antes de iniciar el estudio, cada participante deberá firmar un consentimiento informado que le será enviado, donde se detallan los objetivos, procedimientos, riesgos y derechos del participante.

PERSONAL INVOLUCRADO.

Personal Investigador.

- Dra. Laura Lillo Triguero (neuróloga en el Hospital Universitario de Getafe y codirectora de la Unidad del Sueño del Servicio de Neurología del Hospital Ruber Internacional).
- Dra. Judit Díaz Díaz, (neuróloga del Hospital Universitario de Getafe).
- Dr. Romano Giannetti (director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI).
- Dr. Luis Francisco Sánchez Merchante (profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI).
- Dr. Carlos Javier Carpintero Rubio (profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas).
- Gabriela del Pino Osborne (estudiante de Máster de la Universidad Pontificia Comillas ICAI).
- Javier Bermejo Pérez del Palomar (estudiante de Máster de la Universidad Pontificia Comillas ICAI).

Personal AESPI.

- Purificación Titos (Presidenta de la Asociación Española de Piernas Inquietas AESPI).

CONTACTO.

Para cualquier pregunta que pueda surgir, puede contactar con los investigadores responsables a través de su correo electrónico o su teléfono móvil:

- Luis Francisco Sánchez Merchante (profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
    - Correo electrónico: lfsanchez@comillas.edu
    - Teléfono móvil: +34 666 060 213

- Romano Giannetti (director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
    - Correo electrónico: romano@comillas.edu
    - Teléfono móvil: +34 655 092 991

- Carlos Javier Carpintero Rubio (profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas):
    - Correo electrónico: ccarpintero@comillas.edu
    - Teléfono móvil: +34 637 829 951

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del proyecto: Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom.

Nombre del investigador principal: Dra Laura Lillo Triguero.

Centro del Investigador: Hospital Universitario de Getafe.

CEIM: Hospital Clínico San Carlos

Estimado
Sr.Sra./:…… Se le propone participar voluntariamente en este estudio de investigación. Usted tiene derecho a conocer el estudio en el que va a participar y las consecuencias y riesgos que le puede ocasionar. Antes de otorgar su consentimiento, lea atentamente este documento donde se explica el objetivo y procedimiento del estudio. Puede consultar con el responsable todas las dudas que tenga. Le recordamos que por imperativo legal es necesario que firme este consentimiento para participar en este estudio.

1. INFORMACION SOBRE LA PATOLOGIA MOTIVO DE LA INVESTIGACION

Existen hipótesis sobre el origen de la enfermedad de Willis-Ekbom, que pasan por la baja de disponibilidad de hierro a nivel del sistema nervioso central o la alteración del metabolismo y actividad de algunos neurotransmisores como la dopamina, el glutamato o la adenosina.

Actualmente, las líneas de tratamiento son principalmente farmacológicas. También existen terapias no farmacológicas como el yoga, ciertos dispositivos vibratorios y neumáticos o la aplicación de luz infrarroja que, o bien tienen poca evidencia científica, o sólo tienen aplicación en casos muy leves de la enfermedad.

Desafortunadamente, las terapias farmacológicas suelen tener efectos secundarios que pueden conllevar incluso al empeoramiento de los síntomas.

2. PROPOSITO.

El propósito de este estudio es determinar si los síntomas localizados en la parte inferior de las piernas (entre el tobillo y la rodilla) pueden mejorar mediante una intervención no invasiva basada en la aplicación domiciliaria de unas rutinas de ejercicios sencillos realizados antes de acostarse.

Los resultados obtenidos de las pruebas realizadas por los propios pacientes en sus casas podrán ser usados con propósitos académicos por los investigadores involucrados en el proyecto o publicados en revistas científicas asegurando en todo momento la confidencialidad y el anonimato de los participantes según el Reglamento (UE) 2016/679 Del Parlamento Europeo y Del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) en todas las fases del estudio.

Este estudio se realiza de común acuerdo con la Asociación Española de Piernas Inquietas y estará supervisado por la Dra. Laura Lillo Triguero, neuróloga del Hospital Universitario de Getafe y del Hospital Ruber Internacional.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o durante la realización del estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar con los investigadores indicados en el punto número 4 de este documento.

3. EL ESTUDIO

Para garantizar la validez de los resultados de este tipo de estudios, todos los pacientes serán distribuidos en dos grupos de manera aleatoria. Uno de estos grupos recibirá la rutina de ejercicios sobre la que se presume un efecto beneficioso sobre los síntomas del SPI y el otro grupo recibirá otra rutina de ejercicios que no tienen ningún efecto sobre los síntomas del SPI. El propósito es minimizar el efecto placebo (sugestión involuntaria del paciente) que aparece cuando un paciente sabe que está siendo tratado para uno de sus síntomas.

En caso de que el resultado del estudio demuestre la eficacia de la rutina de ejercicios sobre la que se presume un efecto beneficioso, dicha rutina será compartida también con los participantes del estudio que hubieran sido asignados inicialmente al grupo de la rutina inocua. De forma que todos los participantes tengan la posibilidad de beneficiarse de estos resultados.

Este estudio se realiza para evaluar si la rutina de ejercicios sobre la que se presupone una repercusión en los síntomas del SPI resulta eficaz. Pero este resultado, en ningún caso, puede ser garantizado.

4. EL PROCEDIMIENTO REQUERIRA DE SU PARTE.

Leer con atención toda la documentación que se le facilite y consultar cualquier duda que le pueda surgir. Adicionalmente, seguir las siguientes instrucciones para que los datos recogidos en el estudio sean válidos:

1. Someterse a una evaluación clínica al inicio del estudio y al final del mismo. Durante estas evaluaciones, se realizará una entrevista clínica, exploración física y se pasarán escalas de calidad de vida y de la intensidad del síndrome de piernas inquietas.

2. Realizar los ejercicios cada noche, poco antes de acostarse.

3. Rellenar los diarios digitales o en papel que le proporcionará el equipo investigador.

4. No modificar la medicación que ya esté tomando en ningún momento durante el estudio. En caso de que su médico se lo recomiende, informar al equipo investigador.

5. No iniciar ningún otro tipo de terapia no farmacológica para el SPI durante la duración del estudio.

6. Si tiene que tomar una nueva medicación que no interfiere con los síntomas del SPI, no es necesario que informe (por ejemplo, para un dolor de cabeza o un catarro). Si tiene dudas sobre una posible interacción, consulte a su médico o al equipo investigador.

7. No comentar el procedimiento, sensaciones o tratamiento recibido con ningún otro participante del estudio. De hacerlo, se invalidaría todo procedimiento y habría que proceder a la interrupción del mismo.

5. SU TRATAMIENTO CONSISTIRA EN.

Realizar una rutina de ejercicios muy sencillos, lo más cerca posible de la hora de acostarse. Esta rutina supondrá un tiempo de entre 10 a 20 minutos y no requerirá de ningún elemento adicional que no pueda encontrarse en cualquier hogar.

La descripción de los ejercicios le será proporcionada en tres formatos:

- Un vídeo con una explicación muy detallada de toda la rutina, por parte de un fisioterapeuta, sobre un voluntario
- Un video más corto, en el que el fisioterapeuta realiza la rutina sin interrupciones
- Un documento de texto, con una breve descripción acompañada de imágenes de los ejercicios a realizar.

Cualquier duda sobre la realización de los ejercicios se puede hacer llegar a través de los teléfonos y correos de contacto que se proporcionan a continuación.

6. TELEFONOS DE CONTACTO

- Luis Francisco Sánchez Merchante (profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
  - Correo electrónico: lfsanchez@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 666 060 213
- Romano Giannetti (director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
  - Correo electrónico: romano@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 655 092 991
- Carlos Javier Carpintero Rubio (profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas):
  - Correo electrónico: ccarpintero@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 637 829 951

7. RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO.

La intervención empleada se considera de muy bajo riesgo. Los ejercicios están diseñados para ser sencillos, siendo el propio paciente el que ajusta su duración, intensidad y descansos.

Los participantes podrán suspender su participación en cualquier momento, sin perjuicio alguno.

8. PROTECCIÓN DE LA IDENTIDAD DEL PARTICIPANTE.

Para garantizar la confidencialidad de los datos personales, la recogida de datos la realizará la Asociación Española de Piernas Inquietas a la que pertenecen todos los pacientes

involucrados en el estudio. La AESPI se encargará del pseudonimizado de los participantes antes de transmitir los datos al equipo investigador. El envío de los datos al equipo investigador se realizará a través de mail o mensajería encriptada. De esta manera, ningún investigador podrá identificar a ningún participante ni saber a qué grupo (tratamiento o control) ha sido asignado.

Toda la información se tratará de forma confidencial y anónima, conforme al Reglamento (UE) 2016/679.

9. POSIBLES BENEFICIOS DEL ESTUDIO.

El beneficio que se pretende evaluar es el alivio total o parcial de los síntomas nocturnos con el fin de facilitar tanto el inicio del sueño como su mantenimiento.

10. CONSENTIMIENTO.

A los efectos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y con motivo de la realización del proyecto "**Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom**", supervisado por Laura Lillo, Romano Giannetti, Luis Francisco Sánchez Merchante y Carlos Javier Carpintero Rubio, en el que Ud. participa, a través del presente documento consiente que los datos de carácter personal que nos comunique en el marco del citado Proyecto sean tratados por la Universidad Pontificia Comillas con la finalidad de realizar investigación para la salud.

Asimismo, se le informa de que:

- En ningún caso los datos personales que nos facilite con motivo de su participación en el Proyecto se mencionarán en los resultados o publicaciones derivados de la

investigación. De conformidad con la legislación vigente, se garantizará su anonimato, adoptando las medidas técnicas y organizativas de seguridad que resulten necesarias para garantizar que no sea posible conocer su identidad y evitar el acceso de terceros no autorizados, asegurando, en todo caso, los principios relativos al tratamiento regulados en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/679.

    - El equipo de investigación se compromete a guardar confidencialidad de los datos personales a los que haya tenido acceso.
    - La experimentación adhiere a las normas expuestas en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, 1964, y modificaciones siguientes. (Se puede consultar en https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/). Y en concreto con la modificación de la 75ª Asamblea General de la AMM (Helsinki, Finlandia, octubre 2024).

- La base jurídica del tratamiento es su consentimiento en los términos que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/679.
- El responsable del tratamiento de la información es la Universidad Pontificia Comillas, con NIF R2800395B, con domicilio a efectos de notificaciones en la Calle Alberto Aguilera, 23, 28015 Madrid.
- Contacto del Delegado de Protección de Datos: dpo@comillas.edu.
- La participación en el citado proyecto es voluntaria y su aceptación implica el consentimiento al tratamiento de sus datos por parte del responsable para la finalidad descrita.
- Podrá retirar su consentimiento y declinar su participación en el proyecto en cualquier momento sin la necesidad de dar explicaciones y sin sufrir represalia alguna.
- En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018, le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, limitar su tratamiento, oponerse al tratamiento y ejercer su derecho a la portabilidad de los datos de carácter personal, todo ello de forma gratuita, mediante escrito remitido a la Universidad Pontificia Comillas – Secretaría General, Calle Alberto Aguilera, 23, 28015 Madrid o bien a prodatos@comillas.edu. Con la finalidad de

atender su solicitud, resulta requisito indispensable que nos acredite previamente su identidad, mediante el envío de copia de su DNI, NIE, Pasaporte o documento equivalente.

- Puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es) en caso de considerar que su solicitud no ha sido atendida o que se ha infringido la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.
- Los datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y, con posterioridad, por el tiempo de prescripción de las posibles responsabilidades jurídicas de todo orden. Transcurridos los plazos de prescripción legal, los datos serán destruidos.
- Puede consultar la política de privacidad en www.comillas.edu/ProteccionDeDatos

El abajo firmante declara haber leído el contenido del presente escrito, y presta su CONSENTIMIENTO libre, informado e inequívoco para el tratamiento de sus datos, según las específicas finalidades y condiciones recogidas en el presente documento. Igualmente comprende que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en sus cuidados sanitarios.

Nombre y apellidos: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma:

SI EL VOLUNTARIO NO SUPIERA LEER

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el paciente ha dado consentimiento libremente.

Nombre del investigador/testigo: _____

Firma del Investigador/testigo: _____

Fecha: _____

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, Dn/Dña ..... REVOCO el consentimiento prestado en fecha ..... y declaro por tanto que, tras la información recibida, no deseo participar en este estudio.

Nombre y apellidos: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma:

CUESTIONARIOS

Cuestionario diario

Código anónimo del participante: _____

Si se responde a través de la aplicación móvil, se asignará automáticamente un identificador correspondiente a su teléfono para cada voluntario. Si hubiera complicaciones con la aplicación y tuvieran que rellenarlo a papel, deberán rellenar también un apartado con su número de identificación y la fecha y hora a la que han respondido a la encuesta.

1. Valore la intensidad de los síntomas del SPI que ha experimentado durante el día, utilizando una escala de 0 – 9, donde:
    - 0 = Sin síntomas
    - 1–3 = Síntomas leves (molestias ocasionales o leves)
    - 4–5 = Síntomas moderados (molestias constantes, pero tolerables)
    - 6–7 = Síntomas severos (molestias intensas que afectan la calidad de vida)
    - 8–9 = Síntomas muy severos (molestias insoportables o incapacitantes)

   Intensidad de los síntomas (SPI) hoy: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9

2. Opcional: Indique cualquier observación adicional que considere relevante para su evaluación de los síntomas y el tratamiento de hoy (pueden ser en relación a calidad del sueño, molestias, sensaciones, síntomas, complicaciones con los ejercicios…):

   Observaciones: _____

Cuestionario de escala IRLS

HOSPITAL RÚBER INTERNACIONAL
PROGRAMA DE MEDICINA DEL SUEÑO

ESCALA INTERNACIONAL DE GRAVEDAD DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS (IRLS)

Código anónimo del participante: _____

(1) En la última semana, ¿cómo calificaría las molestias en sus piernas y/o brazos causadas por el Síndrome de Piernas Inquietas?

[4] □ Muy intensas [3] □ Intensas [2] □ Moderadas [1] □ Leves [0] □ Ninguna

(2) En la última semana, ¿cómo calificaría la necesidad que tiene de moverse debido a los síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensa [3] □ Intensa [2] □ Moderada [1] □ Leve [0] □ Ninguna

(3) En la última semana, ¿hasta qué punto, al moverse, siente alivio/mejoría de las molestias en las piernas y/o en los brazos causadas por el síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Sin mejoría
[3] □ Mejoría leve
[2] □ Mejoría moderada
[1] □ Alivio completo o casi completo
[0] □ No he tenido síntomas que precisen alivio

(4) En la última semana, ¿cómo calificaría sus problemas para dormir debido a los síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensos [3] □ Intensos [2] □ Moderados [1] □ Leves [0] □ Ninguno

(5) Durante la última semana, ¿cuál ha sido la intensidad del cansancio o la somnolencia durante el día debidos a los síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensos [3] □ Intenso [2] □ Moderado [1] □ Leve [0] □ Ninguno

(6) Durante la semana pasada, ¿cómo calificaría en conjunto la intensidad de su síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intenso [3] □ Intenso [2] □ Moderado [1] □ Leve [0] □ Ninguno

(7) Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia ha presentado síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy frecuente (6 a 7 días/semana)
[3] □ Frecuente (4 a 5 días/semana)
[2] □ Algunas veces (2 a 3 días/semana)
[1] □ Ocasionalmente (1 día/semana)
[0] □ Nunca (0 días/semana)

(8) Durante la semana pasada, ¿qué gravedad tienen de promedio en un día normal sus síntomas del síndrome de piernas inquietas?

[4] □ Muy intensos (8 horas o más/día)
[3] □ Intensos (de 3 a 8 horas/día)
[2] □ Moderados (1 a 3 horas/día)
[1] □ Leves (menos de 1 hora/día)
[0] □ No aparecen nunca

(9) Durante la semana pasada, ¿qué repercusión tienen los síntomas del síndrome de piernas inquietas en su capacidad para llevar a cabo las actividades diarias, como, por ejemplo, llevar una vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?

[4] □ Muy grave [3] □ Grave [2] □ Moderada [1] □ Leve [0] □ Nula

(10) Durante la semana pasada, ¿cómo calificaría sus alteraciones del estado de ánimo debidas a los síntomas del síndrome de piernas inquietas (por ejemplo, sentirse enfadado/a, deprimido/a, triste, preocupado/a o irritable?

[4] □ Muy intensas [3] □ Intensas [2] □ Moderadas [1] □ Leves [0] □ Inexistentes

TOTAL: _____

- Leve - 0 to 10
- Moderado - 11-20
- Grave - 21-30
- Muy grave - 31-40

Cuestionario de escala de Epworth

HOSPITAL RÚBER INTERNACIONAL

PROGRAMA DE MEDICINA DEL SUEÑO

ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH

Código anónimo del participante: _____

Indique si es probable que dé una cabezada, se adormile o se quede dormido en las siguientes situaciones de su vida cotidiana. Aunque últimamente no haya hecho alguna de estas cosas, intente imaginar lo que pasaría.

	Rodee el número que mejor corresponda a su situación				Puntos
	Nunca	**Es raro o sería raro**	**Es posible**	**Grandes posibilidades**	
Sentado leyendo	0	1	2	3	
Viendo la televisión	0	1	2	3	
Sentado indel grupo tratamiento en un lugar público (p. ej., en un teatro o una reunión)	0	1	2	3	
Como pasajero en un coche una hora seguida	0	1	2	3	
Descansando echado por la tarde	0	1	2	3	
Sentado charlando con alguien	0	1	2	3	

Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol	0	1	2	3	
En un coche al detenerse unos minutos el tráfico	0	1	2	3	
				Puntuación total =	

Normal menor o igual a 10. Somnolencia diurna leve (más de 10), moderada (más de 14) y severa (más de 18).

Cuestionario de calidad de vida

Código anónimo del participante:

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar ❑
- Tengo problemas leves para caminar ❑
- Tengo problemas moderados para caminar ❑
- Tengo problemas graves para caminar ❑
- No puedo caminar ❑

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme ❑
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme ❑
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme ❑
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme ❑
- No puedo lavarme o vestirme ❑

ACTIVIDADES COTIDIANAS *(Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas ❑
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas ❑
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas ❑
- No puedo realizar mis actividades cotidianas ❑

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar ❑
- Tengo dolor o malestar leve ❑
- Tengo dolor o malestar moderado ❑
- Tengo dolor o malestar fuerte ❑
- Tengo dolor o malestar extremo ❑

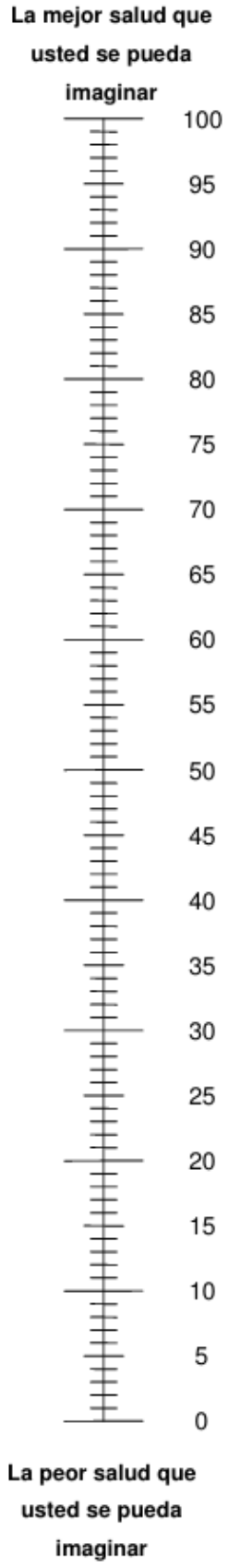
ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido ❑
- Estoy levemente ansioso o deprimido ❑
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ❑
- Estoy muy ansioso o deprimido ❑
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido ❑

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

  0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY = ☐



Proporcionado por: Spanish (Spain) v.2 © 2009 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Cuestionario de calidad de vida del síndrome de piernas inquietas, RLSQoL

FECHA ____/____/____

Código anónimo del participante:

_____

A continuación, encontrará algunas preguntas sobre cómo el Síndrome de las Piernas Inquietas puede afectar a su calidad de vida. Conteste a cada pregunta teniendo en cuenta su experiencia durante las 4 últimas semanas. Por favor, marque sólo una respuesta para cada pregunta.

1. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha sido angustioso para usted tener el Síndrome de las Piernas Inquietas?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

2. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido en sus actividades nocturnas habituales?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

3. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas le ha impedido acudir a sus actividades sociales nocturnas?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha tenido problemas para levantarse por la mañana debido al Síndrome de las Piernas Inquietas?

- 5. Ninguno
- 4. Pocos
- 3. Algunos
- 2. Bastantes
- 1. Muchos

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al Síndrome de las Piernas Inquietas?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántos días ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de días: ____

7. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la tarde?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la noche?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

9. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su capacidad para tomar decisiones se ha visto afectada por problemas de sueño?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia habría usted evitado viajar sí el viaje hubiera durado más de dos horas?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

11. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha tenido interés por la actividad sexual?

- 1. En absoluto
- 2. Un poco
- 3. Moderadamente
- 4. Bastante
- 5. Mucho
- Prefiero no contestar

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido o reducido su actividad sexual?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho
- Prefiero no contestar

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido en su capacidad para llevar a cabo sus actividades diarias, como por ejemplo llevar una vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?

- 5. En absoluto
- 4. Un poco
- 3. Moderadamente
- 2. Bastante
- 1. Mucho

14. ¿Trabaja actualmente (a jornada completa o reducida, trabajo remunerado, no remunerado o voluntario)? (“marque una casilla)

- SÍ. Si la respuesta es sí conteste a las preguntas de las 15 a la 18
- NO, a causa del Síndrome de Piernas Inquietas
- NO, debido a otras causas

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas le ha dificultado poder trabajar una jornada completa?

- 5. Nunca
- 4. Pocas veces
- 3. Algunas veces
- 2. Muchas veces
- 1. Siempre

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántos días ha trabajado menos de lo que le gustaría a causa del Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de días:_____

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas horas ha trabajado al día de promedio? Escriba el número de días:_____

18. En los días en los que ha trabajado menos de lo que le gustaría, de promedio, ¿cuántas horas menos ha trabajado al día a causa del Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de horas por día: _____

☐ **80–100:** excelente calidad de vida (impacto mínimo)

☐ **60–79:** impacto leve

☐ **40–59:** impacto moderado

☐ **< 40:** impacto severo

ÁREAS AFECTADAS

☐ Vida diaria: preguntas 1 a 7

☐ Estado emocional : preguntas 8 a 11

☐ Sueño : preguntas 12 a 14

☐ Relaciones sociales: preguntas 15 y 16

☐ Trabajo / productividad: preguntas 17 y 18

CUESTIONARIO SOBRE HÁBITOS DE VIDA

Código anónimo del participante: _____

1. Datos generales y antropométricos

1.1. Sexo

☐ Mujer

☐ Hombre

☐ Otro / Prefiero no responder

1.2. Edad: ____ años

1.3. Altura: ____ cm

1.4 .Peso: ____ kg

1.5. Situación laboral (marcar la opción principal)

☐ Trabajo a jornada completa

☐ Trabajo a tiempo parcial

☐ Desempleado/a

☐ Jubilado/a

☐ Estudiante

☐ Ama/o de casa u otras tareas no remuneradas

☐ Otra (especifique): _____

1.6. Tipo de trabajo principal

☐ Mayoritariamente sentado/a

☐ Mayoritariamente de pie

☐ Requiere caminar frecuentemente

☐ Trabajo físico/intensidad alta (carga de peso, esfuerzo físico intenso)

☐ No aplicable (jubilados, desempleados,…)

2. Hábitos de sueño y horarios

2.1. ¿Tiene un horario de sueño relativamente fijo entre semana?

☐ Sí

☐ No

2.2. Hora habitual de acostarse (entre semana): ____ : ____

2.3. Hora habitual de levantarse (entre semana): ____ : ____

2.4. Estimación de horas de sueño nocturno:

☐ Menos de 5 h

☐ 5–6 h

☐ 6–7 h

☐ 7–8 h

☐ Más de 8 h

2.5. ¿Suele trabajar por turnos (tardes, noches, turnos rotatorios)?

☐ No

☐ Sí, ocasionalmente

☐ Sí, de forma habitual (≥3 noches/semana o turnos rotatorios)

☐ No aplicable (jubilados, desempleados,…)

2.6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido dificultades para dormir (conciliar el sueño o mantenerlo)?

☐ Nunca o casi nunca

☐ 1–2 veces/semana

☐ 3–4 veces/semana

☐ 5–7 veces/semana

2.7. ¿Utiliza pantallas (móvil, tablet, ordenador, televisión) en la hora previa a acostarse?

☐ Nunca

☐ Casi nunca

☐ A veces

☐ Casi siempre

2.8. ¿Tiene ronquidos fuertes o le han dicho que hace pausas al respirar mientras duerme?

☐ No

☐ Sí, ronco, pero sin pausas

☐ Sí, me han comentado que hago pausas al respirar

☐ No lo sé

3. Consumo de cafeína

Considere café, té, bebidas energéticas y/o refrescos con cafeína

3.1. En un día típico, ¿cuántas bebidas con cafeína toma?

☐ Ninguna

☐ 1

☐ 2–3

☐ 4–5

☐ Más de 5

3.2. Horario de consumo de cafeína (puede marcar varias o ninguna)

☐ Por la mañana

☐ Mediodía / primera hora de la tarde

☐ Últimas horas de la tarde (después de las 17:00 h)

☐ Noche

3.3. ¿Ha notado que la cafeína empeora sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí, claramente

☐ No estoy seguro/a

4. Consumo de alcohol

4.1. ¿Consume bebidas alcohólicas actualmente?

☐ No (nunca o casi nunca)

☐ Sí, ocasionalmente (≤1 día/semana)

☐ Sí, 2–4 días/semana

☐ Sí, ≥5 días/semana

4.2. En los días que bebe, ¿cuántas bebidas estándar suele tomar? *(1 cerveza / 1 copa de vino / 1 chupito / 1 copa)*

☐ 1

☐ 2

☐ 3–4

☐ 5 o más

4.3. ¿Suele beber alcohol en las 3–4 horas previas a acostarse?

☐ Nunca

☐ A veces

☐ Frecuentemente

4.4. ¿Ha notado que el alcohol empeora o desencadena sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí

☐ No estoy seguro/a

5. Tabaco y otras sustancias

5.1. Consumo de tabaco

☐ Nunca he fumado

☐ Exfumador/a (dejó de fumar hace más de 6 meses)

☐ Exfumador/a (dejó de fumar hace ≤6 meses)

☐ Fumador/a actual

5.2. Si es fumador/a actual:

Número aproximado de cigarrillos/día: ____

5.3. Consumo de otros productos de nicotina (vapeadores, tabaco de liar, tabaco calentado, etc.)

☐ No

☐ Sí, ocasional

☐ Sí, habitual

5.4. Consumo de otras sustancias recreativas en los últimos 12 meses (marcar todas las que apliquen)

☐ Ninguna

☐ Cannabis

☐ Cocaína

☐ Estimulantes (anfetaminas, MDMA, etc.)

☐ Opioides sin prescripción médica

☐ Benzodiacepinas sin prescripción médica

☐ Otras (especificar): _____

5.5. ¿Ha notado relación entre el consumo de estas sustancias y la aparición o empeoramiento de los síntomas?

☐ No

☐ Sí

☐ No estoy seguro/a

6. Alimentación, hierro y suplementos

6.1. ¿Cómo describiría de forma general su alimentación habitual?

☐ Dieta variada, con frutas, verduras y proteínas casi a diario

☐ Dieta variada con consumo frecuente de alimentos procesados y "comida rápida"

☐ Dieta vegetariana

☐ Dieta vegana

☐ Otra (especificar): _____

6.2. Consumo de alimentos ricos en hierro (carne roja, vísceras, legumbres, marisco, verduras de hoja verde)

☐ Menos de 1 vez/semana

☐ 1–2 veces/semana

☐ 3–4 veces/semana

☐ ≥5 veces/semana

6.3. ¿Le han diagnosticado alguna vez **anemia** o **deficiencia de hierro**?

☐ No

☐ Sí, en el pasado

☐ Sí, actualmente

6.4. ¿Ha tomado o toma actualmente **suplementos de hierro**?

☐ No

☐ Sí, en el pasado

☐ Sí, actualmente (oral)

☐ Sí, actualmente (por vía intravenosa en los últimos 6 meses)

6.5. Otros suplementos que toma de forma habitual (últimos 3 meses; marcar todos los que correspondan):

☐ Ninguno

☐ Multivitamínicos

☐ Vitamina B12

☐ Ácido fólico

☐ Magnesio

☐ Otros (especificar): _____

6.6. ¿Ha tenido cirugías digestivas que puedan afectar a la absorción de nutrientes (por ejemplo, cirugía bariátrica)?

☐ No

☐ Sí (especificar tipo y año): _____

7. Actividad física y sedentarismo

7.1. En una semana típica, ¿cuántos días realiza **actividad física moderada o intensa** (caminar rápido, subir cuestas, deporte, gimnasio, natación, etc.) durante al menos 30 minutos seguidos?

☐ 0 días

☐ 1–2 días

☐ 3–4 días

☐ 5–7 días

7.2. Tipo principal de ejercicio (puede marcar varias):

☐ Caminar

☐ Correr

☐ Bicicleta

☐ Natación

☐ Gimnasio / musculación

☐ Deportes de equipo

☐ Ejercicio suave (ej.: estiramientos, yoga, pilates)

☐ Otro (especificar): _____

7.3. Momento del día en que realiza normalmente ejercicio:

☐ Mañana

☐ Mediodía / primera hora de la tarde

☐ Últimas horas de la tarde

☐ Noche

7.4. ¿Cuántas horas pasa al día, aproximadamente, sentado/a (trabajo + ocio)?

☐ Menos de 4 horas

☐ 4–6 horas

☐ 6–8 horas

☐ Más de 8 horas

7.5. ¿Ha notado que la actividad física mejora, empeora o no influye en sus síntomas de piernas inquietas?

☐ Mejoran claramente

☐ Empeoran

☐ No noto cambios

☐ No lo sé / nunca me lo he planteado

7.6. ¿Ha notado si la sexual realizada durante la noche influye en sus síntomas de piernas inquietas?

☐ Mejoran claramente

☐ Empeoran

☐ No noto cambios

☐ No lo sé / nunca me lo he planteado

8. Estrés, estado de ánimo y salud mental

8.1. En las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel de estrés habitual?

☐ Muy bajo

☐ Bajo

☐ Moderado

☐ Alto

☐ Muy alto

8.2. ¿Le han diagnosticado alguna vez…? (marcar todas las que correspondan)

☐ Trastorno depresivo

☐ Trastorno de ansiedad

☐ Ninguno de los anteriores

8.3. ¿Está actualmente en tratamiento por depresión o ansiedad?

☐ No

☐ Sí, tratamiento psicológico

☐ Sí, tratamiento farmacológico

☐ Sí, ambos

8.4. ¿Tiene la sensación de que el estrés, la ansiedad o el estado de ánimo empeoran sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí, claramente

☐ A veces

☐ No lo sé

9. Antecedentes de salud relevantes

(Se pueden contrastar con la historia clínica; aquí interesa la percepción del paciente.)

9.1. Indique si tiene o ha tenido alguno de los siguientes problemas de salud (marque todo lo que corresponda):

☐ Diabetes

☐ Hipertensión arterial

☐ Enfermedad renal crónica

☐ Enfermedad cardiovascular (infarto, angina, ictus, etc.)

☐ Neuropatía periférica

☐ Enfermedad tiroidea

☐ Artritis reumatoide u otra enfermedad autoinmune

☐ Apnea del sueño diagnosticada

☐ Otros (especificar): _____

Solo mujeres:

9.2. ¿Está embarazada actualmente?

☐ No

☐ Sí (semana de gestación: ___)

9.3. ¿Tiene menstruaciones muy abundantes (hemorragias o reglas muy intensas)?

☐ No

☐ Sí

☐ No aplica / no tengo menstruaciones

10. Medicación actual

10.1. ¿Toma actualmente alguno de los siguientes medicamentos de forma habitual? *(Marque todo lo que corresponda; si no lo sabe, marque "No lo sé")*

- Antidepresivos (ISRS, tricíclicos, etc.)

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Antipsicóticos

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Antihistamínicos sedantes (para alergia o para dormir)

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Fármacos para el control de náuseas/vómitos (antieméticos)

  ☐ Sí

  ☐ No

☐ No lo sé

- Medicación para Parkinson

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Medicación para síndrome de piernas inquietas (agonistas dopaminérgicos, gabapentinoides, etc.)

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Benzodiacepinas u otros fármacos "para dormir"

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

- Opioides (por ejemplo, tramadol, codeína, morfina)

  ☐ Sí

  ☐ No

  ☐ No lo sé

10.2. Otros medicamentos que toma de forma diaria o casi diaria (lista libre):

10.3. ¿Ha observado que alguno de sus medicamentos empeora sus síntomas de piernas inquietas?

☐ No

☐ Sí (especifique cuál): _____

☐ No lo sé

11. Percepción global

11.1. En una escala de 0 a 10, donde 0 es "ninguna influencia" y 10 es "influencia muy importante", ¿cuánto cree que sus hábitos de vida influyen en sus síntomas de piernas inquietas?

Marque un número: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11.2. ¿Ha realizado cambios voluntarios en su estilo de vida para intentar mejorar los síntomas (p. ej., reducir café, alcohol, cambiar horarios de sueño, hacer más ejercicio, etc.)?

☐ No

☐ Sí (especifique cuáles): _____

Bibliografía.

1. Carpintero-Rubio, C., Torres-Chica, B., Moreno-Alcántara, J., Vera-Saura, P., & Galvañ-Serrano, C. (2022). Reconstruction posturale, une modalité d'exercice thérapeutique inductif. *Kinésithérapie, la Revue*, *22*(241), 10-15. https://doi.org/10.1016/j.kine.2021.11.005

2. Meulenbroek, R. G. J., Van Galen, G. P., Hulstijn, M., Hulstijn, W., & Bloemsaat, G. (2005). Muscular co-contraction covaries with task load to control the flow of motion in fine motor tasks. *Biological Psychology*, *68*(3), 331-352. https://doi.org/10.1016/j.biopsycho.2004.06.002

3. Nisand, M. (2010). Método Mézières. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física*, *31*(2), 1-16. https://doi.org/10.1016/S1293-2965(10)70723-4

4. Ratnani, G., & Harjpal, P. (2023). Advancements in Restless Leg Syndrome Management: A Review of Physiotherapeutic Modalities and Their Efficacy. *Cureus*. https://doi.org/10.7759/cureus.46779

5. Rodrigues, E., Pontes, A. R., Brochado, G., Bessa, I., Carvalho, P., & Crasto, C. (2024). Immediate effects of Global Active Stretching on strength and flexibility: Randomised Controlled Trial. *South African Journal of Sports Medicine*, *36*(1). https://doi.org/10.17159/2078-516X/2024/v36i1a16618

6. Thakur, A., Sharma, R., Sharma, S. K., Thakur, K., & Jelly, P. (2022). Effect of buerger allen exercise on foot perfusion among patient with diabetes mellitus: A systematic review & meta-analysis. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 16(2), 102393. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2022.102393

7. Tisseyre, J., Amarantini, D., Chalard, A., Marque, P., Gasq, D., & Tallet, J. (2018). Mirror Movements are Linked to Executive Control in Healthy and Brain-injured Adults. Neuroscience, 379, 246-256. https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2018.03.027

8. Waldon, K. T., Stout, A., Manning, K., Gray, L., Wilson, D. G., & Kang, G. E. (2023). Dual-Task Interference Effects on Lower-Extremity Muscle Activities during Gait Initiation and Steady-State Gait among Healthy Young Individuals, Measured Using Wireless Electromyography Sensors. Sensors, 23(21), 8842. https://doi.org/10.3390/s23218842

ANEXO VIII: GUÍA DE COLOCACIÓN DEL TENS

Bienvenido al estudio. Esta guía te ayudará a usar el dispositivo TENS correctamente desde tu domicilio. Sigue estos pasos cada vez que vayas a emplear el dispositivo.

MATERIAL

Antes de empezar, asegúrate de tener a mano:

- El dispositivo TENS (BEURER EM49).
- 2 cables (uno para cada canal).
- 4 electrodos (parches adhesivos).



PREPARACIÓN DE LA PIEL

1. Limpia y seca la piel de la pierna donde pondrás los electrodos. No uses cremas o aceites en esa zona para que los parches peguen bien.
2. Localiza el punto clave (en ambas piernas): busca la "cabeza del peroné". Es el hueso que sobresale en la parte *exterior* de tu pierna, justo debajo de la rodilla.

Truco: siéntate con los pies bien apoyados y las rodillas flexionadas en ángulo recto. Si tocas el pliegue posterior de las rodillas por la parte lateral y avanzas un con poco los dedos, notarás el relieve prominente de la cabeza del peroné.



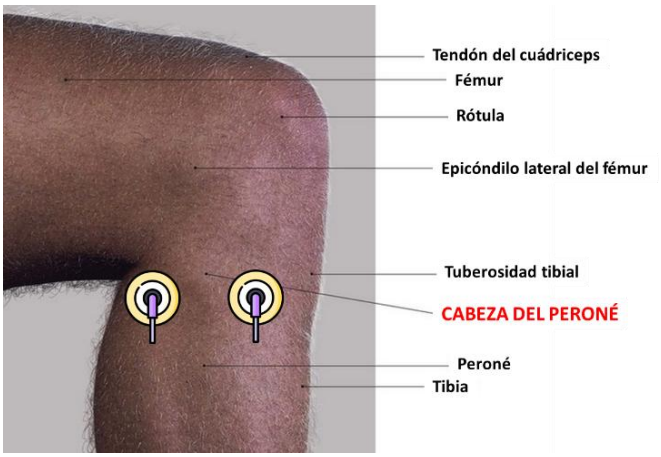
Cabeza del peroné ligeramente por delante del pliegue posterior y lateral de la rodilla.

COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Esta es la parte más importante para que el tratamiento funcione. Repetirás el mismo proceso en las dos piernas.

1. Conecta cada cable a dos electrodos.
2. Pierna Izquierda (Canal 1):
    a. Pega un electrodo por detrás de la cabeza del peroné izquierdo.
    b. Pega el otro electrodo por delante de la cabeza del peroné izquierdo.
    c. Conecta este cable al dispositivo, en la salida del Canal 1 (CH1).
3. Pierna Derecha (Canal 2):
    a. Pega un electrodo por detrás de la cabeza del peroné derecho.
    b. Pega el otro electrodo por delante de la cabeza del peroné derecho.
    c. Conecta este cable al dispositivo, en la salida del Canal 2 (CH2).

(Los electrodos deben quedar "abrazando" el hueso, uno delante y otro detrás)



ENCENDIDO Y AJUSTE DE INTENSIDAD

El equipo investigador ya ha configurado el dispositivo (Modo Doctor). No tienes que seleccionar ningún programa, solo encender y ajustar la intensidad para cada pierna.

1. Enciende el dispositivo pulsando el botón central ON/OFF.



2. **¡VERIFICA LA PANTALLA!** Dentro del menú "TENS", deberás moverte hasta el programa nº10 o hasta el programa nº15, según te haya sido indicado por el equipo investigador. Cuando aparezca en pantalla el número del programa deseado, pulsa la tecla "ENTER". ¡Ya está todo listo para comenzar!

NOTA: para salir de un programa seleccionado (por ejemplo, si deseas pasar del programa nº10 al nº15), solo debes pulsar "MENÚ". Esto te permitirá moverte con las teclas "▲▼" hasta alcanzar un programa diferente.

3. Inicia Pierna Izquierda (CH1): Pulsa el botón "▲" del Canal 1 (CH1) (botones de la izquierda). Sube la intensidad *lentamente* hasta notar un hormigueo claro, pero cómodo, que no llegue a producir contracciones musculares.
4. Inicia Pierna Derecha (CH2): Pulsa el botón "▲" del Canal 2 (CH2) (botones de la derecha). Sube la intensidad *lentamente* hasta notar un hormigueo claro, pero cómodo, que no llegue a producir contracciones musculares.
5. Si el programa que estás utilizando es el nº10, cuando alcances la sensación de hormigueo claro y cómodo (recuerda, sin contracciones), reduce dos puntos la intensidad del aparato. Seguirás notando el efecto de la corriente, pero de una forma algo más leve leve.
6. Si el programa que estás utilizando es el nº15, no es necesario que hagas nada cuando hayas alcanzado la sensación de hormigueo claro y cómodo (recuerda, sin contracciones).



- Importante: La sensación debe ser soportable en ambas piernas, nunca dolorosa o tan intensa que produzca contracción muscular. El objetivo es encontrar un punto que puedas tolerar durante 30 minutos y que no te impida conciliar el sueño.

- Es normal que necesites una intensidad diferente para cada pierna e, incluso, para cada día. Ajústalas de forma independiente.

FINALIZACIÓN

- **Automático:** El programa durará 30 minutos y se apagará solo.
- **Manual:** Si necesitas parar antes, baja la intensidad de ambos canales (CH1 y CH2) a 0 y apaga el dispositivo con el botón ON/OFF.
- **Al terminar:** Retira los 4 parches de tu piel con cuidado y vuelve a pegarlos en sus plásticos protectores para conservarlos mejor.

RECORDATORIOS IMPORTANTES

- **Registro:** No olvides anotar tus síntomas y el uso del dispositivo en la aplicación móvil (o en el diario de papel) cada día.
- **Medicación: No modifiques tu medicación** habitual para el SPI durante el estudio.
- **Dudas:** Si tienes cualquier problema o sientes molestias, contacta con los investigadores.

CONTACTO

Para cualquier pregunta que pueda surgir, puede contactar con los investigadores responsables a través de su correo electrónico o su teléfono móvil:

- Luis Francisco Sánchez Merchante (profesor del Departamento de Telemática y Computación de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
  - Correo electrónico: lfsanchez@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 666 060 213
- Carlos Javier Carpintero Rubio (profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas):
  - Correo electrónico: ccarpintero@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 637 829 951
- Romano Giannetti (director del Departamento de Electrónica, Automática y Comunicaciones de la Universidad Pontificia Comillas ICAI):
  - Correo electrónico: romano@comillas.edu
  - Teléfono móvil: +34 655 092 991

ANEXO IX: GUÍA DE EJERCICIOS

La intervención seleccionada consiste en ejercicios de **auto-estiramiento miofascial global** que derivan del enfoque terapéutico de Françoise Mézières. Mézières propuso una metodología basada en el estiramiento progresivo de las agrupaciones miofasciales de la parte anterior y posterior del cuerpo (cadenas musculares) con el objetivo de regular la longitud y la función tónica de los músculos posturales y estabilizadores (Nisand, 2010). Sus planteamientos dieron lugar a numerosas modalidades terapéuticas como el Stretching Global Del grupo tratamiento, que sistematiza algunas de las técnicas mézièristas con el objetivo de hacerlas autoaplicables (Rodrigues et al., 2024). Estas técnicas autoaplicables serán las que se someterán a ensayo en este estudio.

De forma general, los ejercicios que forman parte de la intervención incorporan:

- Una ejercitación sostenida de baja carga de los músculos agonistas del movimiento, que se activan en recorrido interno y en posiciones progresivamente concéntricas.
- Un estiramiento sostenido de baja intensidad de la musculatura antagonista del movimiento, que adquiere posiciones progresivamente excéntricas activando con ello un reflejo miotático predominantemente tónico.
- Un trabajo respiratorio focalizado en la espiración que activa la musculatura abdominal y estira el diafragma y los músculos accesorios de la inspiración.
- Un control atencional exigente de la tarea demandada. Esta focalización activa el overflow motor y, con ello, una respuesta de coactivación tónica transitoria (Carpintero-Rubio et al., 2022; Meulenbroek et al., 2005; Tisseyre et al., 2018; Waldon et al., 2023).

Estos elementos resultan de interés en el síndrome de piernas inquietas y alguno de ellos ha sido ensayado mediante técnicas específicas con resultados positivos, tal es el caso de los ejercicios aeróbicos, los estiramientos miofasciales o el incremento transitorio de la actividad tónica mediante electroestimulación (Ratnani & Harjpal, 2023).

La intervención seleccionada para el grupo control, consiste en los ejercicios de Buerger-Allen, una serie de movimientos diseñados principalmente para mejorar la circulación arterial en las extremidades inferiores, sobre todo en pacientes con enfermedad arterial periférica, insuficiencia venosa o problemas de perfusión. Se enfocan en favorecer el flujo sanguíneo mediante cambios posturales de las piernas y contracciones musculares (Thakur et al., 2022). No nos consta que existan estudios publicados hasta la fecha que apliquen estos ejercicios directamente en pacientes con síndrome de piernas inquietas para tratar sus síntomas motrices o disestésicos.

Ejercicios grupo tratamiento.

Cada uno de los ejercicios debería durar entre 5 y 10 minutos de manera que la duración de la sesión completa debería ser de unos 15 o 20 minutos.

Ejercicio 1: Tumbados boca arriba, pies juntos, rodillas juntas y piernas flexionadas. Utilizar un testigo de posicionamiento de la zona lumbar (zona de los riñones) para asegurarnos que esta zona está en contacto permanente con el suelo. Si se hace correctamente, el testigo posicionado en la zona lumbar no podrá deslizarse porque estará presionado contra el suelo.

- Progresión 1.1: Respirar durante un par de minutos de manera profunda forzando la parte espiratoria (vaciando los pulmones todo lo posible) y manteniendo siempre las lumbares en contacto con el suelo.



- Progresión 1.2: Dejamos caer las rodillas hacia ambos lados manteniendo las plantas de los pies en contacto; las lumbares siguen en contacto con el sueño y la espiración debe seguir siendo profunda. Mantenemos durante otro par de minutos.



- Progresión 1.3: Comenzar a estirar las piernas intentando mantener las plantas de los pies en contacto. En el momento en el que no se puedan mantener en contacto, detenemos la progresión y flexionamos

los pies todo lo posible hacia arriba (ver imagen). Mantenemos esta posición durante otro par de minutos con una espiración profunda y asegurando que el testigo lumbar sigue sin deslizar.



- Progresión 1.4: Volvemos a juntar las piernas de manera que las rodillas y los tobillos vuelvan a estar en contacto. Los tobillos se mantienen flexionados y se separan un poco las puntas de los pies. Seguimos estirando las piernas juntas, sin separar tobillos ni rodillas, hasta que nos resulte muy complicado mantener la zona lumbar pegada al suelo. Mantenemos la posición durante otros dos minutos. En esta posición puede ser ya bastante complicado mantener el testigo presionado.



- Progresión 1.5: Podemos buscar un poco más de progresión estirando las piernas siempre que no se separen las lumbares del suelo. El objetivo es intentar encontrar el punto máximo de extensión de piernas que podamos manteniendo las lumbares apoyadas, las rodillas y los tobillos en contacto y las espiraciones (salida del aire) muy profundas.



Ejercicio 2: Tumbados boca arriba, pies juntos, rodillas juntas y piernas flexionadas. Los glúteos deben estar a unos 3 o 4 palmos de la pared (con la práctica podremos ir acercándonos poco a poco). Lo ideal sería que, como punto de partida, los muslos estuvieran en una posición vertical y las piernas a unos 70º-90º con los muslos. Utilizar un testigo de posicionamiento de la zona lumbar (zona de los riñones) para asegurarnos que esta zona está ligeramente arqueada, por lo que, en este caso, el testigo debe poder deslizarse bajo nuestro cuerpo. Si resulta muy complicado arquear la zona lumbar, separarse un poco más de la pared.

- Progresión 2.1: Respirar durante un par de minutos de manera profunda forzando la fase espiratoria (vaciando los pulmones todo lo posible) y manteniendo siempre las lumbares ligeramente arqueadas con el suelo.



- Progresión 2.2: Separar las rodillas manteniendo las plantas de los pies juntas. Consolidar durante un par de minutos. Respiraciones profundas con espiración máxima y lumbares arqueadas.



- Progresión 2.3: Comenzamos a deslizar los pies hacia arriba por la pared hasta que se empiezan a separar las puntas. En ese instante nos detenemos y flexionamos los tobillos hacia arriba todo lo posible. Mantenemos la posición un par de minutos, con espiraciones profundas y lumbares arqueadas.



- Progresión 2.4: Juntamos rodillas y tobillos separando un poco las puntas de los pies sin perder la flexión hacia arriba de los tobillos (ver foto). Seguimos estirando las piernas hasta que notemos que nos cuesta trabajo mantener la zona lumbar arqueada. Los tobillos y rodillas deben seguir en contacto y los pies flexionados. Consolidamos durante un par de minutos sacando todo el aire en cada respiración.



- Progresión 2.5: Intentamos buscar el máximo estiramiento de las piernas manteniendo los tobillos flexionados y las puntas de los pies separadas. Las rodillas y los tobillos deben estar juntos y la zona lumbar arqueada. Las espiraciones deben ser máximas. El objetivo es conseguir el estiramiento total de las piernas, pero manteniendo todas las referencias anteriores. Si lo conseguimos, al día siguiente repetimos el ejercicio un poco más cerca de la pared.

Ejercicios grupo control.

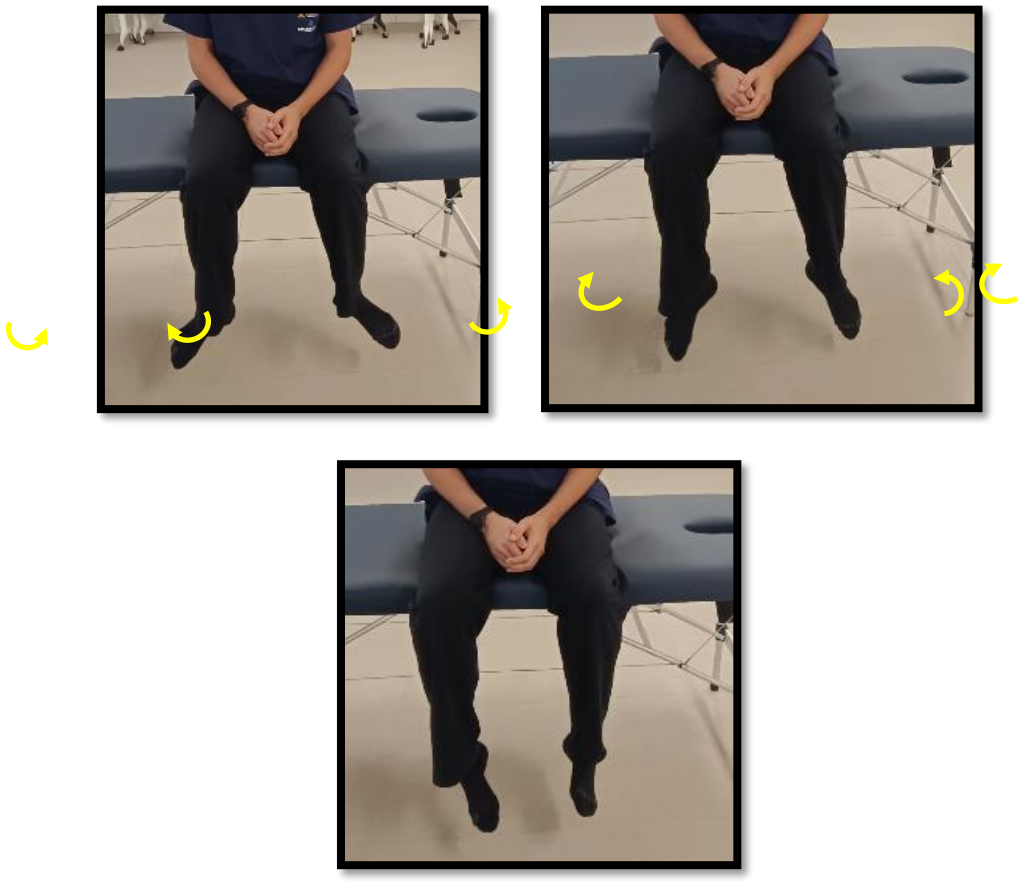
Esta rutina está dividida en una secuencia de tres ejercicios y debe tener una duración de entre 10 y 15 minutos aproximadamente.

Ejercicio 1: Tumbados boca arriba con las piernas colocadas sobre una silla, puff, pelota o cualquier otra superficie que permita elevar las piernas unos cuantos centímetros por encima del corazón. Realizar movimientos "punta-talón" con ambos pies. Cada posición final debe mantenerse aproximadamente un par de segundos. Realizar este ejercicio entre 3 y 5 minutos. Es posible que durante la realización de este ejercicio notemos que los pies se nos quedan fríos debido a la movilización de sangre hacia el corazón que se produce.





Ejercicio 2: Sentados con las piernas colgado. Este ejercicio debe hacerse sentados en una mesa, encimera, o cualquier superficie elevada estable que no suponga un riesgo para el participante. Desde esta posición vamos a hacer movimientos circulares con la punta del pie, con ambos pies a un mismo tiempo (sin importar la dirección de giro). El movimiento debe ser lo más amplio posible, pero intentando movilizar sólo los tobillos, es decir, manteniendo las piernas lo más quietas que podamos. No pasa nada si no surgen círculos perfectos. Este ejercicio lo vamos a mantener también entre 3 y 5 minutos. Es posible que durante la realización de este ejercicio notemos que los pies vuelven a recuperar temperatura.



Ejercicio 3: Tumbado en una superficie en la que podamos tener los pies en el aire, por ejemplo, en una cama. Repetir los movimientos "punta-talón" del ejercicio 1, manteniendo cada posición final unos 2 segundos. Realizar este ejercicio entre 3 y 5 minutos.



Bibliografía.

9. Carpintero-Rubio, C., Torres-Chica, B., Moreno-Alcántara, J., Vera-Saura, P., & Galvañ-Serrano, C. (2022). Reconstruction posturale, une modalité d'exercice thérapeutique inductif. *Kinésithérapie, la Revue*, *22*(241), 10-15. https://doi.org/10.1016/j.kine.2021.11.005

10. Meulenbroek, R. G. J., Van Galen, G. P., Hulstijn, M., Hulstijn, W., & Bloemsaat, G. (2005). Muscular co-contraction covaries with task load to control the flow of motion in fine motor tasks. *Biological Psychology*, *68*(3), 331-352. https://doi.org/10.1016/j.biopsycho.2004.06.002

11. Nisand, M. (2010). Método Mézières. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física*, *31*(2), 1-16. https://doi.org/10.1016/S1293-2965(10)70723-4

12. Ratnani, G., & Harjpal, P. (2023). Advancements in Restless Leg Syndrome Management: A Review of Physiotherapeutic Modalities and Their Efficacy. *Cureus*. https://doi.org/10.7759/cureus.46779

13. Rodrigues, E., Pontes, A. R., Brochado, G., Bessa, I., Carvalho, P., & Crasto, C. (2024). Immediate effects of Global Active Stretching on strength and flexibility: Randomised Controlled Trial. *South African Journal of Sports Medicine*, *36*(1). https://doi.org/10.17159/2078-516X/2024/v36i1a16618

14. Thakur, A., Sharma, R., Sharma, S. K., Thakur, K., & Jelly, P. (2022). Effect of buerger allen exercise on foot perfusion among patient with diabetes mellitus: A systematic review & meta-analysis. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 16(2), 102393. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2022.102393

15. Tisseyre, J., Amarantini, D., Chalard, A., Marque, P., Gasq, D., & Tallet, J. (2018). Mirror Movements are Linked to Executive Control in Healthy and Brain-injured Adults. Neuroscience, 379, 246-256. https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2018.03.027

16. Waldon, K. T., Stout, A., Manning, K., Gray, L., Wilson, D. G., & Kang, G. E. (2023). Dual-Task Interference Effects on Lower-Extremity Muscle Activities during Gait Initiation and Steady-State Gait among Healthy Young Individuals, Measured Using Wireless Electromyography Sensors. Sensors, 23(21), 8842. https://doi.org/10.3390/s23218842

ANEXO X: PRESUPUESTO CEIM

Presupuesto del proyecto "Estudio exploratorio del potencial terapéutico de la neuromodulación no invasiva mediante estimuladores eléctricos domésticos portátiles de baja intensidad para el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom"

Presupuesto del proyecto "Estudio exploratorio del potencial del ejercicio terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Willis-Ekbom"

Partida	Concepto	Importe (€)
Personal	Personal investigador y de apoyo	0€
Actividades de tipo asistencial	Consultas, visitas, pruebas y procedimientos	0€
Intervención objeto de la investigación	TENS / Programa de ejercicio terapéutico. (Sin coste para el estudio)	0€
Gestión del ensayo clínico	Coordinación y monitorización	0€
Aspectos éticos y regulatorios	CEIm	0€
Participantes	Reembolso de gastos (de haberlos)	0€
Costes indirectos	Gastos generales / overheads	0€

TOTAL		0€

Observaciones sobre el presupuesto.

1. El presupuesto del proyecto no condiciona la participación de los sujetos ni genera incentivos indebidos.
2. No hay ningún tipo de compensación prevista para los participantes.
3. Las instituciones promotoras del estudio (Asociación Española de Piernas Inquietas –AESPI– y Universidad Pontificia Comillas –UPCO–) asumen todos los costes que pudieran derivarse de la realización del proyecto.
4. El estudio no cuenta con financiación y no genera costes directos ni indirectos.

ANEXO XI: AUTORIZACIONES Y COMPROMISOS

AUTORIZACIONES POR PARTE DE LA UNIVERSIDAD



0-Autorización para proyecto de investigación TENS.pdf



0-Autorización para proyecto de investigación ejercicios.pdf

COMPROMISOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON TENS

A continuación, se adjuntan los compromisos de idoneidad de las instalaciones para la investigación con TENS tanto de la Asociación Española de Piernas Inquietas como de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios:



Compromiso idoneidad instalaciones_TENS-piernas inquietas AESPI.pdf



Compromiso idoneidad instalaciones_TENS-piernas inquietas.pdf

AUTORIZACIONES POR PARTE DEL COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS



26.021-IC_P_Dictamen Favorable - TENS.pdf



0-Autorización para proyecto de investigación ejercicios.pdf