



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Intervención enfermera sobre los
patrones actividad-ejercicio y sueño-
descanso dirigida a mejorar la calidad de
vida de personas diagnosticadas de
Síndrome de Piernas Inquietas***

Alumno: Miriam García Martín

Director: Soledad Ferreras Mencía

Madrid, 3 de mayo de 2023

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT	8
PRESENTACIÓN.....	9
ESTADO DE LA CUESTIÓN	11
Fundamentación.....	11
1. Introducción	11
2. Epidemiología	11
3. Etiología	12
4. Fisiopatología	12
4.1 Factores genéticos	12
4.2 Insuficiencia de hierro	13
4.3 Disfunción dopaminérgica	13
5. Clínica.....	14
6. Diagnóstico	14
7. Revisión de instrumentos para la valoración del SPI	17
7.1 Escala de evaluación del SPI (International Restless Leg Syndrome Rating Scale).....	17
7.2 Cuestionario de calidad de vida del Síndrome de Piernas Inquietas (Restless Leg Syndrome Quality of Life Questionnaire RLS QoL)	18
7.3 Escala de la depresión de Hamilton (Hamilton Depression Rating Scale) 19	
7.4 Escala de la ansiedad de Hamilton (Hamilton Anxiety Rating Scale).....	19
7.5 Índice de calidad del sueño de Pittsburgh	20
7.6 Escala de la somnolencia de Epworth (ESE).....	20
8. Tratamiento	21
8.1 Tratamiento no farmacológico	21

8.2 Tratamiento farmacológico	22
8.2.1 Precursores de la dopamina	22
8.2.2 Agonistas dopaminérgicos ergóticos.....	23
8.2.3 Agonistas dopaminérgicos no ergóticos.....	23
8.2.4 Antiepilépticos.....	24
8.2.5 Opioides	26
8.2.6 Hierro.....	26
9. Impacto en la calidad de vida	27
10. SPI y COVID-19	27
Justificación	29
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	31
1. Objetivos e hipótesis.....	31
1.1 Objetivo general	31
1.2 Objetivos específicos	31
1.3 Hipótesis	31
2. Metodología	31
2.1 Diseño del estudio.....	31
2.2 Sujetos del estudio	32
- Criterios de inclusión	33
- Criterios de exclusión	33
2.3 Variables e instrumentos de medida.....	34
2.4 Intervención y seguimiento.....	35
3. Recogida de datos.....	41
4. Metodología	42
4.1 Fases del estudio y cronograma.....	42
4.2 Análisis de datos	43

5. Aspectos éticos	43
6. Limitaciones del estudio	44
BIBLIOGRAFÍA	45
ANEXOS.....	51
ANEXO I. FISIOPATOLOGÍA DEL SPI.....	52
ANEXO II. ESCALA DE EVALUACIÓN DEL SPI	53
ANEXO III. CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA DEL SPI	56
ANEXO IV. ESCALA DE LA DEPRESIÓN DE HAMILTON	60
ANEXO V. ESCALA DE LA ANSIEDAD DE HAMILTON	65
ANEXO VI. ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH	67
ANEXO VII. ESCALA DE LA SOMNOLENCIA DE EPWORTH	75
ANEXO VIII. CARTA A LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS	76
ANEXO IX. CONSENTIMIENTO INFORMADO	77

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Criterios diagnósticos del SPI de acuerdo con el IRLSSG	15
Figura 2. Criterios de apoyo para el diagnóstico del SPI de acuerdo con el IRLSSG.....	15
Figura 3. Criterios para el diagnóstico del SPI en ancianos con deterioro cognitivo.....	16
Figura 4. Criterios para el diagnóstico del SPI en niños.....	16
Figura 5. Resultados de la Escala de evaluación del SPI.....	18
Figura 6. Resultados de la Escala de la ansiedad de Hamilton.....	19
Figura 7. Componentes de puntuación del índice de calidad del sueño de Pittsburgh.....	20
Figura 8. Resultados de la Escala de la Somnolencia de Epworth (ESE).....	21
Figura 9. Agentes dopaminérgicos ergóticos para el tratamiento del SPI.....	24
Figura 10. Fármacos antiepilépticos para el tratamiento del SPI.....	25

RESUMEN

El Síndrome de Piernas Inquietas es un trastorno neurológico que produce una alteración sensitivo-motora. A nivel sensitivo se caracteriza por experimentar sensaciones desagradables en las piernas y, a nivel motor provoca la necesidad y urgencia de moverlas. Estos síntomas empeoran cuando la persona presenta periodos de inactividad y se relaciona con un ritmo circadiano, siendo éstos más notables durante la noche. Además, produce un gran impacto en la calidad de vida de las personas que sufren este síndrome. Es una patología infradiagnosticada y poco conocida que afecta al 5-10% de la población general adulta en Europa y América del Norte. Existen actualmente dos vertientes de tratamiento: abordaje farmacológico y manejo no farmacológico que pueden ser complementadas entre sí.

El **objetivo** de este trabajo es mejorar la calidad de vida de personas diagnosticadas de Síndrome de Piernas Inquietas a través de una intervención sobre el patrón actividad-ejercicio y sueño-descanso. Para ello, se va a llevar a cabo un **estudio cuasiexperimental** con una muestra intencionada accesible, cuya intervención va a ir dirigida a la realización de medidas no farmacológicas modificando aspectos de los patrones actividad-ejercicio y sueño-descanso, para poder obtener beneficios que repercutan de manera positiva en la calidad de vida de las personas que padecen SPI.

Lo que se espera aportar en la práctica clínica con los resultados de este estudio es dar visibilidad a la implicación, aportación e intervención que los profesionales de enfermería pueden realizar con las personas que presentan Síndrome de Piernas Inquietas; así como aportar evidencia sobre las distintas alternativas del manejo no farmacológico del síndrome que puedan repercutir mejorando la calidad de vida de estas personas.

Palabras clave: Síndrome de Piernas Inquietas, enfermería, tratamiento, calidad de vida, insomnio, actividad física.

ABSTRACT

Restless Legs Syndrome is a neurological disorder that produces a sensory-motor alteration. On a sensory level, it is characterised by unpleasant sensations in the legs and, on a motor level, it causes the need and urgency to move them. These symptoms worsen when the person has periods of inactivity and are related to a circadian rhythm, being more noticeable at night. In addition, it has a great impact on the quality of life of people suffering from this syndrome. It is an under-diagnosed and under-recognised condition affecting 5-10% of the general adult population in Europe and North America. There are currently two treatment approaches: pharmacological and non-pharmacological management that can complement each other.

The aim of this study is to improve the quality of life of people diagnosed with Restless Legs Syndrome through an intervention on the activity-exercise and sleep-rest patterns. To this end, a quasi-experimental study will be carried out with an intentionally accessible sample, whose intervention will be aimed at the implementation of non-pharmacological measures modifying aspects of the activity-exercise and sleep-rest patterns, in order to obtain benefits that will have a positive impact on the quality of life of people suffering from RLS.

What the results of this study are expected to contribute to clinical practice is to give visibility to the involvement, contribution and intervention that nursing professionals can carry out with people with Restless Legs Syndrome; as well as to provide evidence on the different alternatives for the non-pharmacological management of the syndrome that can have an impact on improving the quality of life of these people.

Key words: Restless Legs Syndrome, nursing, treatment, quality of life, insomnia, physical activity.

PRESENTACIÓN

La motivación principal para el desarrollo de este Trabajo de Fin de Grado es la afectación de un familiar muy cercano que ha sido diagnosticado de Síndrome de Piernas Inquietas; pues al observar el gran impacto que produce en la calidad de vida, pensé en la intervención, aportación y cuidados que se podrían realizar desde la enfermería para ayudar a aquellos pacientes que padecen esta enfermedad.

Considero que, desde la enfermería, se puede ayudar no solo al conocimiento de esta enfermedad sino también a ofrecer alternativas en el manejo de la sintomatología del síndrome.

Otra motivación, que es también deseo, es que con este trabajo pueda aportar un poco de luz ámbito de la enfermería; así como en el conocimiento, en la comprensión, implicación, y en la mejora de la calidad de vida de todas aquellas personas que padecen esta enfermedad.

La finalidad de este proyecto es poder evidenciar el papel que la enfermería puede aportar en los cuidados que precisan las personas que padecen Síndrome de Piernas Inquietas.

¿Qué es el Síndrome de Piernas Inquietas?, ¿Qué prevalencia tiene en la población?, ¿Cómo puede intervenir la enfermería en los cuidados de una persona que padece este síndrome?, ¿Qué herramientas pueden ser utilizadas para detectar, analizar e identificar la realidad de las personas que lo padecen, y que iluminen en el proceso a seguir?, (...).

Estas y otras preguntas están en el trasfondo, y de forma transversal, en el desarrollo de este Trabajo de Fin de Grado.

ESTADO DE LA CUESTIÓN

Fundamentación

Para la realización de este Proyecto se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica con el fin de encontrar artículos relacionados con el Síndrome de Piernas Inquietas, aspectos farmacológicos, terapias no farmacológicas, prevalencia, diagnóstico, instrumentos de valoración, etc. Las bases de datos usadas para ello han sido: PubMed, Scielo, Teseo, Elsevier y Dialnet. Para conseguir artículos actualizados, se ha filtrado por artículos de hace 5 años. Además, se han utilizado los términos MeSH: Restless Leg Syndrome, therapy, pathology, diagnosis, nursing y physiopathology; y los términos DeCS: Síndrome de las Piernas Inquietas; y se ha empleado el operador booleano AND.

1. Introducción

El Síndrome de Piernas Inquietas (SPI) también es conocido como Enfermedad de Willis-Ekbom (EWE), pues fue descrito por primera vez en 1685 por Thomas Willis, pero no fue hasta 1945 cuando Karl Axel Ekbom le otorgó el nombre de “*Restless Leg Syndrome*” (Síndrome de piernas inquietas) (Didato et al., 2020; Romero-Peralta et al., 2020).

El SPI es un trastorno neurológico que produce una alteración sensitivo-motora. A nivel sensitivo se caracteriza por experimentar sensaciones desagradables en las piernas y, a nivel motor provoca la necesidad y urgencia de moverlas. Estos síntomas empeoran cuando la persona presenta periodos de inactividad y se relaciona con un ciclo circadiano, siendo éstos más notables durante la noche. (Chenini et al., 2022; Didato et al., 2020; Poza Aldea et al., 2013)

2. Epidemiología

La prevalencia del SPI se encuentra entre el 5 y el 10% de la población general adulta en Europa y en América del Norte. Sin embargo, entre el 1 y 3% de las personas afectadas presenta síntomas clínicamente significativos (Liu et al., 2022). En Asia la prevalencia es menor, oscila entre el 1 y el 3% (Manconi et al., 2021).

A pesar de poder manifestarse a cualquier edad, la prevalencia aumenta con la misma (Fernández Fernández et al., 2011).

El SPI también puede afectar a los niños, en este caso su prevalencia oscila entre el 1 y el 4% de esta población (Gossard et al., 2021).

La incidencia es mayor en el sexo femenino, aumentando el riesgo con el embarazo y el progreso del mismo; siendo más frecuente durante el tercer trimestre (Liu et al., 2022; Poza Aldea et al., 2013).

3. Etiología

El SPI puede ser idiopático (primario) o secundario a alguna patología o condición (Guay et al., 2020).

El SPI primario o idiopático es más frecuente y presenta un inicio precoz frente al SPI secundario (Poza Aldea et al., 2013). La patogenia del SPI primario no está claramente determinada; sin embargo, se asocia a factores genéticos, a una alteración dopaminérgica y a la deficiencia de hierro neuronal (Geng et al., 2022).

El SPI secundario se relaciona con ciertas condiciones como: patologías renales, polineuropatías, embarazo, diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, síndrome metabólico, deficiencia de vitamina B12, enfermedad de Parkinson, fibromialgia, fármacos, déficit de hierro, etc. (Guay et al., 2020; Martínez García, 2008; Smallheer, 2018).

Ciertos fármacos pueden provocar la exacerbación del SPI, tales como: antidepresivos (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) y tricíclicos), antidopaminérgicos, el litio o antihistamínicos (Fernández Fernández et al., 2011).

4. Fisiopatología

La fisiopatología del SPI está determinada por 3 alteraciones: factores genéticos, insuficiencia de hierro y disfunción dopaminérgica (Romero-Peralta et al., 2020). ANEXO I

4.1 Factores genéticos

El SPI sigue un patrón de herencia autosómico dominante; no obstante, existen casos donde no hay un vínculo genético (Smallheer, 2018). Se han encontrado 5 variantes de genes (MEIS1, BTBD9, MAP2K5-SCOR1, PTPRD, TOX3-BC034767) que se relacionan

con una mayor probabilidad de padecer el SPI y con el Signo Motor de Movimientos Periódicos de Piernas (PLMS) (Vlasie et al., 2022).

4.2 Insuficiencia de hierro

La insuficiencia de hierro ya fue descrita por Karl Axel Ekbom y, desde entonces, se ha determinado que es un factor importante en la fisiopatología del SPI. Las personas que padecen de SPI suelen presentar niveles de hierro sérico bajos o normales, esto se debe a que existe una insuficiencia de hierro en el cerebro, que parece estar causada por una alteración en el transporte del hierro por medio de la barrera hematoencefálica. Las regiones del cerebro que se ven más afectadas son la sustancia negra y, en menor grado el putamen y el núcleo caudado. Además, parece existir una relación entre la disminución de hierro en el Sistema Nervioso Central (SNC) y la severidad de los síntomas del SPI (Romero-Peralta et al., 2020). Cualquier patología o condición que cause un déficit de hierro en el organismo, aumenta las posibilidades de padecer SPI, que puede ser corregido con un mayor aporte de hierro (Poza Aldea et al., 2013).

4.3 Disfunción dopaminérgica

La alteración dopaminérgica se explica porque se ha comprobado que, tras la administración de fármacos dopaminérgicos a dosis bajas mejora de forma significativa los síntomas del SPI, mientras que, con la administración de medicamentos antagonistas de la dopamina, se produce un incremento de los síntomas del mismo. La mejora de los síntomas del SPI tras la administración de agentes dopaminérgicos se debe a la capacidad que tienen estos para actuar sobre la red neuronal (Poza Aldea et al., 2013; Romero-Peralta et al., 2020).

Estudios recientes han evidenciado la compatibilidad de presentar un estado hiperdopaminérgico presináptico con un incremento en la liberación y síntesis de la dopamina, esto sugiere una baja regulación del receptor postsináptico como consecuencia de la estimulación de la dopamina, y que es lo que ocasiona un déficit de la misma (Khachatryan et al., 2022). Además, el hierro también influye en este déficit de dopamina, pues actúa como cofactor de la enzima tirosina-hidroxilasa, encargada de la síntesis de la dopamina (Poza Aldea et al., 2013).

5. Clínica

El SPI es una patología sensitivo-motora. Los síntomas sensitivos provocan un gran malestar en los pacientes, pues sienten sensaciones extrañas generalmente en las extremidades inferiores que les cuesta describir; algunos lo definen como: quemazón, hormigueo, cosquilleo, nerviosismo, dolor, ... Estos síntomas se hacen más notables en los períodos donde la persona presenta cierta inactividad, como estar sentado o tumbado. Estas molestias provocan la necesidad y urgencia de mover las piernas como método de alivio, sin embargo, cuando vuelve a haber un período de reposo, los síntomas reaparecen al poco tiempo. (Poza Aldea et al., 2013).

La enzima tirosina-hidroxilasa presenta un ritmo circadiano, lo que explica que estos síntomas sean más notables al final de la tarde y, especialmente, durante la noche. Esta situación provoca grandes problemas en el patrón del sueño, pues los síntomas impiden conciliar el sueño a pesar de sentir somnolencia y cansancio. Como consecuencia puede producir: cefaleas, disminución de la libido, irritabilidad, depresión, ansiedad, mala calidad de vida, fatiga, cansancio, somnolencia diurna, dolor, incomodidad, aislamiento social, etc. (Ciércoles Prado, 2011; Martínez García, 2008; Poza Aldea et al., 2013; Tipton & Wszolek, 2017)

A pesar de tener una tendencia circadiana, los síntomas se pueden presentar durante el día, pero suelen ser de menor intensidad y duración. (Poza Aldea et al., 2013).

6. Diagnóstico

El SPI es una frecuente patología neurológica que es infradiagnosticada (Didato et al., 2020) e insuficientemente conocida entre las especialidades médicas diferentes a la neurología (Romero-Peralta et al., 2020).

El diagnóstico se basa en la clínica. Anteriormente se debían cumplir 4 criterios definidos por el International Restless Leg Syndrome Study Group (IRLSSG), sin embargo, en 2014 estos criterios fueron actualizados y se añadió un quinto, por lo que actualmente se deben cumplir 5 criterios para el diagnóstico del SPI (Gossard et al., 2021; Poza Aldea et al., 2013), recogidos en la figura 1.

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS IRLSSG

1. Urgencia o necesidad de mover las piernas que puede o no, estar acompañada de sensaciones desagradables en las mismas.
2. La necesidad y urgencia de mover las piernas; percibir sensaciones desagradables que comienzan o empeoran en los períodos de inactividad, como tumbarse o sentarse.
3. Las sensaciones desagradables y la necesidad de mover las piernas remiten de forma total o parcial con la actividad y mientras ésta dure.
4. La necesidad de mover las piernas y las sensaciones empiezan o empeoran por la tarde o noche.
5. Los síntomas anteriores no se explican por los síntomas primarios de otra patología médica o condición.

Figura 1. Criterios diagnósticos del SPI de acuerdo con el IRLSSG. Elaboración propia a partir de (Gossard et al., 2021).

Además de estos 5 criterios diagnósticos, se tienen en cuenta 5 criterios de apoyo recogidos en la figura 2 (Poza Aldea et al., 2013).

CRITERIOS DE APOYO PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS

1. Movimientos periódicos de las piernas durante los periodos de sueño.
2. Alteraciones o trastornos del sueño.
3. Antecedentes familiares.
4. Tener movimientos involuntarios de las piernas durante los periodos de vigilia.
5. Exploración neurológica sin alteraciones.

Figura 2. Criterios de apoyo para el diagnóstico del SPI de acuerdo con el IRLSSG. Elaboración propia a partir de (Poza Aldea et al., 2013).

El diagnóstico en ancianos que presenten un deterioro cognitivo o en niños es más complejo, por lo que se debe seguir otros criterios recogidos en las figuras 3 (deben cumplirse todos para ser diagnosticado de SPI) y 4, respectivamente (Ciércoles Prado, 2011).

CRITERIOS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS EN ANCIANOS CON DETERIORO COGNITIVO
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mostrar signos de incomodidad en las piernas como: rascárselas, masajearse, ... y quejarse mientras se las toca. 2. Presentar una actividad excesiva en la que estén involucradas las extremidades inferiores como: patear, caminar, frotarse una pierna con otra, incapacidad para mantenerse quieto, 3. Los signos de incomodidad incrementan en los periodos de inactividad. 4. Los signos de incomodidad disminuyen durante la actividad o con el movimiento. 5. Los criterios 1 y 2 empeoran a lo largo de la tarde, o únicamente están presentes por la tarde o noche.

Figura 3. Criterios para el diagnóstico del SPI en ancianos con deterioro cognitivo. Elaboración propia a partir de (Ciércoles Prado, 2011).

En el caso de los niños pueden darse 2 situaciones para su diagnóstico, recogidos en la figura 4 (Ciércoles Prado, 2011).

CRITERIOS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS EN NIÑOS	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Cumple con los 5 criterios diagnósticos del SPI (tabla 1). 2. El niño manifiesta con sus palabras una molestia o incomodidad en las piernas. 	<p>Cumple con los 5 criterios diagnósticos del SPI (tabla 1) y, además están presentes 2 de los 3 criterios de apoyo siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentar problemas de sueño para la edad del niño. • Padres o hermanos biológicos diagnosticados de SPI. • Presentar un índice de movimientos periódicos de las piernas registrado a través de polisomnografía de 5 o más por cada hora de sueño.

Figura 4. Criterios para el diagnóstico del SPI en niños. Elaboración propia a partir de (Ciércoles Prado, 2011).

El 80% de los pacientes con SPI padecen PLMS, que es considerado un criterio de apoyo para el diagnóstico, aunque no es suficiente ni necesario para ser diagnosticado de SPI. Entre el 7,6 y el 25% de la población general presenta PLMS sin padecer de SPI y en ancianos este síntoma representa entre 1/3 y 2/3 (Gossard et al., 2021). Para poder diagnosticar PLMS en adultos se debe obtener un registro en la prueba de polisomnografía de 15 o más por hora de sueño (Tipton & Wszolek, 2017).

7. Revisión de instrumentos para la valoración del SPI

A continuación, se exponen los instrumentos encontrados en la literatura para poder realizar una valoración integral y exhaustiva del SPI.

7.1 Escala de evaluación del SPI (International Restless Leg Syndrome Rating Scale)

(Barroso Pérez, 2018; Walters et al., 2003) ANEXO II. Para poder realizar esta escala, el paciente debe cumplir los 5 criterios diagnósticos definidos por el IRLSSG (figura 2). Es utilizada para valorar la severidad de los síntomas del SPI y cómo afectan éstos a su calidad de vida. Los aspectos que valora son: síntomas del SPI, alteraciones del sueño, calidad de vida y síntomas emocionales. Hay una versión traducida al castellano por Barroso Pérez (2018).

Consta de 10 preguntas, cada una de ellas se evalúa de 0 a 4:

- 0 ninguna.
- 1 leves.
- 2 moderadas.
- 3 fuertes.
- 4 muy fuertes.

Las respuestas de la pregunta 3 son diferentes, también se puntúan de 0 a 4, siendo:

- 0 sin síntomas que deban aliviarse.
- 1 alivio total o casi total.
- 2 alivio moderado.
- 3 alivio leve.
- 4 ningún alivio.

La puntuación de la escala se obtiene de la suma de la puntuación marcada en cada una de las preguntas, en un rango de 0 a 40. Los resultados de esta escala se muestran recogidos en la figura 5.



Figura 5. Resultados de la Escala de evaluación del SPI. Elaboración propia a partir de (Walters et al., 2003).

7.2 Cuestionario de calidad de vida del Síndrome de Piernas Inquietas (Restless Leg Syndrome Quality of Life Questionnaire RLS QoL)

(Abetz et al., 2005; Barroso Pérez, 2018) ANEXO III. Es un cuestionario autoadministrable que se utiliza para valorar de forma específica cómo afecta el SPI en la vida diaria de los pacientes. Esta escala está diseñada para realizarla a pacientes entre 26 y 87 años. Consta de 18 preguntas que hacen referencia a la vivencia que ha tenido la persona en las 4 últimas semanas. Evalúa distintos aspectos: trabajo, actividades sociales, sexualidad y actividades diurnas y nocturnas.

La puntuación de esta escala se obtiene de una forma algo diferente. Las preguntas de la 1 a la 5, de la 7 a la 10 y la 13 se puntúan de 1 a 5, indicando los números más bajos mayor influencia del SPI en la calidad de vida. La suma de la puntuación obtenida en estas preguntas se transforma en una puntuación de 0 a 100, utilizando el siguiente algoritmo: $(\text{Puntuación bruta} - \text{menor puntuación bruta posible}) / \text{rango de puntuación bruta posible} \times 100$.

Las preguntas 6, 16, 17 y 18 se califican como variables continuas, en las preguntas 6 y 16 deberá responder con valores entre 0 y 28 (mínimo 0 días y máximo 28 días); las preguntas 17 y 18 se puntúan en un rango de 0-24 (mínimo 0 horas, y máximo 24 horas).

Las preguntas 11, 12 y 15 son variables categóricas ordinales y la pregunta 14 es una variable categórica, en la cual, la respuesta “Sí” recibe una puntuación de 1, la respuesta “No” recibe una puntuación de 2 y la respuesta “No por otras razones” recibe una puntuación de 3. Hay una versión en castellano traducida por Barroso Pérez (2018).

7.3 Escala de la depresión de Hamilton (Hamilton Depression Rating Scale)

(Hamilton, 1960; Ramos-Brieva & Cordero Villafáfila, 1986; Ramos-Brieva & Cordero-Villafafila, 1988) ANEXO IV. Esta escala evalúa el grado de depresión. Se ha demostrado que puede haber una relación entre el SPI y tener síntomas depresivos; es por eso la importancia de evaluar estos síntomas mediante la Escala de la Depresión de Hamilton (Xu, Y. et al., 2022). Es el instrumento de valoración de la depresión más utilizado; consta de 17 ítems que evalúan: humor deprimido (0-4), sensación de culpabilidad (0-4), suicidio (0-4), insomnio precoz (0-2), insomnio medio (0-2), insomnio tardío (0-2), trabajo y actividades (0-4), inhibición (0-4), agitación (0-2), ansiedad psíquica (0-2), ansiedad somática (0-4), síntomas somáticos gastrointestinales (0-2), síntomas somáticos generales (0-2), síntomas genitales (0-2), hipocondriasis (0-4), pérdida de peso (0-4), percepción (0-2).

7.4 Escala de la ansiedad de Hamilton (Hamilton Anxiety Rating Scale)

(Hamilton, 1959; Lobo et al., 2002) ANEXO V. La escala de la ansiedad de Hamilton evalúa el nivel de ansiedad que la persona padece. Consta de 14 preguntas donde se especifican determinados síntomas, de manera que esta escala mide tanto la ansiedad psíquica (a nivel mental) como la ansiedad somática (a nivel físico). Cada pregunta se puntúa de 0 a 4, siendo 0 no presente y 4 muy severo. La puntuación máxima que se puede obtener es de 56. Los resultados de la escala se encuentran recogidos en la figura 6.

PUNTUACIÓN	RESULTADO
< 17 puntos	Leve
18 – 24	Leve – moderado
25 – 30	Moderado – severo

Figura 6. Resultados de la Escala de la ansiedad de Hamilton. Elaboración propia a partir de (Hamilton, 1959).

7.5 Índice de calidad del sueño de Pittsburgh

(Abetz et al., 2005; Jiménez-Genchi et al., 2008; Smyth, 2003) ANEXO VI. Esta escala es utilizada para valorar la calidad del sueño en adultos en el último mes. Consta de 10 preguntas, pero la cuestión 5 se desglosa en 10 preguntas, lo que hace un total de 19 preguntas. Además de estos 19 ítems, hay un apartado de 5 preguntas que sólo se responderán si la persona duerme acompañada y será el acompañante quién las conteste. Para la baremación sólo se tienen en cuenta las preguntas autoadministradas. Las 19 preguntas conforman 7 componentes de calificación (figura 7), que se puntúan en un rango de 0 a 3, siendo 0 dificultad inexistente y 3 dificultad severa. La puntuación total se obtiene de la suma de los 7 ítems y fluctúa en un rango de 0 a 21, indicando 0 sin dificultad y 21 dificultades severas en cada una de las áreas.

COMPONENTES DE CALIFICACIÓN DEL ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH
1. Calidad del sueño subjetiva.
2. Latencia del sueño.
3. Duración del sueño.
4. Eficiencia del sueño habitual.
5. Alteraciones del sueño.
6. Uso de medicamentos para dormir.
7. Disfunción diurna.

Figura 7. Componentes de puntuación del índice de calidad del sueño de Pittsburgh. Elaboración propia a partir de (Jiménez-Genchi et al., 2008).

7.6 Escala de la somnolencia de Epworth (ESE)

(Barroso Pérez, 2018; Chica-Urzola et al., 2007). ANEXO VII Esta escala es utilizada para la valoración de la somnolencia diurna a través de 8 preguntas sobre actividades de la vida diaria que se puntúan con un rango de 0 a 3 puntos. La puntuación máxima es de 24 puntos, y la mínima de 0 puntos. Es un cuestionario autoadministrable, breve y fácil de contestar. Los resultados de esta escala están detallados en la figura 8.

0-10 puntos	10-12 puntos	12-24 puntos
• Somnolencia normal	• Somnolencia marginal	• Somnolencia patológica

Figura 8. Resultados de la Escala de la Somnolencia de Epworth (ESE). Elaboración propia a partir de (Barroso Pérez, 2018).

8. Tratamiento

El tratamiento y detección temprana del SPI son clave para aliviar los síntomas y mejorar el pronóstico o severidad. Si no se trata, puede ocasionar: mala calidad de vida, pérdida de productividad, así como provocar o empeorar comorbilidades médicas o psiquiátricas. Así mismo, establecer un tratamiento adecuado es importante para evitar que empeore la calidad de vida en relación con la salud (Costales et al., 2022).

8.1 Tratamiento no farmacológico

La evidencia encontrada para el abordaje no farmacológico del SPI presenta cierto desacuerdo; en algunos artículos se habla que existe poca evidencia en el uso de estas medidas para reducir los síntomas del SPI (Harrison et al., 2019; Harrison et al., 2021; Poza Aldea et al., 2013) y, por el contrario, otros artículos exponen que ciertas terapias son beneficiosas para el manejo de los síntomas del SPI (Aukerman et al., 2006; Chaiard & Weaver, 2019; Didato et al., 2020; During & Winkelman, 2019; Martínez García, 2008; Xu, X., Liu, Jia, Dong, Cao, & Wei, 2018).

Las medidas y terapias que presentan mayor evidencia para la mejora de la sintomatología del SPI son: ejercicio físico moderado, yoga, compresión neumática, espectroscopia de luz infrarroja cercana, la estimulación magnética transcraneal y acupuntura (Anguelova et al., 2022; Aukerman et al., 2006; Chaiard & Weaver, 2019; Innes et al., 2020; Xu, X. et al., 2018).

Las medidas que presentan mayor desacuerdo en evidencia son: modificaciones en el estilo de vida, reducir el consumo de cafeína, alcohol y tabaco, baños calientes, masajes en las extremidades, medidas sobre la higiene del sueño (Chaiard & Weaver, 2019; Ciércoles Prado, 2011; Poza Aldea et al., 2013; Smallheer, 2018).

8.2 Tratamiento farmacológico

Existen varias opciones para tratar de forma farmacológica el SPI en aquellos casos en los que es necesario. Los grupos de fármacos utilizados son: precursores de la dopamina, agonistas dopaminérgicos ergóticos, agonistas dopaminérgicos no ergóticos, antiepilépticos, opioides y hierro (Anguelova et al., 2022; Poza Aldea et al., 2013).

8.2.1 Precursores de la dopamina

La Levodopa es un fármaco precursor de la dopamina. Cuando se administra sola presenta una rápida transformación a dopamina debido a la acción de la enzima dopa-descarboxilasa; por esta razón, la levodopa se suele administrar junto con un inhibidor de dicha enzima (carbidopa o benserazida), con esto se consigue un aumento de la concentración del fármaco en el SNC y una disminución de los efectos secundarios.

La Levodopa para tratar el SPI en dosis de 100-200mg/día ha demostrado eficacia para reducir la severidad de los síntomas, así como para reducir los PLMS. A pesar de presentar cierta validez para el tratamiento del SPI, se ha evidenciado que un porcentaje alto de pacientes (alrededor del 60%) tratados con levodopa a largo plazo, desarrollan el fenómeno de aumento o *augmentation* (Anguelova et al., 2022; Poza Aldea et al., 2013).

El fenómeno de aumento o *augmentation* resulta una complicación del tratamiento dopaminérgico para el SPI. Este fenómeno hace que los síntomas se presenten a horas cada vez más tempranas, así como el incremento en la intensidad de los mismos. Además, pueden verse afectadas nuevas zonas del cuerpo y presentar periodos más cortos en la aparición de los síntomas en los tiempos de reposo. Algunas medidas para evitar la aparición de éstos son: evitar la administración conjunta de fármacos antidopaminérgicos, antidepresivos y antihistamínicos con agentes dopaminérgicos y prevenir niveles bajos de hierro. Cuando aparece esta complicación se debe retirar el fármaco de forma progresiva y no brusca, pues puede ser perjudicial. Los fármacos que presentan una vida media más larga presentan menor riesgo de desarrollarlo (During & Winkelman, 2019; Poza Aldea et al., 2013).

8.2.2 Agonistas dopaminérgicos ergóticos

Este grupo de fármacos fueron los primeros en investigarse y estudiarse. La Pergolida y la Cabergolina han demostrado eficacia en el tratamiento del SPI, sin embargo, pueden producir efectos secundarios graves tras su uso, como la fibrosis valvular; por este motivo la Pergolida ha sido retirada del mercado y la Cabergolina tan solo se puede utilizar cuando ya se han probado otras opciones de tratamiento que han fracasado y realizando un seguimiento estricto (Anguelova et al., 2022; Poza Aldea et al., 2013).

8.2.3 Agonistas dopaminérgicos no ergóticos

Los agonistas dopaminérgicos no ergóticos son los fármacos de elección dentro de los agonistas dopaminérgicos. Los fármacos más utilizados son Ropinirol, Pramipexol y Rotigotina, especificados en la figura 9.

Fármaco	Forma farmacéutica	Consideraciones especiales	Beneficio en el SPI	Efectos secundarios
ROPINIROL	Comprimido de liberación prolongada.	Metabolización hepática. Fármaco de elección en pacientes con enfermedad renal. Biodisponibilidad del 50%. Se debe prestar atención a los pacientes con insuficiencia hepática.	Mejora los síntomas tanto sensitivos como motores del SPI, así como los PLMS, la ansiedad, y la calidad del sueño.	Náuseas, fatiga, somnolencia, depresión.
PRAMIPEXOL	Comprimido de liberación prolongada.	Metabolización renal. Requiere ajuste de dosis en aquellos pacientes con patología renal. Biodisponibilidad del 90%.	Mejora los síntomas del SPI y la calidad de vida. Sin embargo, presenta una eficacia reducida en la mejora de los síntomas ansiosos y depresivos. Mejora los PLMS, pero no mejora la calidad del sueño.	Náuseas, somnolencia, insomnio, cefalea, hipotensión ortostática, fatiga, confusión, alucinaciones.
ROTIGOTINA	Parche transdérmico.	Liberación continua, permite tener niveles plasmáticos estables. Recomendable en pacientes que presentan síntomas diurnos y en pacientes con disfagia.	Eficaz para el tratamiento de los síntomas del SPI. Mejora de forma significativa la calidad de vida y reduce los PLMS.	Reacciones cutáneas en el lugar de inserción, náusea, cefalea, hipotensión ortostática, fatiga, somnolencia.

Figura 9. Agentes dopaminérgicos ergóticos para el tratamiento del SPI. Elaboración propia a partir de (Anguelova et al., 2022; Poza Aldea et al., 2013).

8.2.4 Antiepilépticos

Este grupo de medicamentos actúa reduciendo la excitabilidad de las neuronas y las redes neuronales que presentan un exceso de actividad, Además la posibilidad de sufrir el

fenómeno de aumento con estos fármacos es bajo. Los antiepilépticos más utilizados y eficaces para el tratamiento del SPI son: Gabapentina, Gabapentina enacarbil y Pregabalina, detallados en la figura 10 (Anguelova et al., 2022; During & Winkelman, 2019; Poza Aldea et al., 2013).

Fármaco	Forma farmacéutica	Consideraciones especiales	Beneficio en el SPI	Efectos secundarios
GABAPENTINA	Cápsula.	Su absorción se retrasa cuando se toma junto con alimentos y se reduce cuando se toma junto con fármacos antiácidos. Su biodisponibilidad disminuye con el incremento de la dosis (absorción saturable). Excreción renal.	Mejora el cuadro clínico del SPI y la calidad del sueño. Disminuye los PLMS.	Fatiga, somnolencia, mareo, aumento de peso.
GABAPENTINA ENACARBIL	Comprimido de liberación prolongada.	Es un profármaco de la gabapentina que, al contrario de la gabapentina, ésta no presenta una absorción saturable y, por tanto, la biodisponibilidad se corresponde con la dosis administrada. Inicio de la acción lenta. Medicamento no aprobado en España.	Mejora los síntomas y severidad del SPI, la calidad de vida y la calidad del sueño, también influye de forma positiva sobre el estado de ánimo.	Los efectos secundarios suelen disminuir en 2-3 semanas desde el inicio del tratamiento. Síntomas más prevalentes: somnolencia diurna, mareo e inestabilidad.
PREGABALINA	Cápsula.	Excreción renal. Presenta una absorción rápida. Inicio de acción rápida.	Eficaz para el tratamiento de los síntomas del SPI y para mejorar la calidad del sueño.	Somnolencia, mareo, sedación, edema de miembros inferiores.

Figura 10. Fármacos antiepilépticos para el tratamiento del SPI. Elaboración propia a partir de (Anguelova et al., 2022; During & Winkelman, 2019; Gonzalez-Latapi & Malkani, 2019; Poza Aldea et al., 2013).

La Gabapentina y la Pregabalina son más eficaces para el tratamiento del SPI que el Ropinirol y el Pramipexol, respectivamente (Anguelova et al., 2022; Poza Aldea et al., 2013).

8.2.5 Opioides

El tratamiento con opioides para el manejo del SPI, se suele emplear cuando tras la administración de agentes dopaminérgicos se ha producido el fenómeno de aumento, y no se ha alcanzado un adecuado control de los síntomas con fármacos antiepilépticos. Las dosis de opioides administradas para el tratamiento del SPI, habitualmente, son menores que para el tratamiento del dolor crónico. Los opioides más empleados son: Tramadol, Oxycodona y Metadona. Los efectos secundarios más comunes son: náuseas, vómitos estreñimiento, sedación, mareo, retención urinaria; a dosis altas puede producir depresión respiratoria; y a largo plazo pueden ocasionar tolerancia y dependencia (During & Winkelman, 2019; Poza Aldea et al., 2013).

8.2.6 Hierro

El motivo del uso del hierro para el tratamiento del SPI se explica por la fisiopatología del síndrome, donde hay una insuficiencia en el transporte del hierro al cerebro. Puede ser administrado por vía oral o vía intravenosa (Poza Aldea et al., 2013)

El inconveniente de la vía oral es que presenta una absorción y tolerancia a nivel intestinal dificultosa; esto puede mejorar cuando se administra 30 minutos antes del desayuno, con el estómago vacío; además crear un medio ácido y la toma de vitamina C mejora la absorción y la tolerancia del hierro, por lo que se puede ingerir la pastilla con un zumo de naranja o con la administración conjunta de ácido ascórbico. Se debe avisar al paciente que el hierro que no se absorbe se eliminará por las heces, adquiriendo éstas un color oscuro. La respuesta al tratamiento puede tardar semanas o meses. La suplementación con hierro por vía oral puede causar náuseas y estreñimiento. La vía oral está indicada cuando los niveles de ferritina sérica son $< 75 \mu\text{g/L}$ (During & Winkelman, 2019; Gonzalez-Latapi & Malkani, 2019; Poza Aldea et al., 2013).

La administración de hierro por vía intravenosa presenta una repuesta terapéutica más rápida y eficaz que la vía oral; sin embargo, se debe tener en cuenta que esto puede provocar una respuesta anafiláctica severa. Esta vía está indicada cuando se requiere un

efecto rápido, la vía oral fracasa o está contraindicada (During & Winkelman, 2019; Poza Aldea et al., 2013).

9. Impacto en la calidad de vida

El SPI produce un gran impacto en la calidad de vida de las personas que sufren esta patología, principalmente en los casos moderados o severos (Didato et al., 2020).

El insomnio es uno de los aspectos que más afecta al deterioro de la calidad de vida de las personas que padecen SPI, pues afecta de manera, física, cognitiva y anímica al desarrollo de actividades durante el día (Didato et al., 2020); por tanto, se debe tener en cuenta en la planificación y evaluación del tratamiento que éste sea eficaz en el manejo de los niveles de energía, el estado de alerta y síntomas ansiosos y depresivos (Abetz et al., 2004).

10. SPI y COVID-19

El confinamiento domiciliario vivido durante el estado de pandemia ocasionado por COVID-19 ha provocado y evidenciado cambios en el metabolismo, en el estado de ánimo y en el sueño, así como mayores periodos de sedentarismo. Las alteraciones metabólicas y del estado de ánimo se encuentran íntimamente relacionadas con cambios en el sueño, afectando así al SPI (Franco et al., 2020).

En base a lo anterior, la situación de confinamiento como consecuencia del COVID-19 puede haber empeorado o desencadenado en personas susceptibles el SPI (Franco et al., 2020; Mohiuddin et al., 2021).

Justificación

El Síndrome de Piernas Inquietas afecta en gran medida a la calidad de vida y a la salud de los pacientes que lo padecen, por esto motivo, creo que es importante investigar sobre posibles alternativas que sean efectivas en el control de estos aspectos (Didato et al., 2020).

La alteración del sueño, así como la somnolencia diurna es uno de los factores que más influye en la calidad de vida (Barroso-Perez et al., 2017), es por ello que uno de los objetivos de este trabajo sea realizar modificaciones sobre el patrón de sueño-descanso para conseguir que éste mejore desde un manejo no farmacológico.

Las terapias no farmacológicas para el abordaje del SPI, como está detallado en el apartado de tratamiento, presentan desacuerdo en la evidencia para el manejo del mismo y, además están poco estudiadas (Aukerman et al., 2006; Chaiard & Weaver, 2019; Didato et al., 2020; During & Winkelman, 2019; Harrison et al., 2019; Harrison et al., 2021; Martínez García, 2008; Poza Aldea et al., 2013; Xu, X. et al., 2018).

Por este motivo considero que desde la enfermería se podrían hacer intervenciones dirigidas a mejorar la calidad de vida a través del control de síntomas de manera no farmacológica; en este caso, realizando una intervención que aborda de forma específica los patrones de actividad-ejercicio y sueño-descanso. Además, de toda la literatura consultada, únicamente un artículo relaciona el SPI con la profesión enfermera (Ciércoles Prado, 2011).

Con este trabajo se pretende aportar novedades, claridad y evidencia buscando la eficacia de realizar actividades encaminadas al control de la sintomatología del SPI de manera que pueda mejorar la calidad de vida de las personas que padecen este síndrome.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. Objetivos e hipótesis

1.1 Objetivo general

Mejorar la calidad de vida de personas diagnosticadas de Síndrome de Piernas Inquietas a través de una intervención sobre el patrón actividad-ejercicio y sueño-descanso.

1.2 Objetivos específicos

1. Evaluar si la realización de actividad física aeróbica diaria durante 30-45 minutos antes de las 19:00 horas tiene efectos beneficiosos sobre la calidad del sueño.
2. Comprobar si la realización de actividad física aeróbica diaria durante 30-45 minutos antes de las 19:00 reduce la severidad de la sintomatología del SPI.
3. Analizar si establecer horarios para acostarse y levantarse mejora la conciliación del sueño y la somnolencia diurna.
4. Investigar si la terapia cognitivo-conductual conjunta presenta beneficios para el manejo del insomnio y del SPI.

1.3 Hipótesis

1. Una intervención enfermera sobre los patrones actividad-ejercicio y sueño-descanso en las personas diagnosticadas de Síndrome de Piernas Inquietas mejora su calidad de vida.
2. La realización de actividad física aeróbica durante 30-45 minutos antes de las 19:00 horas reduce las molestias en las piernas en las personas con Síndrome de Piernas Inquietas.
3. El cumplimiento de un horario para acostarse y levantarse mejora la conciliación del sueño y reduce la somnolencia diurna.

2. Metodología

2.1 Diseño del estudio

Este proyecto va a ser un **estudio cuasiexperimental** con una muestra intencionada (no aleatoria) accesible a través de la Asociación Española de Síndrome de Piernas Inquietas (AESPI) y, cuya intervención va a ir dirigida a la realización de medidas no farmacológicas modificando aspectos de los patrones actividad-ejercicio y sueño-descanso, para poder

obtener beneficios que repercutan de manera positiva en la calidad de vida de las personas que padecen SPI.

El motivo por el que se va a realizar este estudio es intentar clarificar la evidencia sobre los beneficios de las opciones no farmacológicas para el control sintomatológico del SPI, así como visualizar los posibles cuidados enfermeros que se pueden brindar a estos pacientes.

Por otro lado, la finalidad de este diseño es ayudar a los pacientes a conocer y manejar alternativas no farmacológicas para el manejo de la sintomatología del SPI.

La duración total del estudio será de 6 meses, pues alguna de las intervenciones implica cambios en el estilo de vida, por lo que inicialmente puede resultar algo difícil para los pacientes modificar sus costumbres; por ello, debe transcurrir un tiempo considerable para conseguir llevarlo a cabo y poder determinar de manera fiable que las intervenciones realizadas son efectivas.

2.2 Sujetos del estudio

La población diana para este estudio van a ser sujetos diagnosticados de SPI que estén adscritos a la Asociación Española de Síndrome de Piernas Inquietas. Esta entidad presenta una sede fiscal en la Calle Diego de León nº 47, 28006 Madrid, España.

AESPI es una asociación sin ánimo de lucro que fue creada en el año 2004; sus actividades principales son:

1. Apoyo a las personas con SPI.
2. Dar a conocer la enfermedad.
3. Promover y fomentar la investigación del SPI.

Los objetivos de la Asociación son los siguientes:

- Tener contacto con centros e instituciones nacionales y/o extranjeras en lo relativo a avances médico-tecnológicos para el tratamiento del SPI.
- Impulsar la investigación de las adversidades que plantea el síndrome en lo relativo a aspectos socioeconómicos y médico-asistenciales.
- Aportar la ayuda necesaria a las entidades (públicas o probadas) que estén dispuestas a contribuir en la divulgación y conocimiento de la enfermedad.

- Difusión de aquellos aspectos relacionados con el SPI, sus posibles alternativas terapéuticas, al igual que las múltiples consideraciones sociales y jurídicas.
- Plantear una opinión pública beneficiosa hacia el paciente con SPI con el objetivo de lograr la colaboración en todos los aspectos sociales.

Debido a que pueden participar personas de cualquier parte de España, la intervención no se va a llevar a cabo en un espacio físico de forma presencial, sino que se va a realizar de manera telemática a través de videoconferencias.

- **Criterios de inclusión**

- Personas diagnosticadas de SPI.
- Mujeres y hombres mayores de 25 años.
- Personas que se encuentren en tratamiento farmacológico para el SPI desde hace más de 6 meses y personas que no están tratadas farmacológicamente; para así poder contrastar la eficacia de las medidas aplicadas con ambos grupos de pacientes y extraer conclusiones.

- **Criterios de exclusión**

- Personas diagnosticadas con SPI secundario a otra patología que pueda agravarlo.
- Mujeres embarazadas.

El tamaño previsto de la muestra va a ser de unas 35 - 45 personas. Para ello me voy a poner en contacto con la presidenta de la Asociación a través del correo electrónico: ana@aespi.net explicando el proyecto y la intervención para poder informar y captar a los participantes para el estudio (ANEXO VIII).

Para poder asistir a la primera consulta, las personas interesadas en el estudio se deberán inscribir en el siguiente enlace (facilitado por la presidenta de la Asociación): <https://forms.gle/7B8SxrTpku78ZKno8> proporcionando su correo electrónico, teléfono móvil y nombre y apellidos. Una vez captados todos los pacientes, se concretará por vía email y SMS el día y hora de la primera consulta por videoconferencia, con la finalidad de explicar y proporcionar información sobre el desarrollo del estudio.

2.3 Variables e instrumentos de medida

Las **variables dependientes** que se van a analizar en esta intervención son las siguientes:

- **Calidad de vida**, variable cuantitativa que se va a analizar a partir del cuestionario de “Calidad de Vida del SPI” (ANEXO III), explicado en el apartado de “revisión de instrumentos para la valoración del SPI”. La importancia de valorar esta variable radica en que el objetivo general de este estudio es la mejora de la calidad de vida de las personas con SPI.
- **Severidad del SPI**, variable cuantitativa que se va a recoger a través de la “Escala de Evaluación del SPI” (ANEXO II), detallada anteriormente en el apartado de “revisión de instrumentos para la valoración del SPI”. Con la evaluación de esta variable se va a comprobar si las medidas adoptadas mejoran la sintomatología, molestias y severidad del SPI.
- **Calidad del sueño**, variable cuantitativa que se va a evaluar a través del “Índice de calidad del sueño de Pittsburgh” (ANEXO VI), especificado en la sección “Revisión de instrumentos para la valoración del SPI”. Esta variable es especialmente importante que se evalúe, ya que la intervención de este proyecto va específicamente dirigida a la modificación del patrón del sueño. Además, el insomnio es uno de los factores que más afecta a la calidad de vida del SPI (Didato et al., 2020).
- **Somnolencia diurna**, variable cuantitativa que se va a examinar a través de la “Escala de la somnolencia de Epworth” (ANEXO VII), descrita en el apartado “Revisión de instrumentos para la valoración del SPI”. Esta variable es un factor que contribuye en la evaluación del patrón del sueño, pues cuanto menor sea la puntuación, menor somnolencia diurna y, por tanto, indica un buen descanso nocturno.

Las **variables independientes** o factores de la intervención son:

- **Cumplimiento de la realización de actividad física aeróbica**, variable cuantitativa. Su seguimiento se va a llevar a cabo a través de una aplicación móvil, en la cual a final de mes, aparecerá un resumen de los días en los que se ha

cumplido o no el objetivo de realizar actividad física aeróbica.

- **Cumplimiento de las pautas de sueño**, variable cuantitativa. Se va a estudiar por medio de una aplicación móvil en la que a final de cada mes se mostrará un resumen con los días en la que la persona ha cumplido el objetivo y los días en los que no lo ha cumplido. De esta manera se obtendrá el número de días por mes en los que el objetivo de sueño ha sido alcanzado.

La importancia de tener en cuenta estas dos variables, radica en que, para la veracidad del estudio, es importante conocer si los participantes están llevando a cabo o no las indicaciones dadas y los objetivos planteados, para así poder obtener resultados realistas y llevar un seguimiento de los pacientes. De tal forma que en las consultas se individualice cada situación y, en el caso de que haya un gran número de días en los que el objetivo no se haya cumplido, poder indagar con el paciente lo que está sucediendo y buscar una solución.

2.4 Intervención y seguimiento

La intervención en sí misma va a tener una duración de seis meses; dando comienzo en abril y finalizando en septiembre.

En abril se llevará a cabo la primera consulta, y en ella, se recogerá información sobre los pacientes como edad, sexo y patologías previas. Además, se explicará de forma detallada en qué va a consistir este estudio:

Este proyecto tiene la finalidad y objetivo de mejorar la calidad de vida en personas diagnosticadas de SPI a través de la realización de medidas no farmacológicas. Las actividades que se van a poner en práctica tienen que ver con la actividad física y efectuar cambios sobre las hábitos de sueño.

Con respecto a la actividad física, el objetivo consiste en practicar diariamente 30-45 minutos de ejercicio físico aeróbico antes de las 19:00 horas, con el fin de mejorar la calidad del sueño y la severidad de la sintomatología del SPI.

Respecto al sueño, se deberá establecer un horario del mismo; es decir, fijar una hora de acostarse y otra de levantarse, con el objeto de lograr una rutina de sueño que facilite la conciliación del mismo y mejore la somnolencia diurna.

Además, se les proporcionará unos consejos para conseguir mejorar estos aspectos:

- Evitar la ingesta de bebidas excitantes como cafeína después de las 14:00 horas.
- Realizar masajes con aceites esenciales en las piernas antes de dormir para incitar la relajación y la inducción al sueño.
- Realizar técnicas de respiración para calmar la ansiedad cuando sientan muchas molestias.

Por otro lado, en esta primera consulta, los pacientes deberán rellenar 4 formularios para ver el punto de partida de cada uno de ellos, y posteriormente, se deberán realizar estos mismos cuestionarios de forma mensual, de manera que permita ver la evolución de la calidad del sueño, la severidad de los síntomas del SPI, la somnolencia diurna y la calidad de vida con la realización de las medidas adoptadas.

A lo largo de la intervención se tendrán consultas individuales mensualmente, y 3 consultas grupales donde se trabajarán técnicas de relajación, y la terapia cognitivo-conductual, donde podrán expresarse y compartir sus experiencias.

Por último, se tendrá una consulta final en septiembre, en la que podrán expresar qué les ha parecido el estudio, aspectos de mejora, beneficios, qué resultados han obtenido, etc. Para finalizar, se llevará a cabo el análisis de los datos obtenidos a través de los cuestionarios y de la aplicación móvil.

Para facilitar la consecución y seguimiento de los objetivos, el paciente tendrá la oportunidad de descargar una aplicación móvil llamada "SPI CONTROL".

DESCARGA LA APP SPI CONTROL



Descarga ahora

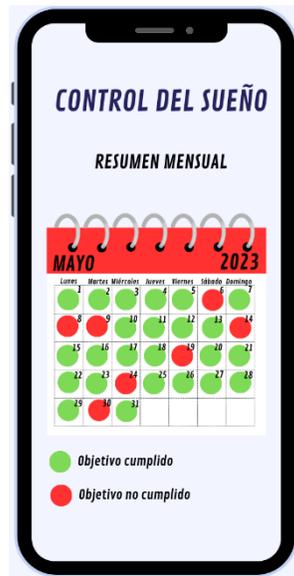
Esta aplicación tiene dos opciones principales: control del ejercicio físico y control del sueño. Además, ofrece otras dos posibilidades. Una, que es la de valoración, para poder evaluar las variables descritas anteriormente; y otra, que es la de consultas, en la que quedará registrado el día asignado para la misma.



En el **apartado de control del sueño**, el paciente puede establecer la hora de acostarse y levantarse. La aplicación enviará una notificación 15 minutos antes de la hora establecida para irse a dormir con el fin de que se cumpla dicho horario. Por la mañana se enviará otro mensaje especificando si se ha cumplido o no el objetivo de sueño. Esta opción de la aplicación está diseñada con el fin de motivar al paciente a ser constante y riguroso en sus horarios de sueño para favorecer una rutina que pueda mejorar su patrón de sueño-descanso.



A final de mes, pueden visualizar un resumen mensual con los días en los que se ha cumplido el objetivo (color verde), y los días en los que no (color rojo). Además, este resumen mensual es accesible para el especialista, pudiendo así realizar un seguimiento del paciente.



La **opción de ejercicio físico** controla: la hora de inicio del ejercicio, la hora de fin, los pasos realizados, el objetivo de pasos, el tiempo empleado y la distancia. Cuando se vaya

a iniciar la actividad física, se deberá abrir la aplicación y pulsar el botón “iniciar” y al finalizarla se deberá pulsar el botón “parar”.

El objetivo de pasos está prestablecido en 4500-5000, teniendo la opción de poder cambiarlo pulsando sobre él y escribiendo el objetivo deseado, pues en función de la edad y velocidad se realizarán más o menos pasos y el objetivo será diferente. En este apartado es importante la hora de inicio y de fin, ya que el propósito es realizar ejercicio físico aeróbico diario durante 30-45 minutos antes de las 19:00 horas.

Al igual que en el apartado de control del sueño, al final de mes aparecerá un resumen en el que podrán ver los días en los que el objetivo ha sido cumplido y los días en los que no, con el fin de llevar un control por parte de los pacientes y del especialista. Este objetivo solo se mostrará en verde cuando la realización de actividad física se haya llevado a cabo antes de las 19:00 horas y con una duración mínima de 30-45 minutos.



En el **apartado de valoración** se encuentran unos enlaces que dirigen a unos cuestionarios que tienen que realizar de manera mensual para poder valorar la evolución que presentan tras la realización de estas medidas.

Junto con el seguimiento que se les va a realizar mediante la aplicación móvil, fijaremos días de consulta individual y grupal mediante videoconferencia. En las consultas conjuntas vamos a trabajar la terapia cognitivo-conductual y motivación; además de brindarles el apoyo necesario y resolverles las dudas e inquietudes que presenten.

En la **opción de consultas** de la aplicación aparecerá un calendario mensual donde estará marcado el día de la consulta, que será recordado ese mismo día mediante una notificación móvil.



3. Recogida de datos

La recogida de datos de este estudio se va a llevar a cabo de dos formas:

- Por medio de los cuestionarios realizados a través de la aplicación móvil.
- A través de las consultas individuales y conjuntas.

Con los datos obtenidos y comparando los diferentes resultados a través de los cuestionarios a lo largo de la intervención, se determinará si las medidas adoptadas tienen una repercusión favorable para el control sintomático del SPI, así como en la mejora de la calidad de vida.

4. Metodología

4.1 Fases del estudio y cronograma

El estudio se llevará a cabo a lo largo de seis meses. El primer mes se empleará en la captación de los participantes e información y explicación del proyecto. También, se realizará una primera evaluación para determinar el punto de partida y poder constatar la evolución de cada uno de ellos desde el inicio.

Los meses 2, 3, 4 y 5 serán aquellos donde los pacientes pondrán en práctica cada una de las intervenciones explicadas y llevarán un registro, así como el control de los cambios a través de la aplicación móvil. También, se programará una consulta por videoconferencia al mes para realizar un seguimiento más cercano y exhaustivo y tres consultas conjuntas a lo largo de los seis meses.

El sexto mes tendrá lugar una última consulta conjunta, en la que los participantes expondrán sus experiencias y su punto de vista de la intervención (*feedback*). Asimismo, se analizarán los datos obtenidos en la intervención.

	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Búsqueda bibliográfica	x	x	x									
Redactar el estado de la cuestión		x	x									
Diseño de materiales e intervención				x	x	x						
Captación de pacientes, 1ª valoración y primera entrevista							x					
Intervención consultas y valoraciones								x	x	x	x	
Consulta final y análisis de datos												x

4.2 Análisis de datos

El análisis de los datos obtenidos se va a realizar de dos formas:

Por una lado se van a analizar las **variables dependientes** cuantitativas (calidad de vida, severidad del SPI, somnolencia diurna y calidad del sueño). En este caso, se van a realizar seis mediciones repetidas en el mismo sujeto (abril, mayo, junio, julio, agosto y septiembre). Por ello, el procedimiento que se va a llevar a cabo es ANOVA de medidas repetidas para cada una de las variables dependientes; es decir, cuatro análisis de varianzas de medidas repetidas. Este modelo de análisis permite observar cómo se han modificado los valores de estas variables dependientes cuantitativas.

Por otro lado, el análisis de las **variables independientes** cuantitativas (cumplimiento de la realización de actividad física aeróbica y cumplimiento de las pautas de sueño) que se presupone que afectan a las variables dependientes, se va a realizar a través un modelo de regresión múltiple y una análisis de correlación para cada una de las variables dependientes, usando como variables predictoras las variables independientes. El modelo de regresión múltiple va a permitir conocer la medida en que estas dos variables independientes predicen los cambios que va a haber sobre las variables dependientes; mientras que el análisis de correlación va a ofrecer un valor que indica la intensidad con la que están relacionadas las variables independientes con las variables dependientes.

5. Aspectos éticos

Debido a que la información que se va a recoger en este Proyecto conlleva el tratamiento de datos personales, es imprescindible asegurar la información al paciente, así como el consentimiento y la confidencialidad de sus datos.

Previo a estos aseguramientos, el proyecto será presentado para su conformidad y aprobación al Comité de Investigación Clínica correspondiente y al Comité de Investigación de la Universidad Pontificia de Comillas.

En lo que respecta a los aseguramientos referidos en el primer párrafo, nos ajustaremos a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales; y se hará entrega de un consentimiento

informado en el que se detallará el Proyecto y que deberá ser firmado por parte de los participantes (ANEXO IX).

6. Limitaciones del estudio

Las limitaciones que se deben tener en cuenta para este estudio son por un lado aspectos que afecten a la validez interna y, por otro lado, aspectos que intervengan en la validez externa.

En este proyecto, los elementos que interfieren en la validez externa son la representatividad de la muestra y el tamaño de la muestra. Pues para que la muestra sea representativa y extrapolable al resto de la población, debería ser una muestra aleatoria, con variabilidad en los participantes y que el tamaño de la muestra sea lo suficientemente grande para ser representativa. Sin embargo, el objetivo de este proyecto no es que tenga validez externa sino, mejorar al grupo de pacientes que participa en el mismo.

Las causas que afectan a la validez interna, es decir, aquellas que puedan interferir en los resultados reales del estudio son que los resultados obtenidos no sean veraces por parte de los pacientes (por ejemplo, a la hora de realizar los cuestionarios) y que las pautas y recomendaciones proporcionadas no sean cumplidas de forma adecuada.

BIBLIOGRAFÍA

- Abetz, L., Allen, R., Follet, A., Washburn, T., Earley, C., Kirsch, J., & Knight, H. (2004). Evaluating the quality of life of patients with restless legs syndrome. *Clinical Therapeutics*, 26(6), 925-935. 10.1016/s0149-2918(04)90136-1
- Abetz, L., Vallow, S. M., Kirsch, J., Allen, R. P., Washburn, T., & Earley, C. J. (2005). Validation of the Restless Legs Syndrome Quality of Life questionnaire. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 8(2), 157-167. 10.1111/j.1524-4733.2005.03010.x
- Anguelova, G. V., Vlak, M. H. M., Kurvers, A. G. Y., & Rijsman, R. M. (2022). Pharmacologic and Nonpharmacologic Treatment of Restless Legs Syndrome. *Sleep Med Clin*, , 407-419. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsmc.2022.06.006>
- Aukerman, M. M., Aukerman, D., Bayard, M., Tudiver, F., Thorp, L., & Bailey, B. (2006). Exercise and restless legs syndrome: a randomized controlled trial. *Journal of the American Board of Family Medicine: JABFM*, 19(5), 487-493. 10.3122/jabfm.19.5.487
- Barroso Pérez, M. T. (2018). *Prevalencia del síndrome de piernas inquietas y sus características en la población adulta de Burgos*
- Barroso-Perez, M. T., Cubo, E., Cordero-Guevara, J., Poza-Maure, E., & Checa-Diez, L. (2017). [Quality of life and associated characteristics of restless legs syndrome in the adult population of Burgos, Spain]. *Revista De Neurologia*, 65(6), 257-262.
- Chaiard, J., & Weaver, T. E. (2019). Update on Research and Practices in Major Sleep Disorders: Part II-Insomnia, Willis-Ekbom Disease (Restless Leg Syndrome), and Narcolepsy. *Journal of Nursing Scholarship: An Official Publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing*, 51(6), 624-633. 10.1111/jnu.12515
- Chenini, S., Barateau, L., Guiraud, L., Rollin, M., Lopez, R., Jaussent, I., Beziat, S., & Dauvilliers, Y. (2022). Cognitive strategies to improve symptoms of restless legs syndrome. *Journal of Sleep Research*, , e13794. 10.1111/jsr.13794
- Chica-Urzola, H. L., Escobar-Córdoba, F., & Eslava-Schmalbach, J. (2007). [Validating the Epworth sleepiness scale]. *Revista De Salud Publica (Bogota, Colombia)*, 9(4), 558-567. 10.1590/s0124-00642007000400008

- Ciércoles Prado, J. (2011). *Guía de cuidados de enfermería en el síndrome de piernas inquietas* (1ª ed.). Colegio Oficial de Diplomados en Enfermería de Madrid.
- Costales, B., Vouri, S. M., Brown, J. D., Setlow, B., & Goodin, A. J. (2022). Treatment initiation and utilization patterns of pharmacotherapies for early-onset idiopathic restless legs syndrome. *Sleep Medicine*, 96, 70-78. 10.1016/j.sleep.2022.05.003
- Didato, G., Di Giacomo, R., Rosa, G. J., Dominese, A., de Curtis, M., & Lanteri, P. (2020). Restless Legs Syndrome across the Lifespan: Symptoms, Pathophysiology, Management and Daily Life Impact of the Different Patterns of Disease Presentation. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(10), 3658. 10.3390/ijerph17103658
- Doring, E. H., & Winkelman, J. W. (2019). Drug Treatment of Restless Legs Syndrome in Older Adults. *Drugs & Aging*, 36(10), 939-946. 10.1007/s40266-019-00698-1
- Fernández Fernández, M. M., Ciércoles Prado, J., & Miralles Martínez, A. (2011). Estudio del Síndrome de Piernas Inquietas y su influencia en Salud Laboral.2(1), 73-80.
- Franco, B., Morais, M. A., Holanda, A. S. d. S., Manconi, M., de Mello, M. T., & Esteves, A. M. (2020). Impact of Covid-19 on the restless legs syndrome. *Sleep Science (Sao Paulo, Brazil)*, 13(3), 186-190. 10.5935/1984-0063.20200031
- Geng, C., Yang, Z., Kong, X., Xu, P., & Zhang, H. (2022). Correlation between vitamin D and poor sleep status in restless legs syndrome. *Frontiers in Endocrinology*, 13, 994545. 10.3389/fendo.2022.994545
- Gonzalez-Latapi, P., & Malkani, R. (2019). Update on Restless Legs Syndrome: from Mechanisms to Treatment. *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 19(8), 54. 10.1007/s11910-019-0965-4
- Gossard, T. R., Trotti, L. M., Videnovic, A., & St Louis, E. K. (2021). Restless Legs Syndrome: Contemporary Diagnosis and Treatment. *Neurotherapeutics: The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics*, 18(1), 140-155. 10.1007/s13311-021-01019-4
- Guay, A., Houle, M., O'Shaughnessy, J., & Descarreaux, M. (2020). Current Evidence on Diagnostic Criteria, Relevant Outcome Measures, and Efficacy of Nonpharmacologic Therapy in the Management of Restless Legs Syndrome (RLS):

- A Scoping Review. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 43(9), 930-941. 10.1016/j.jmpt.2020.05.004
- Hamilton, M. (1959). The assessment of anxiety states by rating. *The British Journal of Medical Psychology*, 32(1), 50-55. 10.1111/j.2044-8341.1959.tb00467.x
 - Hamilton, M. (1960). A rating scale for depression. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, 23(1), 56-62. 10.1136/jnnp.23.1.56
 - Harrison, E. G., Keating, J. L., & Morgan, P. E. (2019). Non-pharmacological interventions for restless legs syndrome: a systematic review of randomised controlled trials. *Disability and Rehabilitation*, 41(17), 2006-2014. 10.1080/09638288.2018.1453875
 - Harrison, E. G., Keating, J. L., & Morgan, P. E. (2021). The experience of living with restless legs syndrome: A qualitative study. *Journal of Health Psychology*, 26(8), 1154-1167. 10.1177/1359105319871632
 - Innes, K. E., Selfe, T. K., Montgomery, C., Hollingshead, N., Huysmans, Z., Srinivasan, R., Wen, S., Hausmann, M. J., Sherman, K., & Klatt, M. (2020). Effects of a 12-week yoga versus a 12-week educational film intervention on symptoms of restless legs syndrome and related outcomes: an exploratory randomized controlled trial. *Journal of Clinical Sleep Medicine: JCSM: Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine*, 16(1), 107-119. 10.5664/jcsm.8134
 - Jiménez-Genchi, A., Monteverde-Maldonado, E., Nenclares-Portocarrero, A., Esquivel-Adame, G., & de la Vega-Pacheco, A. (2008). [Reliability and factorial analysis of the Spanish version of the Pittsburg Sleep Quality Index among psychiatric patients]. *Gaceta Medica De Mexico*, 144(6), 491-496.
 - Khachatryan, S. G., Ferri, R., Fulda, S., Garcia-Borreguero, D., Manconi, M., Muntean, M., & Stefani, A. (2022). Restless legs syndrome: Over 50 years of European contribution. *Journal of Sleep Research*, 31(4), e13632. 10.1111/jsr.13632
 - Liu, Z., Guan, R., & Pan, L. (2022). Exploration of restless legs syndrome under the new concept: A review. *Medicine*, 101(50), e32324. 10.1097/MD.00000000000032324
 - Lobo, A., Chamorro, L., Luque, A., Dal-Ré, R., Badia, X., & Baró, E. (2002). [Validation of the Spanish versions of the Montgomery-Asberg depression and Hamilton anxiety rating scales]. *Medicina Clinica*, 118(13), 493-499. 10.1016/s0025-7753(02)72429-9

- Manconi, M., Garcia-Borreguero, D., Schormair, B., Videnovic, A., Berger, K., Ferri, R., & Dauvilliers, Y. (2021). Restless legs syndrome. *Nature Reviews. Disease Primers*, 7(1), 80. 10.1038/s41572-021-00311-z
- Martínez García, M. (2008). Actualización en Medicina de Familia. Una revisión del síndrome de piernas inquietas. *Medicina De Familia. SEMERGEN*, 34(2), 80-86. 10.1016/S1138-3593(08)71854-9
- Mohiuddin, O., Khan, A. A., Shah, S. M. I., Malick, M. D. Z., Memon, S. F., Jalees, S., & Yasmin, F. (2021). New-onset restless leg syndrome in a COVID-19 patient: a case report with literature review. *The Pan African Medical Journal*, 3810.11604/pamj.2021.38.318.28836
- Poza Aldea, J. J., Sansa Fayos, G., Pujol Sabaté, M., Puertas Cuesta, F. J., Irazo de Riquer, A., & García Borreguero, D. (2013). *Síndrome de piernas inquietas o enfermedad de willis-ekbom recomendaciones diagnósticas y terapéuticas del Grupo de Estudio de la Sociedad Española de Neurología y Sociedad Española del Sueño* (1ª ed.). Luzan5 health consulting.
- Ramos-Brieva, J. A., & Cordero Villafáfila, A. (1986). [Validation of the Castillian version of the Hamilton Rating Scale for Depression]. *Actas Luso-Espanolas De Neurologia, Psiquiatria Y Ciencias Afines*, 14(4), 324-334.
- Ramos-Brieva, J. A., & Cordero-Villafafila, A. (1988). A new validation of the Hamilton Rating Scale for Depression. *Journal of Psychiatric Research*, 22(1), 21-28. 10.1016/0022-3956(88)90024-6
- Romero-Peralta, S., Cano-Pumarega, I., & García-Borreguero, D. (2020). Emerging Concepts of the Pathophysiology and Adverse Outcomes of Restless Legs Syndrome. *Chest*, 158(3), 1218-1229. 10.1016/j.chest.2020.03.035
- Smallheer, B. A. (2018). Evaluation and Treatment of Restless Legs Syndrome in the Primary Care Environment. *The Nursing Clinics of North America*, 53(3), 433-445. 10.1016/j.cnur.2018.04.010
- Smyth, C. (2003). The Pittsburgh Sleep Quality Index. *Dermatology Nursing*, 15(2), 195-196.
- Tipton, P. W., & Wszolek, Z. K. (2017). Restless legs syndrome and nocturnal leg cramps: a review and guide to diagnosis and treatment. *Polish Archives of Internal Medicine*, 127(12), 865-872. 10.20452/pamw.4148
- Vlasie, A., Trifu, S. C., Lupuleac, C., Kohn, B., & Cristea, M. B. (2022). Restless legs syndrome: An overview of pathophysiology, comorbidities and therapeutic

approaches (Review). *Experimental and Therapeutic Medicine*, 23(2), 185. 10.3892/etm.2021.11108

- Walters, A. S., LeBrocq, C., Dhar, A., Hening, W., Rosen, R., Allen, R. P., & Trenkwalder, C. (2003). Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. *Sleep Medicine*, 4(2), 121-132. 10.1016/s1389-9457(02)00258-7
- Xu, X., Liu, Y., Jia, S., Dong, M., Cao, D., & Wei, Y. (2018). Complementary and alternative therapies for restless legs syndrome: An evidence-based systematic review. *Sleep Medicine Reviews*, 38, 158-167. 10.1016/j.smr.2017.06.003
- Xu, Y., Wen, H., Li, J., Yang, J., Luo, K., & Chang, L. (2022). The relationship between sleep disorders, anxiety, depression, and cognitive function with restless legs syndrome (RLS) in the elderly. *Sleep & Breathing = Schlaf & Atmung*, 26(3), 1309-1318. 10.1007/s11325-021-02477-y

ANEXOS

ANEXO I. FISIOPATOLOGÍA DEL SPI

FISIOPATOLOGÍA DEL SPI

FACTORES GENÉTICOS



↓ TRANSPORTE DE HIERRO (CEREBRO)



SÍNTESIS DE DOPAMINA



TIROSINA - HIDROXILASA (cofactor del Fe²⁺)





ANEXO II. ESCALA DE EVALUACIÓN DEL SPI

1. En general, ¿cómo evaluaría usted las molestias que ha tenido en sus piernas y/o brazos causadas por el Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna

2. En general, ¿cómo evaluaría la necesidad que tiene de moverse a causa de sus síntomas del Síndrome de las Piernas inquietas?
 - (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna

3. En general, ¿hasta qué punto, al moverse, ha sentido alivio de las molestias en sus piernas y/o brazos causadas por el Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - (4) Ningún alivio
 - (3) Alivio leve
 - (2) Alivio moderado
 - (1) Alivio total o casi total
 - (0) Sin síntomas que deban aliviarse

4. ¿Hasta qué punto han sido fuertes las alteraciones de sueño debido a sus síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna

5. ¿Hasta qué punto han sido fuertes el cansancio o la somnolencia durante el día debido a sus síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas?
- (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna
6. ¿Hasta qué punto ha sido fuerte su Síndrome de las Piernas Inquietas en conjunto?
- (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna
7. ¿Con qué frecuencia ha tenido síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas?
- (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna
8. Cuando ha tenido síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas ¿hasta qué punto han sido fuertes de promedio?
- (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna

9. En general, ¿hasta qué punto ha sido fuerte el impacto del Síndrome de las Piernas Inquietas sobre su capacidad de llevar a cabo sus actividades diarias, como por ejemplo llevar una vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?
- (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna
10. ¿Hasta qué punto han sido fuertes sus alteraciones de humor debido a los síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas (por ejemplo, se ha sentido enfadado/a, deprimido/a, triste, preocupado/a o irritable)?
- (4) Muy fuertes
 - (3) Fuertes
 - (2) Moderadas
 - (1) Leves
 - (0) Ninguna



ANEXO III. CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA DEL SPI

1. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha sido angustioso para usted tener el Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - En absoluto
 - Un poco
 - Moderadamente
 - Bastante
 - Mucho

2. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido en sus actividades nocturnas habituales?
 - Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre

3. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas le ha impedido acudir a sus actividades sociales nocturnas?
 - Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha tenido problemas para levantarse por la mañana debido al Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - Ninguno
 - Pocos
 - Algunos
 - Bastantes
 - 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?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - 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?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la noche?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
9. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su capacidad para tomar decisiones se ha visto afectada por problemas de sueño?
- En absoluto
 - Un poco
 - Moderadamente

- Bastante
- Mucho

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

- Nunca
- Pocas veces
- Algunas veces
- Muchas veces
- Siempre

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

- En absoluto
- Un poco
- Moderadamente
- Bastante
- 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?

- En absoluto
- Un poco
- Moderadamente
- Bastante
- 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?

- En absoluto
- Un poco
- Moderadamente
- Bastante
- Mucho

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

- SI. Si la respuesta es “SI”, conteste a las preguntas de la 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?

- Nunca
- Pocas veces
- Algunas veces
- Muchas veces
- 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 días: _____

ANEXO IV. ESCALA DE LA DEPRESIÓN DE HAMILTON

1. Estado de ánimo deprimido (Tristeza, llanto, retraimiento melancólico, contenidos depresivos del pensamiento y pérdida de la capacidad de reacción a estímulos placenteros.)
 - (0) ausente.
 - (1) ligero: actitud melancólica; el paciente no verbaliza necesariamente de su estado de ánimo.
 - (2) moderado: llanto ocasional; apatía; pesimismo; desmotivación.
 - (3) intenso: llanto frecuente (o ganas); introversión; rumiaciones depresivas; pérdida del gusto por la cosas.
 - (4) extremo: llanto muy frecuente (o ganas); frecuente tendencia al aislamiento; contenidos depresivos exclusivos en el pensamiento o la comunicación verbal; pérdida de la capacidad de reacción a estímulos placenteros.

2. Sentimientos de culpa
 - (0) ausente.
 - (1) ligero: autorreproches; teme haber decepcionado a la gente.
 - (2) moderado: ideas de culpabilidad; sentimientos de ser mala persona, de no merecer atención.
 - (3) intenso: la enfermedad actual es un castigo; meditación sobre errores, malas acciones o pecados del pasado; merece los sufrimientos que padece.
 - (4) extremo: ideas delirantes de culpa, con o sin alucinaciones acusatorias.

3. Suicidio
 - (0) ausente.
 - (1) ligero: la vida no vale la pena vivirla.
 - (2) moderado: desearía estar muerto o piensa en la posibilidad de morirse.
 - (3) intenso: ideas o amenazas suicidas.
 - (4) serio intento de suicidio.

4. Insomnio inicial
(Si toma hipnóticos y no puede evaluar, puntúe 1.)
 - (0) ausente.

(1) ocasional: tarda en dormir entre media y una hora (menos de tres noches por semana).

(2) frecuente: tarda en dormir más de una hora (tres o más noches seguidas por semana).

5. Insomnio medio (Si toma hipnóticos y no puede evaluar, puntúe 1.)

(0) ausente.

(1) ocasional: está inquieto durante la noche; si se despierta, tarda casi una hora en dormirse de nuevo (menos de tres noches por semana).

(2) frecuente: está despierto durante la noche, con dificultades para volver a conciliar el sueño; cualquier ocasión de levantarse de la cama (excepto para evacuar), o necesidad de fumar o leer tras despertarse, debe puntuar 2 (tres o más noches seguidas por semana).

6. Insomnio tardío (Si toma hipnóticos y no puede evaluar, puntúe 1.)

(0) ausente.

(1) ocasional: se despierta antes de lo habitual (menos de dos horas antes; menos de tres días por semana).

(2) frecuente: se despierta dos o más horas antes de lo habitual (tres o más días seguidos por semana).

7. Trabajo y actividades

(0) ausente.

(1) ligero: ideas o sentimientos de incapacidad o desinterés. Distíngalo de la fatiga o pérdida de energía, que se puntúan en otra parte.

(2) moderado: falta de impulso para desarrollar las actividades habituales, las aficiones o el trabajo (si el paciente no lo manifiesta directamente, puede deducirse por su desatención, indecisión o vacilación ante el trabajo y otras actividades).

(3) intenso: evidente descenso del tiempo dedicado a sus actividades; descenso de su eficacia y/o productividad. En el hospital se puntúa 3 si el paciente no se compromete al menos durante tres horas/día a actividades (trabajo hospitalario o distracciones) ajenas a las propias de la sala. Notable desatención del aseo personal.

(4) extremo: dejó de trabajar por la presente enfermedad. No se asea o precisa de gran estímulo para ello. En el hospital se puntúa 4 si el paciente no se compromete

en otras actividades más que a las pequeñas tareas de la sala o si se precisa de gran estímulo para que las realice.

8. Inhibición (Lentitud del pensamiento y del lenguaje; peor capacidad de concentración; disminución de la actividad motora.)

(0) ausente.

(1) ligera: ligera inhibición durante la entrevista; sentimientos ligeramente embotados; facies inexpresiva.

(2) moderada: evidente inhibición durante la entrevista (voz monótona, tarda en contestar las preguntas).

(3) intensa: entrevista difícil y prolongada; lentitud de movimientos y al caminar.

(4) extrema: estupor depresivo completo; entrevista imposible.

9. Agitación

(0) ausente.

(1) ligera: mueve los pies; juega con las manos o con los cabellos.

(2) moderada: se mueve durante la entrevista; se agarra a la silla; se retuerce las manos; se muerde los labios; se tira de los cabellos; mueve ampliamente los brazos; se muerde las uñas, las manos.

(3) intensa: no puede estarse quieto durante la entrevista; se levanta de la silla.

(4) extrema: la entrevista se desarrolla <<corriendo>>, con el paciente de un lado para otro, o quitándose la ropa, o arrancándose los cabellos; el paciente parece desconcertado y <<desatado>>.

10. Ansiedad psíquica (Aquí se incluyen muchos síntomas, tales como: tensión, incapacidad para relajarse o concentrarse, irritabilidad, «canguelo» preocupaciones sobre trivialidades -que no son rumiaciones depresivas-, fobias, crisis de ansiedad, etc.)

(0) ausente.

(1) ligera: tensión subjetiva e irritabilidad.

(2) moderada: tensión objetiva, evidente; preocupación por trivialidades.

(3) intensa: actitud aprensiva evidente en la cara y el lenguaje.

(4) extrema: crisis de ansiedad observadas; la ansiedad forma la mayor parte del contenido de su comunicación espontánea verbal o no verbal.

11. Ansiedad somática (Equivalentes somáticos de la ansiedad: gastrointestinales: pesadez de estómago, retortijones, diarrea, boca seca, flatulencias, eructos; cardiovasculares: palpitaciones, desmayos, ruborizarse, dolor o malestar precordial; respiratorios: hiperventilación, suspiros, ahogos, dificultad para respirar; frecuencia urinaria: mayor de lo habitual; sudoración: mayor de lo habitual; osteomusculares: tensión muscular, temblores, tinnitus; vértigos; visión borrosa, etc)
- (0) ausente.
- (1) ligera: un solo síntoma o un síntoma dudoso o varios síntomas de un mismo sistema.
- (2) moderada: varios síntomas de distintos sistemas.
- (3) intensa: múltiples síntomas de varios sistemas simultáneamente.
- (4) extrema: numerosos síntomas persistentes e incapacitantes la mayor parte de las veces.
12. Síntomas somáticos gastrointestinales (La pérdida del apetito y la sequedad de boca son más frecuentes que la constipación.)
- (0) ausente.
- (1) ligero: pérdida de apetito, pero come sin necesidad de estímulo; sensación de pesadez en el abdomen.
- (2) intenso: pérdida de apetito y no come, aunque se le estimule, o precisa de gran estímulo para comer; precisa o solicita laxantes o medicación para sus síntomas gastrointestinales.
13. Síntomas somáticos generales
- (0) ausente.
- (1) ligero: fatigabilidad, pérdida de energía; pesadez en extremidades, espalda, cabeza; algias en dorso, cabeza, músculos.
- (2) intenso: fatigabilidad y pérdida de energía la mayor parte del tiempo; cualquier síntoma somático bien definido o expresado espontáneamente.
14. Síntomas genitales (Difícil de evaluar, sobre todo en personas ancianas, viudas, etc. No obstante, su evaluación debe intentarse siempre. Tome nota de los cambios asociados claramente con la enfermedad.)
- (0) ausente o información inadecuada o sin información (emplear lo menos posible

estas dos últimas).

(1) ligero: descenso de la libido; actividad sexual alterada (inconstante, poco intensa).

(2) pérdida completa de apetito sexual; impotencia o frigidez funcionales.

15. Hipocondría (Valorar el síntoma que aparece o aumenta asociado a la depresión.)

(0) ausente.

(1) ligera: alguna preocupación por las funciones corporales y por síntomas orgánicos.

(2) moderada: muy preocupado y atento a síntomas orgánicos; piensa que tiene una enfermedad orgánica.

(3) intensa: fuerte convicción de padecer un trastorno orgánico que, para el paciente, justifica su situación actual (puede ceder temporalmente a la argumentación lógica); solicitud constante de ayudas, exploraciones, etc.

(4) extrema: delirios y alucinaciones hipocondríacas: órganos obstruidos, corrompidos, infectados, malolientes, etc. (son poco frecuentes).

16. Pérdida de introspección

(0) ausente: se da cuenta de que está enfermo, deprimido.

(1) ligera: reconoce su enfermedad, pero la atribuye a la mala alimentación, al clima, al exceso de trabajo, a una infección viral, a la necesidad de descanso, etc.

(2) intensa: niega estar enfermo o el origen nervioso de su enfermedad.

17. Pérdida de peso (En evaluaciones sucesivas, restar a la puntuación inicial 1 si gana 500 grs./semana y 2 si gana 1 Kg /semana.)

(0) ausente.

(1) ligera: probable pérdida de peso asociada a la enfermedad actual; pérdida superior a 500 grs./semana o 2,5 Kg /año (sin dieta).

(2) intensa: pérdida de peso definidas según el enfermo; pérdida superior al Kg/semana o 4,5 Kg/año (sin dieta).

ANEXO V. ESCALA DE LA ANSIEDAD DE HAMILTON

Síntomas de los estados de ansiedad	Ausente	Leve	Moderado	Grave	Muy grave/incapacitante
1.Estado de ánimo ansioso: preocupaciones, anticipación de lo peor, aprensión (anticipación temerosa), irritabilidad	0	1	2	3	4
2.Tensión: sensación de tensión, fatigabilidad, imposibilidad de relajarse, reacciones con sobresalto, llanto fácil, temblores, sensación de inquietud	0	1	2	3	4
3.Temores: a la oscuridad, a los desconocidos, a quedarse solo, a los animales grandes, al tráfico, a las multitudes	0	1	2	3	4
4.Insomnio: dificultad para dormirse, sueño interrumpido, sueño insatisfactorio y cansancio al despertar	0	1	2	3	4
5.Intelectual (cognitivo): dificultad para concentrarse, mala memoria	0	1	2	3	4
6.Estado de ánimo deprimido: pérdida de interés, insatisfacción en las diversiones, depresión, despertar prematuro, cambios de humor durante el día	0	1	2	3	4
7.Síntomas somáticos generales (musculares): dolores y molestias musculares, rigidez muscular, contracciones musculares, sacudidas clónicas, crujir de dientes, voz temblorosa	0	1	2	3	4
8.Síntomas somáticos generales (sensoriales): zumbidos de oídos, visión borrosa, sofocos y escalofríos, sensación de debilidad, sensación de hormigueo	0	1	2	3	4
9.Síntomas cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, dolor en el pecho, latidos vasculares, sensación de desmayo, extrasístole	0	1	2	3	4

Síntomas de los estados de ansiedad	Ausente	Leve	Moderado	Grave	Muy grave/incapacitante
10. Síntomas respiratorios: opresión o constricción en el pecho, sensación de ahogo, suspiros, disnea	0	1	2	3	4
11. Síntomas gastrointestinales: dificultad para tragar, gases, dispepsia: dolor antes y después de comer, sensación de ardor, sensación de estómago lleno, vómitos acuosos, náuseas, vómitos, sensación de estómago vacío, digestión lenta, borborigmos (ruido intestinal), diarrea, pérdida de peso, estreñimiento	0	1	2	3	4
12. Síntomas genitourinarios: micción frecuente, micción urgente, amenorrea, menorragia, aparición de la frigidez, eyaculación precoz, ausencia de erección, impotencia	0	1	2	3	4
13. Síntomas autónomos: boca seca, rubor, palidez, tendencia a sudar, vértigos, cefalea de tensión, piloerección (pelos de punta)	0	1	2	3	4
14. Comportamiento en la entrevista: - General: tenso/a, no relajado/a, agitación nerviosa: manos, dedos cogidos, apretados, tics, enrollar un pañuelo; inquietud: pasearse de un lado a otro, temblor de manos, ceño fruncido, cara tirante, aumento del tono muscular, suspiros, palidez facial - Fisiológico: tragar saliva, eructar, taquicardia de reposo, frecuencia respiratoria por encima de 20 lat/min, sacudidas enérgicas de tendones, temblor, pupilas dilatadas, exoftalmos (proyección anormal del globo del ojo), sudor, tics en los párpados.	0	1	2	3	4



ANEXO VI. ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH

Las siguientes preguntas hacen alusión a cómo ha dormido durante el último mes. Trate de responder de la manera más precisa posible lo que ha sucedido la gran mayoría de noches y días del último mes.

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, habitualmente, su hora de acostarse? _____
2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? (Apunte el tiempo en minutos) _____
3. Durante el último mes, ¿a qué hora se ha estado levantando por la mañana? _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? el tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama (Apunte las horas que cree haber dormido) _____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Por favor, conteste todas las preguntas.

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
 - a. No poder conciliar el sueño en la primera media hora:
 - Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
 - b. Despertarse durante la noche o de madrugada:
 - Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
 - c. Tener que levantarse para ir al servicio:
 - Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.

- Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
- d. No poder respirar bien:
- Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
- e. Toser o roncar ruidosamente:
- Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
- f. Sentir frío:
- Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
- g. Sentir demasiado calor:
- Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
- h. Tener pesadillas o “malos sueños”:
- Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
- i. Sufrir dolores:

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

j. Otras razones (por favor descríbalas a continuación):

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

6. Durante el último mes ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?

- Bastante buena
- Buena
- Mala
- Bastante mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
- Ningún problema.
 - Un problema muy ligero.
 - Algún problema.
 - Un gran problema.

Por favor, sólo conteste a las siguientes preguntas si duerme acompañado

Si tiene pareja o compañero de habitación pregúntele si durante el último mes usted ha tenido:

- Ronquidos ruidosos:
 - Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.

- Grandes pausas entre respiraciones mientras duermen:
 - Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.

- Sacudidas o espasmos en las piernas mientras duerme:
 - Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.

- Episodios de desorientación o confusión mientras duerme:
 - Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.

- Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.
- Otros inconvenientes mientras duermen (por favor, descríbalos):
- Ninguna vez en el último mes.
 - Menos de una vez a la semana.
 - Una o dos veces a la semana.
 - Tres o más veces a la semana.

INSTRUCCIONES PARA PUNTUAR EL ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURG

Componente 1: Calidad de sueño subjetiva. Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente:

RESPUESTA	VALOR
Bastante buena	0
Buena	1
Mala	2
Bastante mala	3

Componente 2: Latencia de sueño

1º Examine la pregunta 2, y asigne el valor correspondiente

RESPUESTA	VALOR
≤15 minutos	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
>60 minutos	3

2º Examine la pregunta 5a, y asigne el valor correspondiente

RESPUESTA	VALOR
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

3º Sume los valores de las preguntas 2 y 5ª.

4º Al valor obtenido asigne el valor correspondiente:

SUMA DE LAS PREGUNTAS 2 y 5a	VALOR
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Componente 3: Duración del dormir. Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente:

RESPUESTA	VALOR
>7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
<5 horas	3

Componente 4: Eficiencia de sueño habitual:

1º Calcule el número de horas que se pasó en la cama, en base a las respuestas de las preguntas 3 (hora de levantarse) y pregunta 1 (hora de acostarse).

2º Calcule la eficiencia de sueño (ES) con la siguiente fórmula: [Núm. horas de sueño (pregunta 4) ÷ Núm. horas pasadas en la cama] ×100=ES (%).

3º A la ES obtenida asigne el valor correspondiente:

RESPUESTA	VALOR
> 85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65%	3

Componente 5: Alteraciones del sueño:

1º Examine las preguntas 5b a 5j y asigne a cada una el valor correspondiente

RESPUESTA	VALOR
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2º Sume las calificaciones de las preguntas 5b a 5j.

3º A la suma total, asigne el valor correspondiente:

SUMA DE 5b a 5j	VALOR
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Componente 6: Uso de medicamentos para dormir. Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente:

RESPUESTA	VALOR
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Componente 7: Disfunción diurna:

1º Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente:

RESPUESTA	VALOR
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2º Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente:

RESPUESTA	VALOR
Ningún problema	0
Problema muy ligero	1
Algo de problema	2
Un gran problema	3

3º Sume los valores de la pregunta 8 y 9.

4º A la suma total, asigne el valor correspondiente:

SUMA DE LAS PREGUNTAS 2 y 5a	VALOR
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación global del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (sume las puntuaciones de los 7 componentes): _____



ANEXO VII. ESCALA DE LA SOMNOLENCIA DE EPWORTH

¿Con qué frecuencia se queda usted dormido en las siguientes situaciones? Si no ha realizado alguna de las actividades que se plantean, trate de imaginar cómo le afectarían.

Utilice la siguiente escala y elija el número más adecuado para cada situación.

- 0 = nunca se ha dormido.
- 1 = escasa probabilidad de dormirse.
- 2 = moderada posibilidad de dormirse.
- 3 = elevada probabilidad de dormirse.

SITUACIÓN	PUNTUACIÓN			
Sentado y leyendo	0	1	2	3
Viendo la televisión	0	1	2	3
Sentado, inactivo en un lugar público (teatro...)	0	1	2	3
En coche, como copiloto de un viaje de 1 hora	0	1	2	3
Tumbado a media tarde	0	1	2	3
Sentado y hablando con alguien	0	1	2	3
Sentado y tranquilo después de la comida (sin tomar alcohol)	0	1	2	3
En su coche, cuando se para durante algunos minutos debido al tráfico	0	1	2	3

ANEXO VIII. CARTA A LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS

Asociación Española del Síndrome de Piernas Inquietas (AESPI)

Estimada Sra. Presidenta:

Soy Miriam García Martín, y recientemente he concluido el Grado de Enfermería.

Me pongo en contacto con Usted, debido a que me encuentro realizando un estudio cuya finalidad es mejorar la calidad de vida de las personas que padecen el Síndrome de Piernas Inquietas, a través de medidas no farmacológicas en relación con los patrones de actividad-ejercicio y sueño.

Para poder realizar este estudio, necesitaría la colaboración de 35-45 personas que estuvieran dispuestas e interesadas.

Puesto que Usted preside esta Asociación, le solicito su ayuda para poder contactar con los asociados y presentarles mi propuesta y, si fuera posible, llevar a cabo con ellas el estudio.

Las personas que se ofreciesen a colaborar deberán firmar un consentimiento, así como la aceptación correspondiente a la normativa de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

El presente estudio está aprobado por el Comité de Investigación de la Universidad Pontificia de Comillas y por el Comité de Investigación Clínica correspondiente. Le adjunto el proyecto en este mismo correo.

A la espera de su respuesta, quedo a su disposición y le agradezco su atención.

Un cordial saludo

Miriam García Martín.

ANEXO IX. CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PERSONAS DIAGNOSTICADAS CON SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS”

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D. /Dña., de años de edad
y con DNI nº

Manifiesto que he entendido la información y la finalidad del proyecto de investigación para el que se me solicita la participación, y que he podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del mismo.

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

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto de Investigación titulado “**MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PERSONAS DIAGNOSTICADAS CON SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS**”.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías recogidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales,

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

En _____, a _____ de _____ de 20_____

Fdo.: