

Claudia Miguel Ferrer y Paula Navarro Gasent

**UTILIDAD DEL ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR PRECOZ
EN PACIENTES RECIÉN DIAGNOSTICADOS
DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE**

TRABAJO FIN DE GRADO

Dirigido por la Dra. Núria Solà

Grado de Medicina



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus

2025

FICHA EVALUACIÓN DE LA TUTORA

TREBALL DE FI DE GRAU. FMCS. FITXA D'AVALUACIÓ DEL TUTOR



L'avaluació del treball pràctic tindrà en compte la nota referida pel tutor respecte a la memòria impresa i el seguiment del treball. El resultat de l'avaluació del tutor ha de ser favorable per tal que l'alumne pugui presentar i defensar el treball i representa el 25 % nota total del TFG.

ENSENYAMENT: **MEDICINA**

NOM DE L'ALUMNE: **CLAUDIA MIGUEL TERRE**

TÍTOL DEL TREBALL: **UTILIDAD DEL ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR PRECOZ EN PACIENTES RECÉN DIAGNOSTICADOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE.**

SEGUIMENT I AVALUACIÓ DEL TREBALL PER PART DEL TUTOR DEL TREBALL PRÀCTIC (0-10)	
Ha mostrat capacitats d'anàlisi i síntesi i raonament al llarg del treball	8
Ha mostrat iniciativa durant tot el procés d'elaboració del Treball	10
El procés d'elaboració del Treball ha estat continuat	10
Ha mostrat habilitat de cerca i gestió de la informació	10
Ha mostrat capacitat d'organització i planificació	10
Ha seguit la normativa pròpia del Centre en quan a la presentació escrita del treball	10
El treball és ordenat i redactat amb cura, expressant-se correctament amb la llengua escollida	8
Els resultats del treball són originals	10
El treball presentat supera les expectatives del tutor	8
<u>Comentaris del tutor si s'escau</u>	
MITJANA DE LA NOTA DEL TUTOR (0-10)	
	9,3

AVALUACIÓ: FAVORABLE NO FAVORABLE

AUTORITZA a que el treball sigui públic i visible al repositori institucional de la URV*?

SI NO

* Desaconsellat en casos de treballs amb dades de pacients i amb treballs potencialment publicables

NOM I SIGNATURA DEL TUTOR**: **NURIA SOLÀ VALLS**

REUS, a **26** de **MAIG** de 20**25**

**Lliurar una còpia al tutor i adjuntar una còpia amb la signatura original al Treball escrit. La suplantació de la signatura original està tipificada com a falta greu i serà objecte d'expedient.

TREBALL DE FI DE GRAU. FMCS. FITXA D'AVALUACIÓ DEL TUTOR



L'avaluació del treball pràctic tindrà en compte la nota referida pel tutor respecte a la memòria impresa i el seguiment del treball. El resultat de l'avaluació del tutor ha de ser favorable per tal que l'alumne pugui presentar i defensar el treball i representa el 25 % nota total del TFG.

ENSENYAMENT: **MEDICINA**

NOM DE L'ALUMNE: **PAULA NAVARRO GASENT**

TÍTOL DEL TREBALL: **UTILIDAD DEL ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR PRECOZ EN PACIENTES RECÉN DIAGNOSTICADOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE.**

SEGUIMENT I AVALUACIÓ DEL TREBALL PER PART DEL TUTOR DEL TREBALL PRÀCTIC (0-10)	
Ha mostrat capacitats d'anàlisi i síntesi i raonament al llarg del treball	8
Ha mostrat iniciativa durant tot el procés d'elaboració del Treball	10
El procés d'elaboració del Treball ha estat continuat	10
Ha mostrat habilitat de cerca i gestió de la informació	10
Ha mostrat capacitat d'organització i planificació	10
Ha seguit la normativa pròpia del Centre en quan a la presentació escrita del treball	10
El treball és ordenat i redactat amb cura, expressant-se correctament amb la llengua escollida	8
Els resultats del treball són originals	10
El treball presentat supera les expectatives del tutor	8
<u>Comentaris del tutor si s'escau</u>	
MITJANA DE LA NOTA DEL TUTOR (0-10)	9,3

AVALUACIÓ: FAVORABLE NO FAVORABLE

AUTORITZA a que el treball sigui públic i visible al repositori institucional de la URV*?

SI NO

* Desaconsellat en casos de treballs amb dades de pacients i amb treballs potencialment publicables

NOM I SIGNATURA DEL TUTOR**: **NÚRIA SOLÀ VALLS**

ROUS, a **26** de **MAIG** de 2025

**Lliurar una còpia al tutor i adjuntar una còpia amb la signatura original al Treball escrit. La suplantació de la signatura original està tipificada com a falta greu i serà objecte d'expedient.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todas las personas que han contribuido a la realización de este Trabajo de Fin de Grado.

En primer lugar, y de forma muy especial, queremos agradecer a la doctora Núria Solà, tutora de este trabajo, por su implicación, dedicación y cercanía durante todo el proceso. Su orientación experta, su constante disponibilidad y su capacidad para guiarnos con claridad y rigor han sido fundamentales para el desarrollo de este proyecto. Su apoyo, tanto académico como humano, ha marcado una diferencia crucial en nuestro recorrido.

También deseamos agradecer al personal del hospital colaborador, así como a todas las personas con esclerosis múltiple que participaron en el estudio, por su tiempo, generosidad y compromiso. Sin su colaboración, este trabajo no habría sido posible.

Finalmente, agradecemos a nuestras familias y amistades por su apoyo incondicional, su paciencia y por acompañarnos en cada etapa de este proceso.

RESUMEN

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica, inflamatoria y neurodegenerativa del sistema nervioso central que afecta significativamente la calidad de vida de los pacientes que la padecen. Se planteó la hipótesis de que un abordaje multidisciplinar precoz en el momento del diagnóstico podría mejorar el bienestar físico, emocional y social de estos pacientes.

El objetivo principal fue describir el porcentaje de pacientes recientemente diagnosticados que se adhirieron a un programa de intervención multidisciplinar y determinar si existían cambios a nivel emocional tras la intervención realizada y el grado de satisfacción con el programa.

Se llevó a cabo un estudio experimental longitudinal, controlado no aleatorizado, con un único grupo de intervención. Participaron 41 pacientes con EM, de los cuales 19 iniciaron el programa y 10 lo completaron. El 63,2 % de los pacientes se adhirieron al programa. La proximidad geográfica al centro de intervención se asoció con una mayor participación y finalización del programa, así como la presencia de un mayor grado de discapacidad (medido con el EDSS). Tras la intervención, se observaron mejoras estadísticamente significativas en la función social y en el dolor corporal medidas por el cuestionario de salud SF-36, así como una reducción clínicamente relevante de los niveles de ansiedad.

Los resultados obtenidos sugirieron que la intervención precoz y multidisciplinar fue factible y se obtuvieron resultados beneficiosos en la reducción de la ansiedad y en aspectos funcionales y psicosociales. La satisfacción fue excelente, con una media de 9.15 sobre 10, lo que indicó el gran contento de los pacientes.

En conclusión, este tipo de abordaje podría ser útil para mejorar la calidad de vida en fases tempranas de la EM, aunque se recomendó ampliar la muestra y realizar seguimientos a largo plazo para consolidar la evidencia.

PALABRAS CLAVE: Esclerosis múltiple, calidad de vida, intervención multidisciplinar, abordaje precoz, ansiedad y depresión, dolor corporal, función social.

ABSTRACT

Multiple sclerosis (MS) is a chronic inflammatory and neurodegenerative disease of the central nervous system that significantly affects the quality of life of those who suffer from it. It was hypothesized that an early multidisciplinary approach at the time of diagnosis could improve the physical, emotional, and social well-being of these patients.

The main objective was to describe the percentage of recently diagnosed individuals who adhered to a multidisciplinary intervention program and to determine whether there were emotional changes following the intervention and the level of satisfaction with the program.

A controlled, non-randomized, longitudinal experimental study was carried out with a single intervention group. A total of 41 people with MS participated, of whom 19 started the program and 10 completed it. 63.2% of the participants adhered to the program. Geographic proximity to the intervention center was associated with higher participation and completion rates, as was a higher degree of disability (measured with the EDSS). After the intervention, statistically significant improvements were observed in social functioning and bodily pain, as measured by the SF-36 health questionnaire, as well as a clinically relevant reduction in anxiety levels.

The results suggest that early and multidisciplinary intervention was feasible and yielded beneficial outcomes in reducing anxiety and in improving functional and psychosocial aspects. The rate of satisfaction with the multidisciplinary intervention was high, with an average of 9.15 out of 10, which indicated the great satisfaction of the participants.

In conclusion, this type of approach could be useful in improving quality of life during the early stages of MS, although it is recommended to increase the sample size and conduct long-term follow-ups to strengthen the evidence.

KEY WORDS: Multiple sclerosis, quality of life, multidisciplinary intervention, early approach, anxiety and depression, body pain, social function.

Índice general

Índice de ilustraciones	5
Índice de gráficos	5
Índice de tablas	5
Índice de anexos.....	5
ABREVIATURAS.....	6
1. Introducción	7
1.1 Marco teórico.....	7
1.2 Justificación	9
2. Hipótesis.....	10
3. Objetivos	10
3.1 Objetivo principal	10
3.2 Objetivos específicos.....	10
4. Material y métodos.....	10
4.1 Diseño.....	10
4.2 Población de estudio.....	11
4.2.1 Criterios de inclusión.....	11
4.2.2 Criterios de exclusión	11
4.3 Tamaño de la muestra	11
4.4 Variables a estudio	11
4.4.1 Variables dependientes	11
4.4.2 Variable independientes	12
4.5 Fuentes de información	13
4.6 Intervención, seguimiento y recogida de datos.....	13
4.7 Análisis estadístico	15
5. Resultados	15
6. Discusión	21
6.1 Interpretación de los resultados y comparación con estudios previos	21
6.2 Implicaciones de los resultados	23
6.3 Fortalezas del estudio	23
6.4 Limitaciones del estudio	24
6.5 Líneas futuras	24
7. Conclusiones	24
8. Bibliografía	25
Anexos.....	28

Índice de ilustraciones

Ilustración 1.Publicaciones esclerosis múltiple en España	7
Ilustración 2.Tipos de EM	8
Ilustración 3.Selección del número de pacientes y encuestados.	15

Índice de gráficos

Gráfico 1. Tipos de tratamiento actual	16
Gráfico 2. Ubicación geográfica	16
Gráfico 3. EDSS al diagnóstico entre participantes y no participantes	17
Gráfico 4. Correlación ubicación geográfica y cumplimiento del programa	18
Gráfico 5. EDSS al diagnóstico programa completado	18
Gráfico 6. SF36 Función Social post - SF36 Función social pre	20
Gráfico 7. SF36 Dolor Corporal post - SF36 Dolor Corporal pre.	20
Gráfico 8. Encuestas de satisfacción	21

Índice de tablas

Tabla 1. Diferencias variables del programa completado y no completado	19
Tabla 2. Cronograma.....	61

Índice de anexos

Anexo 1. Hoja de información al paciente y consentimiento informado	28
Anexo 2. Escala Hospitalaria de Depresión y Ansiedad (HAD)	44
Anexo 3. Inventario de depresión de BECK (BDI-2)	47
Anexo 4. Encuesta de Salud SF-36	50
Anexo 5. Cuestionario de satisfacción	54
Anexo 6. Evaluación de costes asociados a EM	55
Anexo 7. Dictamen CEIM.....	58
Anexo 8. Proyecto recién diagnóstico CEIM	60
Anexo 9. Cronograma	61

ABREVIATURAS

EM = esclerosis múltiple

EMRR = esclerosis múltiple remitente-recurrente

EMPP = esclerosis múltiple primaria progresiva

EMSP = esclerosis múltiple secundaria progresiva

QoL= quality of life (calidad de vida)

CI = consentimiento informado

DE = desviación estándar

1. Introducción

1.1 Marco teórico

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurológica crónica, inflamatoria y neurodegenerativa del sistema nervioso central (SNC) de etiología autoinmune y es la segunda causa de discapacidad en adultos jóvenes, tras los accidentes de tráfico (1). Esta enfermedad afecta principalmente a individuos de entre 20 y 40 años y es más frecuente en mujeres (ratio 3-4:1).

Su prevalencia mundial se estima en 35,9 casos por cada 100.000 personas y se ha observado un incremento en todas las regiones del mundo desde 2013 (2). En España, la frecuencia de la enfermedad varía entre 100 y 180 casos por cada 100.000 habitantes, según la región. En Cataluña, se calcula que alrededor de 9.000 personas conviven actualmente con esta patología. La incidencia ha estado aumentando en los últimos años, con aproximadamente 2.000 nuevos casos diagnosticados anualmente. En total, se considera que alrededor de 55.000 personas padecen EM en este país.

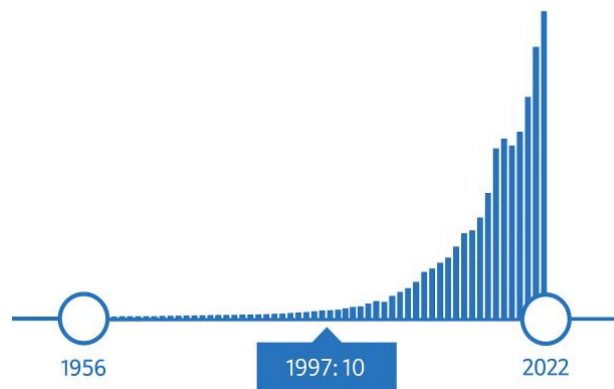


Ilustración 1. Publicaciones esclerosis múltiple en España (1)

Su etiología es multifactorial. Se trata de una enfermedad que ocurre en personas con una predisposición genética y que junto a la interacción de factores ambientales (dieta, infecciones, exposición a tóxicos, etc) se genera una activación anómala del sistema inmunitario adquirido, que reacciona contra componentes del SNC produciendo una inflamación focal, una activación del sistema inmunitario innato y una neurodegeneración.

En la actualidad disponemos de al menos 9 grupos de fármacos que se utilizan como tratamiento de fondo y que han permitido reducir tanto la actividad inflamatoria (clínica y radiológica) como la progresión de la discapacidad. Existe un aumento constante de la bibliografía sobre el tema y su interés por la comunidad científica, tanto internacional como nacionalmente.

En cuanto a su clasificación fenotípica se habla de dos formas clínicas fundamentales, la forma *remite-recurrente* o en brotes (EMRR), y la forma *progresiva*, que puede subclasificarse en primaria progresiva (EMPP) y la forma secundaria progresiva (EMSP).

La forma EMRR es la más frecuente (80-85%) y afecta principalmente a mujeres en un ratio 3:1. Cursa con la aparición de episodios que suceden a lo largo del tiempo, sin que impliquen un deterioro neurológico asociado.

La forma EMPP afecta al 10% de los pacientes que padecen EM, su prevalencia es igual en ambos sexos y generalmente se inicia por encima de los 40 años, con una progresión del déficit neurológico desde el inicio de evolución lenta de al menos 1 año de duración, con o sin presentación de brotes.

La forma EMSP se manifiesta como una progresión de la discapacidad independiente de brotes y ocurre después de unos años, generalmente entre 10 y 20 años, tras un periodo de mayor inflamación como es la forma EMRR.

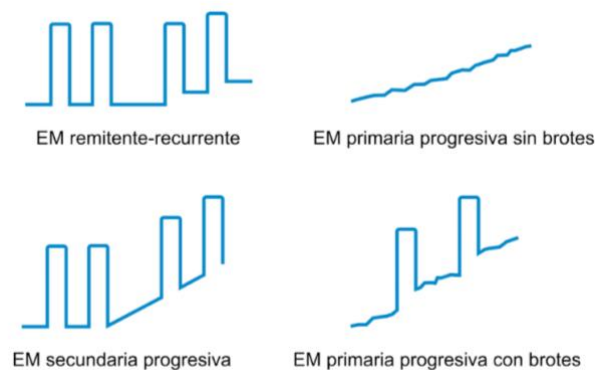


Ilustración 2. Tipos de EM (3)

Los pacientes con EM pueden padecer clínica neurológica en forma de brotes que pueden recuperar completamente o dejarles secuelas (visuales, motoras, sensitivas, cerebelosas, del tronco cerebral, cognitivas y/o esfinterianas) o presentar un empeoramiento neurológico lentamente progresivo, habitualmente de tipo motor y asociado a la marcha. Si existe una discapacidad grave relacionada con la marcha aumenta el riesgo de comorbilidades y la esperanza de vida puede reducirse en unos 7-14 años en pacientes con EM comparado con la población general. Los síntomas pueden variar ampliamente entre pacientes y fluctuar en intensidad a lo largo del tiempo.

Independientemente del fenotipo clínico, existen síntomas asociados a la enfermedad como la fatiga y los trastornos del ánimo, que son altamente frecuentes desde el diagnóstico y durante el curso de la enfermedad.

Por ello, tras el diagnóstico de la enfermedad, debe abordarse el impacto de los déficits neurológicos existentes y planificar un programa de tratamiento encaminado a mejorar la situación funcional del paciente y prevenir futura discapacidad. Asimismo, el diagnóstico de una enfermedad neurodegenerativa en un momento vital clave debe realizarse con cautela y con la máxima precaución para que el impacto emocional, social y laboral sea el menor posible.

Actualmente, existen en Inglaterra dos programas (MS Society UK y MS New Start) que ofrecen recursos y soporte a los pacientes recién diagnosticados de EM, recibiendo información, asesoramiento, comprensión y gestión de la enfermedad (4,5).

También en Francia, existe un programa de educación terapéutica denominado MOTIV-SEP encaminado en esta misma dirección, proporcionando un enfoque centrado en el individuo (6).

1.2 Justificación

La mayoría de los pacientes con esclerosis múltiple (EM) presentan con mayor frecuencia síntomas como fatiga, ansiedad y depresión, que junto con los síntomas secuelares de la enfermedad pueden reducir la capacidad para llevar a cabo las actividades de la vida diaria (7). Además, existe evidencia clínica que indica que la depresión en pacientes con EM suele estar infratratada (8).

Las intervenciones multidisciplinares que incluyan terapia física, educación sanitaria y tratamiento farmacológico parecen ser el mejor enfoque terapéutico para reducir la fatiga y mejorar la calidad de vida de los pacientes diagnosticados con EM (9). El ejercicio físico ha sido beneficioso tanto en la mejoría del equilibrio, marcha y fatiga (10). Dentro de las diferentes modalidades, un ejercicio físico combinado, ha resultado ser el más eficaz para mejorar la fatiga (11). Los programas de rehabilitación estructurados junto con la fisioterapia mejoran la movilidad, fuerza muscular y capacidad anaeróbica de las pacientes con EM. No obstante, existe una gran heterogeneidad metodológica dentro de las modalidades de rehabilitación, con necesidad de más información acerca del tipo e intensidad de esta, para que pueda resultar eficaz en la práctica clínica (12,13).

En cuanto al funcionamiento cognitivo, la terapia ocupacional ha mostrado resultados prometedores, aunque se requiere de más evidencia para consolidar su eficacia (14). Por otro lado, aunque no existe una evidencia concluyente, algunos estudios sugieren posibles beneficios del entrenamiento en *mindfulness*, una herramienta que podría ser aplicada por profesionales de la psicología (15,16).

Respecto a la terapia cognitivo-conductual, ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la depresión en pacientes con EM; sin embargo, las limitaciones metodológicas de algunos estudios ponen de relieve la necesidad de investigaciones adicionales que permitan definir enfoques más efectivos (17,18).

En conclusión, la EM es una enfermedad compleja que requiere de un abordaje multidisciplinar para su correcto tratamiento, necesitando la colaboración de diversos profesionales de la salud entre los que destacan médicos, enfermeras, psicólogos y terapeutas ocupacionales, entre otros. Se necesita una visión integral que aborde tanto aspectos físicos como psicológicos de la enfermedad para tratarla (19). Este enfoque integrado y coordinado tiene como objetivo atender a las múltiples dimensiones de la enfermedad y proporcionar un soporte completo al paciente para ayudarle con la percepción de la enfermedad y su calidad de vida.

2. Hipótesis

El Hospital Universitario Sant Joan de Reus (HUSJR) y la Fundación EM (FEM) de Reus, ambos centros referentes en el abordaje, tratamiento y rehabilitación de los pacientes con esclerosis múltiple crearon en 2020 una unidad de atención integral para pacientes diagnosticados. Por un lado, el HUSJR cuenta con una estructura y personal que permite el diagnóstico, abordaje terapéutico y seguimiento médico de los pacientes con EM. Por otro lado, la FEM de Reus dispone de una unidad de neuro-rehabilitación especializada para pacientes con EM.

Esta unidad está compuesta por enfermería, trabajo social, terapia ocupacional, psicología, neuropsicología, logopedia y fisioterapia. Se realiza un asesoramiento personalizado que incluye habitualmente sesiones individuales y, posteriormente, la posibilidad de participar en talleres grupales de educación sanitaria, con el objetivo de crear un espacio de ayuda mutua y ofrecer formación continua sobre cómo gestionar la EM.

- Con la evidencia clínica anteriormente expuesta, se considera que el abordaje multidisciplinar de la EM desde el momento del diagnóstico podría ser beneficioso para mejorar su percepción de la salud y la calidad de vida.

3. Objetivos:

3.1 Objetivo principal:

- Determinar el porcentaje de pacientes con diagnóstico reciente de EM que se adhieren al programa del recién diagnosticado y definir sus características demográficas y clínicas.

3.2 Objetivos específicos:

- Describir si existen diferencias demográficas y/o clínicas de los pacientes con EM que se adhieren al programa en comparación con todos los pacientes diagnosticados de EM durante el mismo período.
- Determinar si existen diferencias en el ánimo tras la intervención realizada.
- Determinar el grado de satisfacción con el programa de recién diagnosticado en EM.

4. Material y métodos

4.1 Diseño

El diseño seleccionado para la realización del proyecto fue un estudio analítico experimental longitudinal, controlado no aleatorizado, con un único grupo experimental.

4.2 Población de estudio

La población objetivo del estudio incluyó a todos los pacientes atendidos en la sección de Neurología del HUSJR, con diagnóstico de EM según los criterios de McDonald 2017 que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión:

4.2.1 Criterios de inclusión:

- Edad superior a 16 años.
- Diagnóstico de EM según los criterios de McDonald 2017, sin importar la forma clínica.
- Duración de la enfermedad igual o inferior a 2 años.

4.2.2 Criterios de exclusión:

- Personas con comorbilidad psiquiátrica o alteración cognitiva que dificulte el seguimiento del programa.
- Negativa del paciente a participar en el programa.

Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado (CI) (*anexo 1*) por duplicado y se les administró una copia. Los pacientes que decidían participar en el programa se realizó una derivación al 'Centro de Neuro-rehabilitación Mas Sabaté - Fundación Esclerosis Múltiple (FEM) de Reus' para su inclusión en el programa.

4.3 Tamaño de la muestra

Debido al carácter exploratorio del estudio, todos los pacientes con diagnóstico reciente de EM participantes fueron candidatos y se les propuso su participación. El área geográfica que abarca el Hospital Universitario Sant Joan de Reus es de 200.000 habitantes por lo que, teniendo en cuenta la incidencia estimada de EM en España que varía en un rango de 2 a 5 casos nuevos por cada 100.000 habitantes al año, la incidencia de nuevos diagnosticados en el periodo de 2021-2023 debería ser entre 12 y 30 candidatos a participar en el estudio.

4.4 Variables a estudio

4.4.1 Variables dependientes:

- Porcentaje de adherencia.
- Puntuación en el cuestionario 'Hospital Anxiety and Depression Scale' (HADS) (*anexo 2*), herramienta de evaluación psicológica diseñada para detectar síntomas de ansiedad y depresión en pacientes hospitalizados o ambulatorios, excluyendo manifestaciones físicas de estas condiciones. El cuestionario HADS consta de dos subescalas, ansiedad y depresión, cada una con una puntuación que va de 0 a 21, siendo la puntuación total del instrumento de 0 a 42. Un valor por encima de 11 se considera patológico en la escala global y en las subescalas.
- Puntuación en la Escala de Depresión de Beck (BDI-2) (*anexo 3*), un instrumento de autoevaluación diseñado para medir la intensidad de los síntomas depresivos en adolescentes y adultos, basándose en aspectos emocionales, cognitivos y físicos de la depresión. Consta de 21 ítems con una puntuación total que va de 0 a 63, donde los valores más altos indican mayor severidad de los síntomas depresivos.

Se clasifica de la siguiente forma: 0–13: mínima o ausencia de depresión; 14–19: depresión leve; 20–28: depresión moderada y 29–63: depresión grave.

- Puntuación del cuestionario SF-36 (*anexo 4*) evalúa la calidad de vida relacionada con la salud a través de ocho dimensiones, que incluyen función física, rol físico, dolor corporal y salud general —enfocadas en el bienestar físico—, así como vitalidad, función social, rol emocional y salud mental, que abordan aspectos del bienestar emocional y social. Cada dimensión tiene una puntuación que va de 0 (peor estado) a 100 (mejor estado), sin generar una puntuación total única.
- Puntuación del grado de satisfacción con la intervención recibida (0-10) (*anexo 5*).

4.4.2 Variable independientes:

- **DEMOGRÁFICAS:**

- Edad (numérica continua).
- Género (categórica: "Masculino", "Femenino", "Otro").
- Estado civil (categórica: "Soltero", "Casado", "Divorciado", "Viudo").
- Nivel educativo (ordinal: "Primaria", "Secundaria", "Universitaria").
- Situación laboral (categórica: "Empleado", "Desempleado", "Jubilado", "Estudiante").
- Ubicación geográfica (categórica: "Reus", "Cambrils", "La Selva del Camp", "Montroig", "Castellvell", "Tarragona", "Riudoms", "Les Borges del Camp", "Flix").

- **CLÍNICAS BASALES:**

- Fecha de diagnóstico (categórica según rango de tiempo: "<3 meses", "3-6 meses", "6-12 meses", ">1 año").
- Tipo de esclerosis múltiple (categórica: "Remitente-recurrente", "Primaria progresiva").
- Escala EDSS basal (numérica continua).
- Número de brotes previos al diagnóstico (numérica discreta).
- Tratamiento actual (categórica: "Ninguno", "DMT específico" [muy alta, alta, moderada eficacia]).
- Síntomas iniciales predominantes (categórica: "Mielitis", "Neuritis óptica", "Tronco", "Supratentorial").
- Tiempo desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico (numérica continua: meses).
- Comorbilidades (categórica: "FRCV", "EPOC", "SAHS", "IRC", "ICTUS", "Emocional (ansiedad y depresión)", "Migraña", "Enfermedades autoinmunes sistémicas").
- Hábito tabáquico (dicotómica: "sí", "no").
- Hábito enólico (dicotómica: "sí", "no").
- Otros tóxicos (dicotómica: "sí", "no").

4.5 Fuentes de información

- Entrevista directa con pacientes y cuestionarios.
- Historia clínica.
- Bases de datos 'PubMed', 'Web of Science', 'Ebscohost' y 'Scopus'.

4.6 Intervención, seguimiento y recogida de datos

1. Evaluación médica en la que se informó a todos los pacientes con EM sobre la existencia del programa, se firmó el consentimiento informado, y se recopilaron datos demográficos y clínicos de la enfermedad.
2. Programa de apoyo para pacientes recientemente diagnosticados, basado en actividades de empoderamiento. Consistió en 10 sesiones quincenales (5 meses), donde se ofreció asesoramiento personalizado en áreas de psicología, enfermería y trabajo social.

El contenido orientativo del programa se define a continuación. El orden y el número de sesiones se adaptaron a las necesidades del usuario:

1. Psicología

- Evaluación inicial: Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) e inventario de depresión de Beck (BDI-2).
- Entrevista abierta.
- Explicación de la finalidad del programa y la forma de trabajo.
- Sentimientos que genera la asistencia a hospital de día.
- Conocer lo que saben sobre la EM.
- Identificar las expectativas sobre el programa y explorar lo que desean saber.
- Normalizar la situación y contextualizar la experiencia actual en el tiempo.

2. Enfermería

- Administración de las escalas SF-36.
- Sintomatología, dar un sentido al malestar.
- Brote: qué hacer ante un brote, cómo actuar ante las señales del cuerpo.
- Proporcionar información sobre líneas de investigación y nuevos tratamientos.

3. Psicología

- Comunicación de los resultados de la exploración.
- Qué es la EM, etiología e incidencia.
- Qué sabía sobre la EM. Otras personas conocidas con EM.
- Proporcionar información sobre líneas de investigación y nuevos tratamientos.

4. Enfermería

- Tratamientos.
- Efectos secundarios.
- Paternidad y maternidad.

5. Psicología

- Ansiedad y tensión, la información como defensa contra la angustia.
- Estilos de afrontamiento.
- Manejo de la angustia. El miedo: para qué sirve y qué nos indica.
- Poner énfasis en el autocuidado, hábitos saludables.

6. Enfermería

- EM y actividad física.
- Fatiga.
- Cambios en la temperatura corporal.
- Enfatizar la implicación en el proceso de autocuidado.

7. Psicología

- Continuar con los temas de la sesión 5.
- Informar a la familia.
- Informar a los hijos.
- La naturaleza social.

8. Enfermería

- Estilos de vida saludables: actividad física, dietas antiinflamatorias.
- Enfatizar las conductas que influyen positivamente en la EM.

9. Trabajo social

- Dudas a nivel laboral.
- Evaluación de discapacidad.

10. Psicología (periodicidad mensual)

- Rol laboral.
- Rol familiar.
- Rol social.

11. Psicología (periodicidad mensual)

- Vivencia del propio cuerpo.
- Dificultades físicas.
- Cansancio y preocupación.

12. Psicología (periodicidad mensual)

- Acompañamiento.
- Consolidar actitudes de autocuidado y responsabilidad respecto a la EM.

13. Psicología y/o Enfermería

- Cierre.
- Revisión de temas pendientes y dudas.

- Evaluación final: administración nuevamente de las escalas utilizadas al inicio de la intervención (SF36, escala HAD, escala BDI-2 y cuestionario de satisfacción).

4.7 Análisis estadístico

Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete SPSS 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY). Los pacientes con EM se clasificaron según la participación y la finalización de las encuestas. Se utilizaron medidas descriptivas de centralización y dispersión para definir la muestra y sus características. Para comparar los grupos se utilizó medidas no paramétricas según el tipo de variable.

Para las variables cualitativas se empleó la prueba estadística de Chi-Cuadrado, teniendo en cuenta el valor 'p' de Chi Cuadrado de Pearson. No obstante, en situaciones donde las tablas de contingencia tenían valores bajos, se usó también el Likelihood Ratio (razón de verosimilitud). Por otro lado, para las variables cuantitativas no apareadas, se empleó el test U Mann-Witney U y test de Kruskal Wallis H. Finalmente, para las variables cuantitativas apareadas se usó el test de Wilcoxon. Se realizaron correlaciones con Rho de Spearman con las variables cuantitativas. Todos los valores de 'p' fueron de dos colas y se consideraron significativos a <0,05.

5. Resultados

Durante el período de evaluación se diagnosticaron a 41 pacientes con EM en el HUSJR. De este total, 19 (46,3%) pacientes decidieron participar en el programa del recién diagnosticado. Entre los que firmaron el consentimiento informado, 3 no llegaron a iniciarlo (16%) y 12 pacientes (63,2%) completaron el programa de forma íntegra.

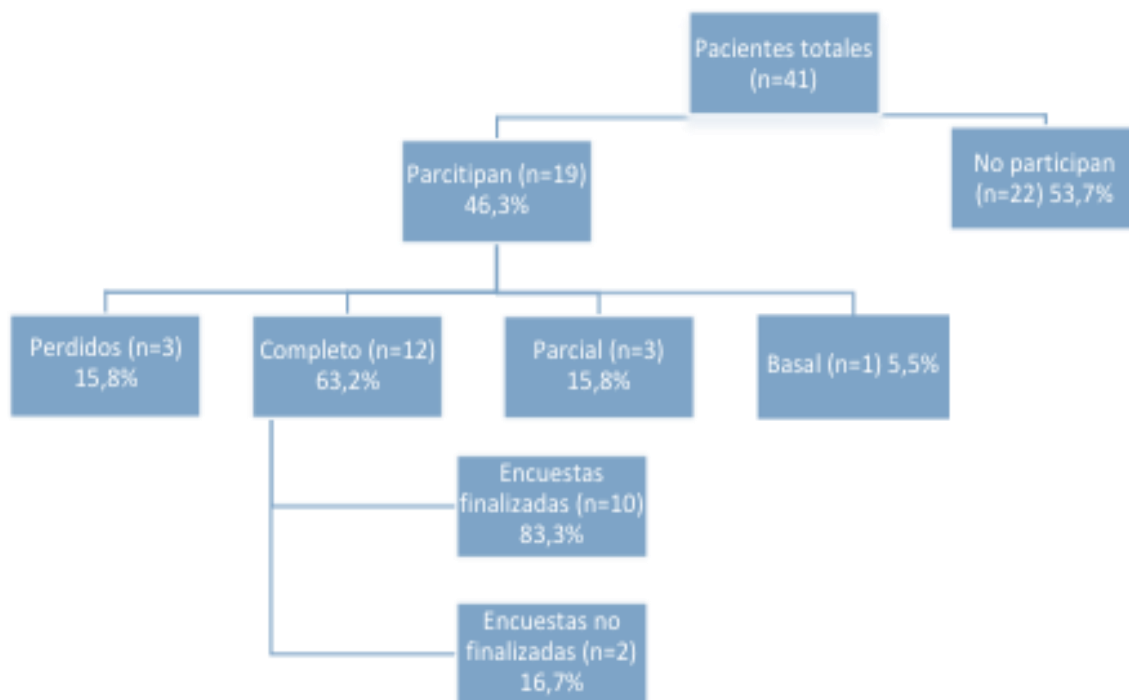


Ilustración 3. Selección del número de pacientes y encuestados. Fuentes: elaboración propia.

No se evidenciaron diferencias a nivel sociodemográfico ni clínico entre los pacientes con EM que decidieron participar y los que no, excepto en tres variables: la mayoría de los pacientes en el estudio recibían tratamientos de moderada eficacia (78% vs 46%; $p=0.041$), una mayor proporción de pacientes residían en Reus y Cambrils (74% vs 73%; $p=0.046$) y tenían un mayor grado de discapacidad (EDSS mediana [min-max] 2 [0-6.0] vs 1.5 [0-7.0], $p=0.095$), con respecto a los que no participaron, aunque esta diferencia no resultó ser estadísticamente significativa (Gráficos 1, 2 y 3).

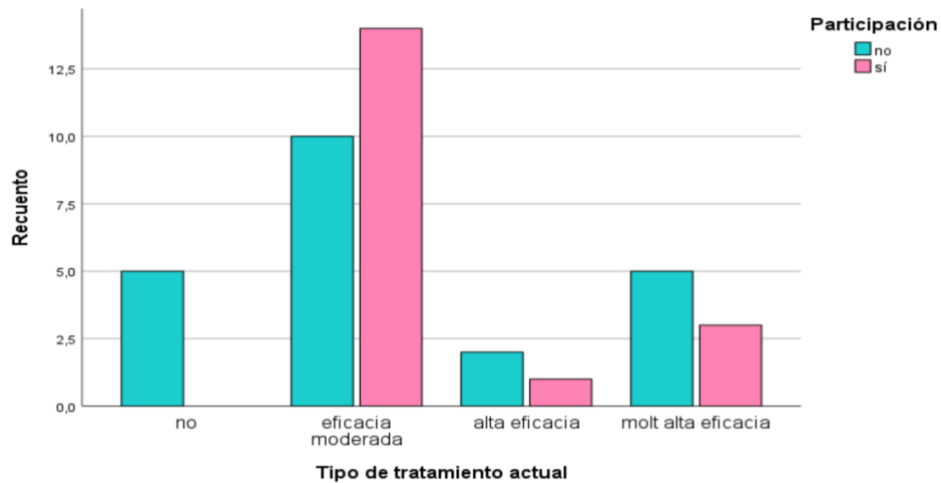


Gráfico 1. Tipos de tratamiento actual. Fuentes: elaboración propia.

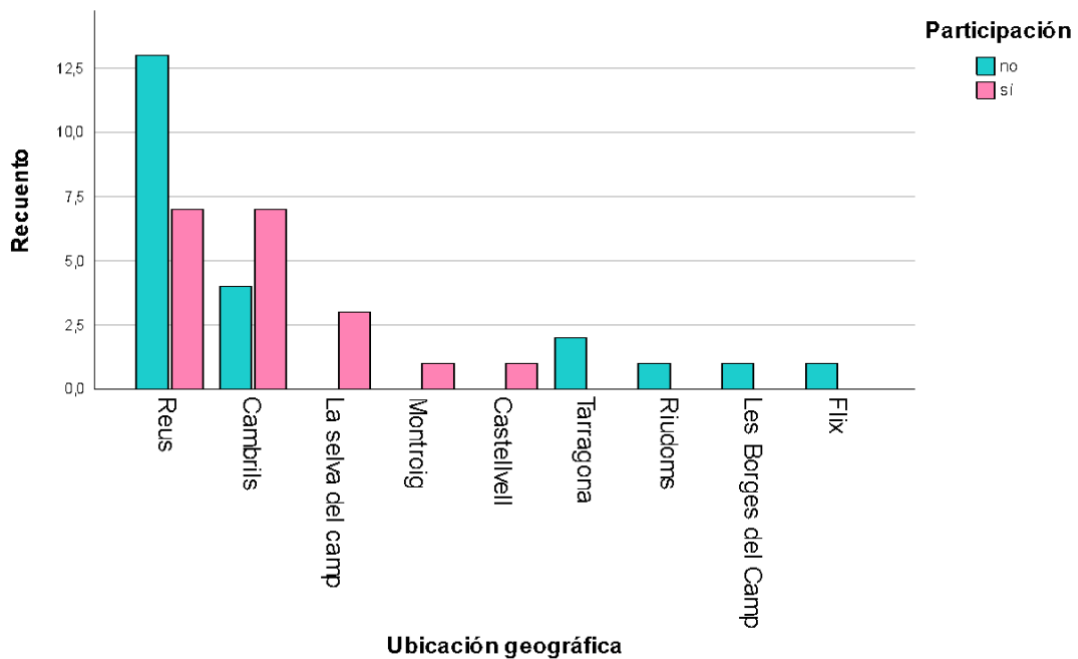


Gráfico 2. Ubicación geográfica. Fuentes: elaboración propia.

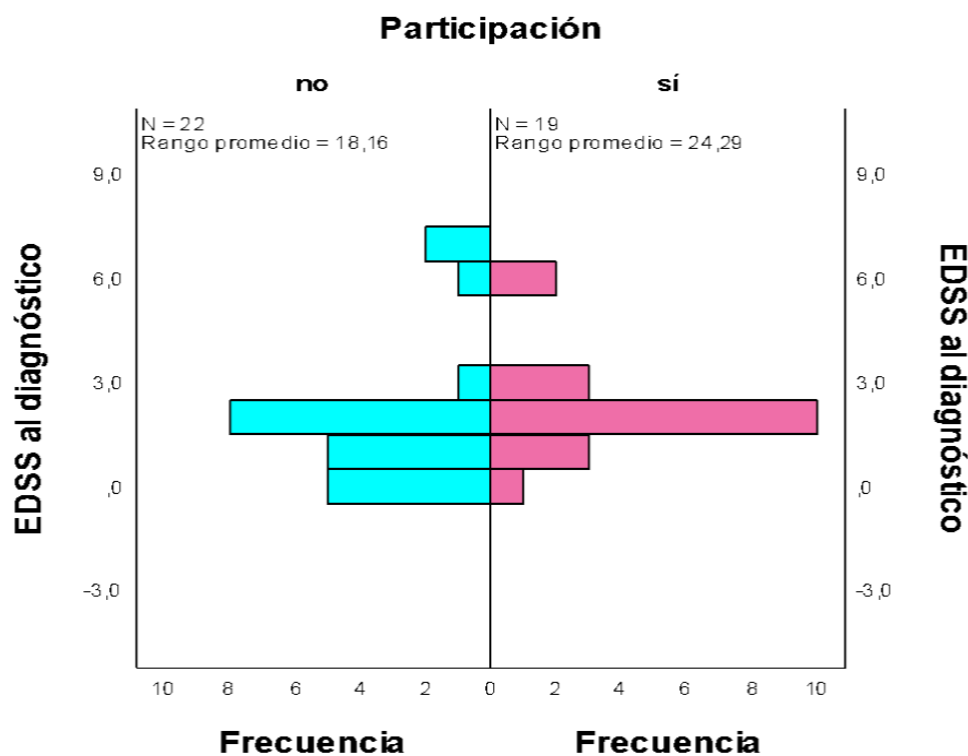


Gráfico 3. EDSS al diagnóstico entre participantes y no participantes. Fuentes: elaboración propia.

De los pacientes que completaron el estudio (n=12) se observó un porcentaje mayor de mujeres (58,3%), con un nivel educativo medio o superior (83,3%), con una distribución laboral equilibrada entre pacientes empleados y desempleados, y siendo la mitad casados, y la otra mitad solteros o viudos. Además, un 58,3% eran de Reus. Desde el punto de vista clínico, el síntoma inicial más frecuente fue la neuritis óptica (50%), y la forma predominante de EM fue la recurrente-remitente (EMRR), presente en el 91,7% de los casos. En cuanto al tratamiento, la mayoría recibía fármacos de eficacia moderada (58,3%). En relación con comorbilidades, la migraña (41,7%) y la hipertensión (16,7%) fueron las más frecuentes. Por último, en cuanto a los hábitos de vida, la mitad de los pacientes eran fumadores, y el 16,1% consumía alcohol.

La mayoría de los pacientes que completaron el estudio eran de Reus y Cambrils, a diferencia de los que no lo terminaron, que mostraron mayor heterogeneidad en el lugar de residencia (92% vs 25%; $p=0.039$) (Gráfico 4). Además, los pacientes que completaron el estudio tenían una media de grado de discapacidad (EDSS) ligeramente mayor que los que no lo acabaron (2.0 [1.0-6.0] vs 1.0 [0-2.0], $p=0.052$) (Gráfico 5).

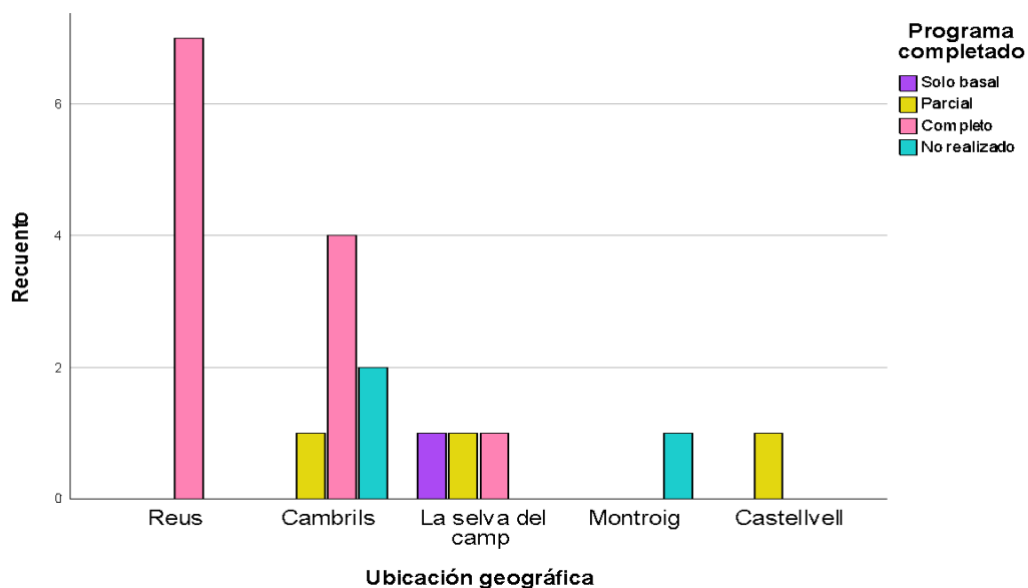


Gráfico 4. Correlación ubicación geográfica y cumplimiento del programa. Fuentes: elaboración propia.

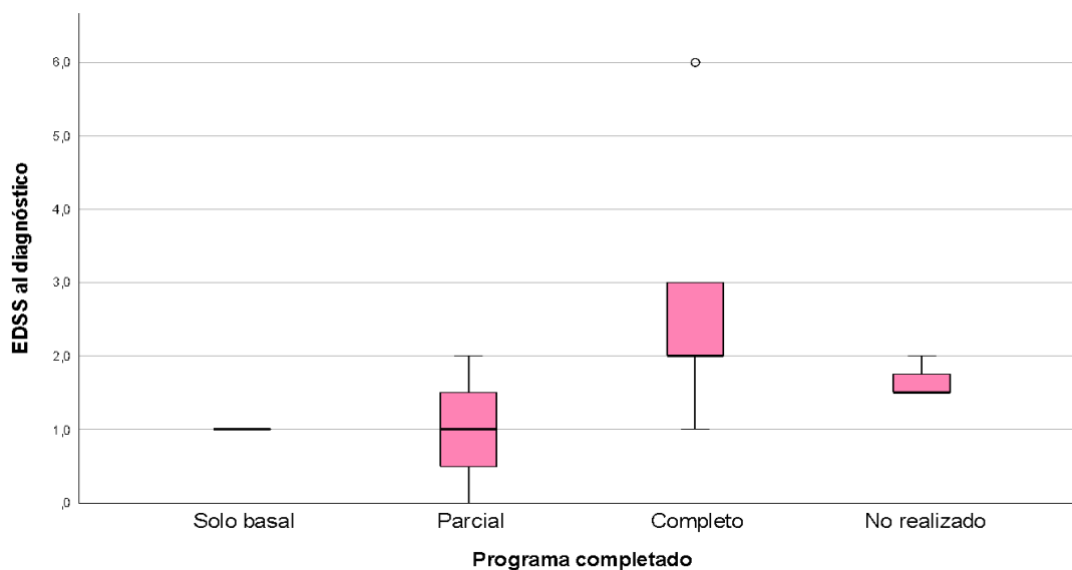


Gráfico 5. EDSS al diagnóstico programa completado. Fuentes: elaboración propia.

En la evaluación basal, los pacientes en el estudio mostraron síntomas de discomfort emocional significativo (media [SD] HADS total de 14,6 [8,5]), con un predominio de ansiedad (media [SD] de HADS-ansiedad 8,56 [5,16]) que de depresión (media [SD] HADS-depresión 6,06 [4,15] y BDI-2 17,44 [1,84]). Entre los que completaron el estudio y los que no, se observó que aquellos que completaron tenían niveles más elevados de depresión de forma significativa (media [DE] en HADS depresión de 7 [4] vs 1 [1], $p=0,048$ y media [DE] en BDI-2 de 21 [12] vs 6 [3], $p=0,049$) a pesar de que mostraban mayor grado de ansiedad también (media [SD] 10 [5] vs 5 [3], $p=0,23$ y puntuación total en la escala HADS (media [SD] 17 [8] vs 6 [3]).

Tras la intervención realizada, los pacientes mostraron una reducción tanto de los síntomas de ansiedad (media [DE], medida por la sub-escala HADS) en -2,58 [4,87] $p=0,28$, de la puntuación total de la HADS en -3 [8,21] $p=0,48$, y depresión (media [DE], medida por la escala BDI-2) en -2,75 [11,74], $p=0,48$.

Respecto a la calidad de vida, la mayoría de las dimensiones evaluadas mostraron resultados por debajo del 50, tanto físicas como mentales (*Tabla 1 y 2*). Los pacientes que completaron el programa no mostraron diferencias significativas respecto a los que no lo completaron, a pesar de que tenían menores puntuaciones en todas las dimensiones de la escala. Tras la intervención los pacientes mostraron una mejoría en aspectos de 'función social' de (media [DE]) 15 [17,28] $p=0.027$ y del 'dolor corporal' de (media [DE]) -14,75 [18,58]; $p=0.05$. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de las dimensiones, aunque se observó una reducción en función física, rol físico, dolor corporal y salud general, vitalidad, rol emocional y salud mental (*Gráficos 6 y 7*).

	PROGRAMA NO COMPLETADO	PROGRAMA COMPLETADO	
	MEDIA (DE)	MEDIA (DE)	MEDIA (DE)
Ansiedad HADS (1)	5 (2)	10 (5)	Diferencia HADS Ansiedad
Ansiedad HADS (2)	4 (4)	7 (5)	-2.58 (4.87)
Depresión HADS (1)	2 (1)	7 (4)	Diferencia HADS Depresión
Depresión HADS (2)	3 (1)	7 (5)	-0.42 (3.92)
HADS Total (1)	7 (2)	17 (8)	Diferencia HADS Total
HADS Total (2)	6 (4)	14 (9)	-3.0 (8.21)
Beck (1)	7 (3)	21 (12)	Diferencia BDI-2
Beck (2)	5 -	18 (14)	-2.75 (11.74)
Función física SF-36 (1)	98 -	53 (36)	Diferencia Función Física
Función física SF-36 (2)	99.0 (0.0)	61.08 (34.32)	4.91 (14.94)
Rol físico SF-36 (1)	92 (14)	-	Diferencia Rol Físico
Rol físico SF-36 (2)	-	45 (42)	25.0 (47.14)
Dolor corporal SF-36 (1)	100.0 (0.0)	63.9 (31.9)	Diferencia Dolor Corporal
Dolor corporal SF-36 (2)	-	47.8 (24.7)	-14.75 (18.58)
Salud general SF-36 (1)	53 (20)	39 (17)	Diferencia Salud General
Salud general SF-36 (2)	-	42 (27)	5.0 (27.69)
Función social SF-36 (1)	83.3 (19.1)	46.6 (25.7)	Diferencia Función Social
Función social SF-36 (2)	-	61.3 (26.6)	15.0 (17.48)
Rol emocional SF-36 (1)	44.44 (50.92)	11.88 (26.44)	Diferencia Rol Emocional
Rol emocional SF-36 (2)	-	45.2 (41.64)	32.13 (50.72)
Vitalidad SF-36 (1)	55 (23)	29 (18)	Diferencia Vitalidad
Vitalidad SF-36 (2)	-	41 (19)	12.0 (26.69)
Salud mental SF-36 (1)	59 (19)	42 (16)	Diferencia Salud Mental
Salud mental SF-36 (2)	-	54 (23)	12.8 (24.21)

Tabla 1. Diferencias variables (media y desviación estándar) del programa completado y no completado. Siendo (1) al inicio del programa y (2) a la finalización de este. Fuentes: elaboración propia.

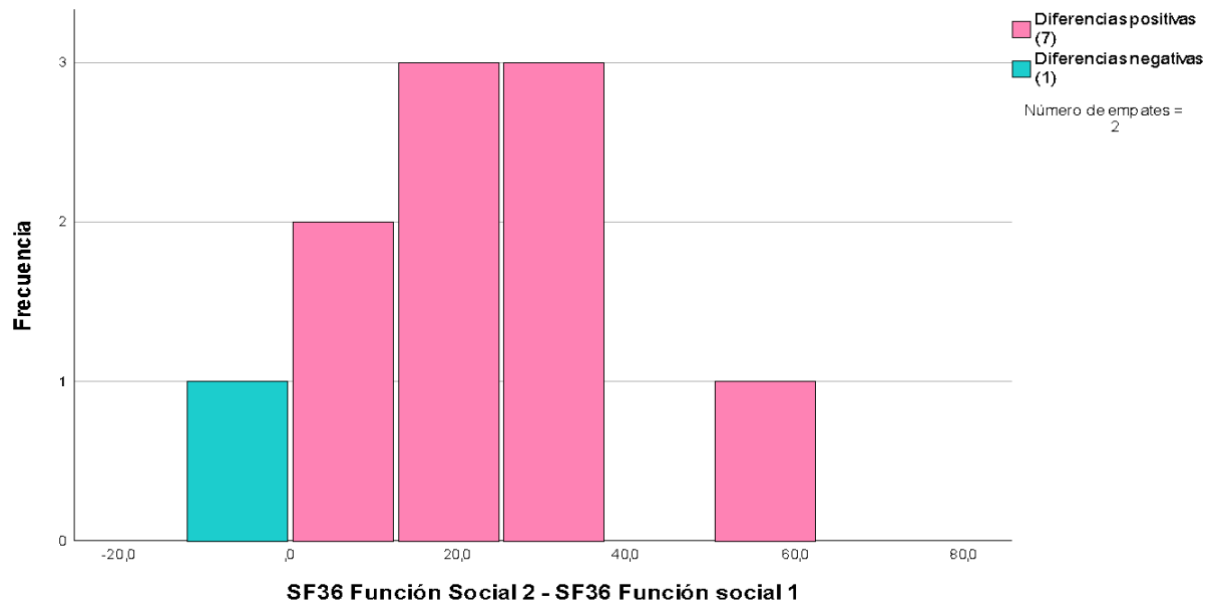


Gráfico 6. SF36 Función Social post - SF36 Función social pre. Fuentes: elaboración propia.

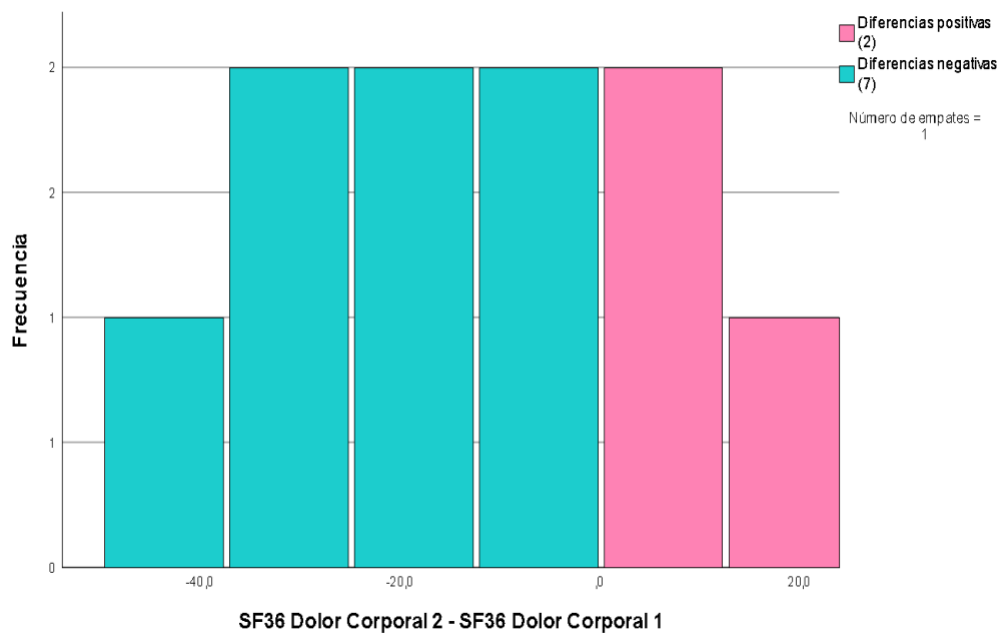


Gráfico 7. SF36 Dolor Corporal post - SF36 Dolor Corporal pre. Fuentes: elaboración propia.

Finalmente, la satisfacción global de los pacientes en el estudio fue excelente, siendo la media de la nota de 9.15 sobre 10 (Gráfico 8).



Gráfico 8. Encuestas de satisfacción. Fuentes: elaboración propia.

6. Discusión

6.1 Interpretación de los resultados y comparación con estudios previos

El estudio ha demostrado que la creación de un programa educativo multidisciplinar enfocado a los pacientes con EM ha tenido buena aceptación, con beneficios a nivel emocional y en calidad de vida y con un grado de satisfacción alto entre los pacientes.

En primer lugar, la aceptación con el programa y el interés de participación se consideró notable (63,2%), siendo semejante al observado en estudios publicados con características similares. Por ejemplo, el estudio *HOLISM* (Health Outcomes and Lifestyle In a Sample of people with Multiple sclerosis), un estudio donde a través de cuestionarios, se recopilaban datos sobre la calidad de vida, los comportamientos de salud y las estrategias de manejo de la enfermedad en 2466 pacientes con EM, se observó un seguimiento de 56,8% a 2,5 años. Esa tasa de retención se asoció con un estilo de vida más saludable y mejores resultados de salud (20). Estos datos reflejaron que, bajo programas adecuados, existiría un interés por parte de los pacientes en recibir información validada sobre su enfermedad y permitiría mejoras en aspectos emocionales y de calidad de vida. Además, en este mismo estudio, se demostró que factores sociodemográficos (como ser mujer, estar en pareja, estar desempleado o jubilado), clínicos (presentar menor discapacidad y comorbilidades), y de estilo de vida saludable (tales como actividad física, no fumar y suplementación); jugaban un papel determinante en la adherencia y finalización de programas de intervención, coincidiendo nuestros hallazgos con esta evidencia (21).

En nuestro estudio observamos que el lugar de residencia influyó de manera significativa tanto en la participación como en la finalización del programa, siendo los pacientes con EM de Reus y Cambrils, las que con mayor frecuencia completaron el programa, por su accesibilidad al centro de intervención y la mayor comodidad de desplazamiento. No consideramos que el lugar físico de la intervención haya podido influir en el porcentaje de participación ya que estudios similares de forma telemática han obtenido resultados semejantes (21).

No obstante, estos resultados nos plantean la necesidad en este estudio de buscar alternativas para mejorar la adherencia de los pacientes. Las llamadas telefónicas o a través de dispositivos multimedia podrían ser un método eficaz, ya que existe evidencia científica que pueden aportar valor en la atención de pacientes con EM, ayudándolos en las habilidades de afrontamiento y en mejorar la calidad de vida (22, 23). Con todo ello, el uso de esta tecnología, tan al alcance en este mundo digitalizado, podría ser una gran alternativa para aumentar el número de pacientes involucrados en programas de intervención.

Respecto a las características clínicas de los pacientes, quisiéramos destacar que ninguno de los pacientes con EM diagnosticados y sin tratamiento quisieron participar. La negación del diagnóstico es una respuesta común en enfermedades crónicas como la EM, y puede manifestarse negándose a cualquier intervención relacionada con la enfermedad (24). Por ello, sería de vital importancia insistir en el apoyo psicológico y educación adecuada a los pacientes, para que comprendan su enfermedad y la importancia del tratamiento. La clave para que pudieran participar en programas beneficiosos para ellos sería crear una relación terapéutica sólida, respetuosa, adaptada al momento emocional del paciente. Se deberían validar sus emociones, usar tecnologías amigables como se ha expuesto anteriormente, incluir a la familia o red de apoyo, motivarlos e informarlos adecuadamente.

Por el contrario, los pacientes en el programa y aquellos que lo completaron fueron pacientes con un grado de discapacidad (EDSS) más elevado y con mayor afectación emocional y en calidad de vida. Además, todos los pacientes con tratamientos de alta eficacia completaron el programa. Estos resultados tienen sentido ya que el debut con mayor discapacidad, así como la necesidad de un tratamiento más agresivo puede condicionar la adherencia al programa y la búsqueda activa de estrategias de apoyo y empoderamiento (25).

Los trastornos emocionales son una de las comorbilidades más frecuentes de esta enfermedad, afectando al 50% de los pacientes a lo largo de la vida (26). Es fundamental detectarlos y tratarlos, ya que pueden condicionar la evolución clínica de la enfermedad y la adherencia al tratamiento (32). Además, existe la queja de muchos pacientes que consideran que necesitan más apoyo psicológico (27). De hecho, se ha observado en este estudio que los pacientes tenían signos de ansiedad leves y depresión moderados antes de iniciar la intervención, según las escalas administradas. Diversos estudios destacaron la importancia de proporcionar información a estos pacientes (28), así como programas de psicoeducación para poder afrontar la ansiedad y la depresión, mejorando la salud mental y calidad de vida de los pacientes (29). En nuestro estudio se observó una disminución de 2 puntos en la subescala de ansiedad de la HADS que, a pesar de no llegar a la significación estadística, sí que podría considerarse clínicamente relevante. Aunque la evidencia disponible es escasa, se ha observado que, en pacientes con enfermedades cardiovasculares, se ha encontrado que una disminución de dos puntos en las subescalas de ansiedad y depresión HADS es clínicamente significativa (30).

Las mejoras en el aspecto emocional no se asociaron a mejoría en la calidad de vida, por lo que se consideran independientes. En consonancia con estudios ya publicados previamente, donde se demostró que un programa multidisciplinario de bienestar educativo de 4 días podía mejorar la autoeficacia y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con EM, y manteniéndose estable hasta al menos 6 meses (31), además de tener impacto sobre la adherencia a los tratamientos (32). Nuestro estudio mostró una mejoría significativa en la

función social y el dolor corporal tras la intervención, lo que respaldó la efectividad del programa.

Siguiendo en la misma línea con nuestro estudio, recientemente se ha publicado un estudio multicéntrico catalán en el que se implementó un programa de Paciente Experto liderado por enfermeras para pacientes con EM y en el que se incluyeron 112 participantes con EM. En él, evaluaron su impacto en el conocimiento sobre la enfermedad, el empoderamiento y los indicadores de salud. A pesar de que los resultados mostraron un aumento significativo en el conocimiento y la activación del paciente, especialmente en la autogestión de medicamentos y la dieta, la calidad de vida física disminuyó en los pacientes con EM progresiva. Con ello, quisiéramos remarcar que los cambios a nivel emocional o en calidad de vida pueden ser más lentos y requieren de otros aspectos que no pueden contemplarse en el programa. No obstante, el conocimiento impartido tuvo un impacto positivo en reducir las visitas a profesionales de unidades de EM (33).

Finalmente, la satisfacción general con el programa fue muy positiva. Esta valoración sugiere que la intervención fue bien recibida en términos de formato, contenido y atención ofrecidos. Esta satisfacción podría estar relacionada con la percepción de utilidad del programa para afrontar mejor la enfermedad, así como la calidad de acompañamiento del personal.

6.2 Implicaciones de los resultados

Los hallazgos obtenidos podrían tener implicaciones relevantes para el diseño de programas dirigidos a pacientes recientemente diagnosticados de EM.

Gracias a esta intervención multidisciplinar se trató de que los pacientes mejoraran tanto a nivel físico como emocional, integrando todos los aspectos que engloba su enfermedad, abarcándola de principio a fin. Se enfatizó la idea del paciente como conjunto de sucesos, físicos, emocionales y sociales, los cuales en mayor o menor medida repercutieron en su enfermedad.

El programa proporcionó información al paciente, fomentando su independencia, así como seguridad. Se trató de darle al paciente un rol activo, otorgándole un empoderamiento basado en el manejo adecuado de su enfermedad. Existe un estudio que se basó en un programa educativo de autocuidado que mejoró la calidad de vida de los pacientes y su resiliencia, haciéndoles partícipes de su enfermedad y apoyándolos en su manejo activo (15). En esto radica la importancia de este tipo de programas, en poder hacer del paciente una persona funcional, empoderada y consciente de su enfermedad, llevándola a un manejo clínico y emocional óptimos de la misma.

6.3 Fortalezas del estudio

El carácter multidisciplinar del programa, que incluyó enfermería, psicología y educación sanitaria, supuso un valor añadido al abordar las múltiples dimensiones de la enfermedad. Además, la evaluación pre y post intervención mediante instrumentos validados permitió cuantificar de forma precisa los cambios observados, aumentando la validez interna de los resultados.

6.4 Limitaciones del estudio

La principal limitación fue el tamaño muestral reducido, lo que afectó la potencia estadística del análisis y limitó la posibilidad de generalizar los resultados a poblaciones más amplias.

También se tuvo en cuenta que las variables emocionales analizadas, como ansiedad y depresión, son trastornos psicopatológicos de curso crónico y alta complejidad, con una evolución clínica prolongada y sin cambios significativos en plazos de tiempo cortos. Por este motivo, aunque los resultados mostraron tendencias relevantes, no alcanzaron niveles de significancia estadística.

Por otro lado, se reconoció un posible sesgo de selección, dado que la participación fue voluntaria, lo que podría haber influido en una mayor motivación inicial entre quienes decidieron adherirse al programa.

6.5 Líneas futuras

Se consideró necesario investigaciones futuras con muestras mayores y áreas geográficas más amplias, para aumentar la representatividad y generalización de los resultados.

Se planteó la necesidad de realizar seguimientos a largo plazo que permitieran evaluar la sostenibilidad de los beneficios observados en función social, dolor corporal y estado emocional.

7. Conclusiones

El estudio demostró la viabilidad y efectividad de un programa multidisciplinar para pacientes recién diagnosticados de EM, con alta adherencia y mejoras en la función social y el dolor corporal. Destacó la necesidad de diseñar intervenciones accesibles y personalizadas. Se sugirió ampliar la investigación, dado el tamaño de la muestra, para validar y optimizar estas estrategias terapéuticas.

8. Bibliografía

1. Fundación Esclerosis Múltiple. Qué es la esclerosis múltiple [Internet]. Fundación Esclerosis Múltiple; [citado 2024 Aug 31]. Disponible en: <https://www.fem.es/es/esclerosis-multiple/que-es-la-esclerosis-multiple/>
2. Sociedad Española de Neurología. *Manual de práctica clínica en esclerosis múltiple, NMO y MOGAD* [Internet]. Madrid: SEN; 2023 [citado 16 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.sen.es/pdf/2023/GuiaEsclerosis_2023web.pdf
3. Generalitat de Catalunya. *Decisiones compartidas: Esclerosis múltiple* [Internet]. Barcelona: Generalitat de Catalunya; [citado 9 de diciembre de 2024]. Disponible en: http://decisionescompartides.gencat.cat/es/decidirsobre/esclerosi_multiple/informacio_general_em/
4. MS Trust. *Support services* [Internet]. Letchworth: MS Trust; [citado 10 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://mstrust.org.uk/information-support/support-services?gad_source=1&gad_campaignid=16086924849&gbraid=0AAAAACwkzzT7qJTEXQh4PDarFC6NGbhrx&gclid=Ci0KCQjw5ubABhDIARIsAHMighZSiub2kv88D49K-H8h-I7h2Y6RJXHdmWaKzR_C3IKes9Ak8w3P4flaAhSZEALw_wcB
5. MS-UK. *Newly diagnosed with multiple sclerosis* [Internet]. Colchester: MS-UK; [citado 10 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://ms-uk.org/newly-diagnosed-multiple-sclerosis/>
6. Colpaert MH, Vanderveken C. Un programme d'éducation thérapeutique pour les patients atteints de sclérose en plaques [A therapeutic education program for patients with multiple sclerosis]. *Soins*. 2023 Mar;68(873):28-31.
7. Romero Medina A. *Anales de Psicología* [Internet]. Murcia: Universidad de Murcia; 2024 [citado 26 de abril de 2025]. Disponible en: <https://revistas.um.es/analesps/article/view/29221/28281>
8. Romero Medina A. *Anales de Psicología* [Internet]. Murcia: Universidad de Murcia; 2025 [citado 26 de abril de 2025]. Disponible en: <https://revistas.um.es/analesps/article/view/27851/26981>
9. Rottoli M, La Gioia S, Frigeni B, Barcella V, Quaglini S, Cavallini A, et al. Pathophysiology, assessment and management of multiple sclerosis fatigue: an update. *Expert Rev Neurother*. 2017 Apr;17(4):373-379. doi: [10.1080/14737175.2017.1247695](https://doi.org/10.1080/14737175.2017.1247695).
10. Dalgas U, Stenager E, Svensson J, Dalgas A, Bøggild H, Ingemann-Hansen T. Effects of exercise training on fatigue and physical function in people with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Neurorehabilitation and Neural Repair*. 2017;31(7):647-59. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1545968317712082>
11. Torres-Costoso A, Martínez-Vizcaíno V, Álvarez-Bueno C, Cavero-Redondo I, Reina-Gutiérrez S, Pozuelo-Carrascosa DP. Effect of exercise on fatigue in multiple sclerosis: a network meta-analysis comparing different types of exercise. *Arch Phys Med Rehabil*. 2021 Sep;103(5):105908. doi: [10.1016/j.apmr.2021.08.008](https://doi.org/10.1016/j.apmr.2021.08.008).
12. Khan, Fary, and Bhasker Amatya. "Rehabilitation in Multiple Sclerosis: A Systematic Review of Systematic Reviews." *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 98, no. 2, Feb. 2017, pp. 353–367, <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.04.016>.
13. Amatya B, Khan F, Galea M. *Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;7:CD013608.

14. Torkildsen Ø, Brunborg C, Myhr KM, Bø L. Disease-modifying treatments for multiple sclerosis: A review of the pharmacological and clinical effects. *Acta Neurologica Scandinavica*. 2001;104(5):264-76. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11723974/>
15. Komar A, Dickson K, Alavinia M, Bruno T, Bayley M, Feinstein A, Scandiffio J, Simpson R. Effects of mindfulness-based interventions on cognition in people with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Neurol Sci*. 2022;435:120161
16. Kearney R, McGowan L, Kearney N. Mindfulness-Based Stress Reduction for Patients with Multiple Sclerosis: A Pilot Study. *International Journal of MS Care*. 2017;19(4):169-75. doi: [10.7224/1537-2073.2016-062](https://doi.org/10.7224/1537-2073.2016-062)
17. Vo, Henry L.T., et al. "Cognitive Behavioural Therapy for Fatigue in Patients with Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, vol. 91, Nov. 2024, p. 105908, <https://doi.org/10.1016/j.msard.2024.105908>. Accessed 23 Oct. 2024.
18. Olivares A, Abarca M, Castillo M, et al. The Impact of Depression on the Quality of Life in Patients with Multiple Sclerosis: A Systematic Review. *Quality of Life Research*. 2020;29(6):1555-67. doi: [10.1007/s11136-020-02582-x](https://doi.org/10.1007/s11136-020-02582-x).
19. Mohr LK, et al. The impact of depression on the quality of life in patients with multiple sclerosis: a systematic review. *Qual Life Res*. 2020;29(6):1555-1567. doi: [10.1007/s11136-020-02582-x](https://doi.org/10.1007/s11136-020-02582-x). Weiland TJ, De Livera AM, Brown CR, et al. Health outcomes and lifestyle in a sample of people with multiple sclerosis (HOLISM): longitudinal and validation cohorts. *Front Neurol*. 2018 Dec 12;9:1074. doi: [10.3389/fneur.2018.01074](https://doi.org/10.3389/fneur.2018.01074).
20. Reece J, Yu M, Bevans W, Simpson-Yap S, Davenport R, Jelinek G, Neate S. Sociodemographic, Health, and Lifestyle-Related Characteristics Associated With the Commencement and Completion of a Web-Based Lifestyle Educational Program for People With Multiple Sclerosis: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2024 Aug 28;26:e58253. doi: [10.2196/58253](https://doi.org/10.2196/58253).
21. Ehde, D. M., Elzea, J. L., Verrall, A. M., Gibbons, L. E., Smith, A. E., & Amtmann, D. (2015). *Efficacy of a telephone-delivered self-management intervention for persons with multiple sclerosis: a randomized controlled trial with a one-year follow-up*. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 96(11), 1945–1958.
22. Baharian E, Abolhassani S, Najimi A, Ashtari F. Comparing the effects of smartphone-based and face-to-face education on the quality of life and coping skills among patients with multiple sclerosis: A randomized controlled trial. *J Educ Health Promot*. 2024 Dec 28;13:473.
23. Fundación Esclerosis Múltiple. El proceso de duelo en la esclerosis múltiple [Internet]. 2019 Jul 4 [citado 2025 May 7]. Disponible en: <https://www.fem.es/es/el-proceso-de-duelo-en-la-esclerosis-multiple/>
24. Tramacere, Irene, et al. "Adverse Effects of Immunotherapies for Multiple Sclerosis: A Network Meta-Analysis." *The Cochrane Library*, vol. 2023, no. 11, 30 Nov. 2023, <https://doi.org/10.1002/14651858.cd012186.pub2>.
25. Feinstein, A. (2011). *Multiple sclerosis and depression*. *Multiple Sclerosis Journal*, 17(11), 1276–1281.

26. Moral-Torres E, et al. Patient experience and self-perceived biopsychosocial burden of people living with multiple sclerosis: an epidemiological survey (BPS-MuScle study) in Spain. *Mult Scler Relat Disord*. 2022;56:103186.
27. Solari, A., Martinelli, V., Trojano, M., Lugaresi, A., Granella, F., Giordano, A., ... & Filippini, G. (2010). *An information aid for newly diagnosed multiple sclerosis patients improves disease knowledge and satisfaction with care*. *Multiple Sclerosis Journal*, 16(11), 1393–1405.
28. Oz HS, Oz F. A psychoeducation program for stress management and psychosocial problems in multiple sclerosis. *Niger J Clin Pract*. 2020 Nov;23(11):1598-1606.
29. Lemay, Kyle R., et al. "Establishing the Minimal Clinically Important Difference for the Hospital Anxiety and Depression Scale in Patients with Cardiovascular Disease." *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*, vol. 39, no. 6, Nov. 2019, pp. E6–E11, <https://doi.org/10.1097/hcr.0000000000000379>. Accessed 14 Feb. 2020.
30. Ng A, Kennedy P, Hutchinson B, Ingram A, Vondrell S, Goodman T, Miller D. Self-efficacy and health status improve after a wellness program in persons with multiple sclerosis. *Disabil Rehabil*. 2013 Jun;35(12):1039-44.
31. Neter E, Reicher S, Lev Ari L, Furman Assaf S, Genizi J, Heruti R, et al. Improving Medication Adherence in Patients with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial of a Multifaceted Intervention. *Mult Scler Relat Disord*. 2024 Jun;82:104052. doi: [10.1016/j.msard.2024.104052](https://doi.org/10.1016/j.msard.2024.104052).
32. González Mestre A. Programa Paciente Experto Catalunya®: una estrategia para potenciar la autorresponsabilidad del paciente y el fomento del autocuidado. Barcelona: Programa de Prevención y Atención a la Cronicidad de Catalunya; [abril 2024].
33. Rakhshani T, Afroozeh S, Kashfi SM, Kamyab A, Khani Jeihooni A. The effect of education of self-care behaviors on the quality of life and resilience of multiple sclerosis patients. *BMC Neurol*. 2024 Jul 30;24(1):264

Anexos

Anexo 1. Hoja de información al paciente y consentimiento informado

Título: atención integral EM
Versió 1 de 02/06/2021

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Creación de un programa de atención integral al paciente con esclerosis múltiple de reciente diagnóstico.

CÓDIGO DEL PROMOTOR:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL y CENTRO:

Nuria Solà. Neuróloga especialista. Sección de Neurología-Servicio de Medicina Interna.

Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Tarragona). @: nuria.sola@grupsagessa.com/ telf. 977 310 300; ext 51430.

Sra. Cinta Zabay. Directora del centro neurorehabilitador Mas Sabaté. Fundació Esclerosi Multiple de Reus. @: czabay@fem.es/telf. 977 128 024.

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarles sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos de nuestro centro.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento. Si decide no participar, la relación con su médico no se verá alterada ni se producirá perjuicio alguno en su tratamiento.

El médico podrá retirarle del estudio en cualquier momento por algunos motivos determinados, por ejemplo, si no puede cumplir los requisitos del estudio o deja de ser apto/a.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Título: atenció integral EM
Versió 1 de 02/06/2021

El abordaje diagnóstico y terapéutico de la esclerosis múltiple (EM) es complejo y tiene un impacto directo en el entorno personal, familiar y social de la persona afectada. El propio diagnóstico requiere de un abordaje multidisciplinar donde se ven involucrados tanto neurólogo, médico de familia como otros especialistas, neuropsicólogos, personal de enfermería, trabajadores sociales, que a menudo no se dispone. En general, la comunicación del diagnóstico de EM suele ser una crisis en el ciclo vital de la persona y su familia. La respuesta más habitual a la comunicación del diagnóstico es una sensación de estupor y desorganización emocional que moviliza, en las personas afectadas y sus familias, estrategias con el fin de adaptarse a la nueva situación. Es frecuente escuchar en este momento quejas, por parte de las personas afectadas, de no haber sido suficientemente informados. Más adelante, durante el seguimiento clínico de la enfermedad se requiere la intervención de rehabilitadores, oftalmólogos, psiquiatras, urólogos y una larga lista más. Es necesario pues, una intervención integral que abarque la prevención, la asistencia y la rehabilitación de la enfermedad a través de una red de centros hospitalarios y sociosanitarios debidamente especializados en la atención de las personas afectadas, a fin de asegurar el continuo asistencial y mejorar la capacidad de respuesta del sistema sanitario en relación a los cambios producidos por la enfermedad.

Por este motivo, el Hospital Universitario Sant Joan de Reus (HUSJR) y la Fundación EM (FEM) de Reus, ambos centros referenciales en el abordaje, tratamiento y rehabilitación de las personas con esclerosis múltiple, firmaron un convenio el 21 de julio de 2020 que ha permitido la creación de una unidad de atención integral a la persona diagnosticada. Por un lado, el HUSJR dispone de una estructura y personal que permite el diagnóstico, abordaje terapéutico y seguimiento médico de los pacientes con EM. Por otro lado, la FEM de Reus dispone de una unidad de neurorehabilitación especializada para pacientes con EM. Esta unidad está formada por Enfermería, Trabajo Social, Terapia Ocupacional, Psicología, Neuropsicología, logopedia y fisioterapia. Se realiza un asesoramiento personalizado que incluye habitualmente sesiones individuales y posteriormente la posibilidad de participar en talleres grupales de educación sanitaria, que tienen como objetivo crear un espacio de ayuda mutua y ofrecer formación continua sobre cómo gestionar la EM.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y necesaria para evaluar y determinar si quiere participar o no. Por lo tanto, le recomendamos que lea esta hoja informativa con atención y en su caso, le resolveremos todas las dudas que pueda tener. Además, puede consultar con quien considere oportuno.

Le invitamos a participar en un programa de atención integral a las personas con EM donde evaluaremos impacto de una intervención multidisciplinar desde el diagnóstico en su calidad

de vida. Este programa pretende mejorar la percepción de salud y la calidad de vida de la persona diagnosticada de EM mediante el asesoramiento y educación sanitaria como herramienta de empoderamiento. De forma específica nos permite establecer un circuito de acceso rápido a los recursos de acompañamiento en el diagnóstico de la enfermedad y determinadas circunstancias (ej. rehabilitación integral en brote), evaluar el impacto del programa sobre el estado de ánimo, la percepción de salud y la calidad de vida en las personas recientemente diagnosticadas de EM, determinar si la atención integral realizada de forma precoz se relaciona con una satisfacción del tratamiento y una buena adherencia terapéutica, valorar el grado de satisfacción de las personas incluidas en el programa en relación a los servicios ofrecidos desde HUSJR y la FEM y determinar el porcentaje de pacientes que se inscriben en actividades grupales una vez finalizado el programa.

El programa consta de tres partes:

1) evaluación médica inicial donde se informará de la existencia del programa a todas las personas con EM, la firma de este documento y el registro de datos demográficos y clínicos de la enfermedad por parte del médico especialista. Para ello, el equipo investigador tendrá acceso a su historia electrónica para conocer datos demográficos y relacionados con su enfermedad.

2) la realización de 10 sesiones de periodicidad quincenal (5 meses) donde se hace un asesoramiento personalizado en áreas de psicología, enfermería y trabajo social. Asimismo, si durante el programa se detectan otras necesidades de tipo rehabilitador se programarán visitas de exploración y se iniciará un episodio de tratamiento rehabilitador estándar. El contenido orientativo del programa queda definido a continuación. El orden y el número de sesiones se adaptará a las necesidades del usuario:

2.1. Psicología.

- Valoración inicial: Escala Hospital Anxiety and Depression scale (HAD) e inventario de depresión de Beck (BDI-2).
- Entrevista abierta.
- Explicar finalidad del programa y forma de trabajo.
- Sentimientos que provoca la asistencia a los centros de asistencia médica y rehabilitadora.
- Conocer que saben sobre la EM.
- Saber las expectativas sobre el programa y explorar que quieren saber.
- Normalizar situación, situar experiencia actual en el tiempo.

2.2. Enfermería.

- Administración de las escaleras SF-36.
- Sintomatología, dar un sentido al malestar.
- Brote, que hacer frente a un brote, actuación ante las señales del cuerpo.
- Evaluación de los costes asociados a la EM.
- Dar información sobre líneas de investigación, nuevos tratamientos
- Administración de las escaleras de adherencia al tratamiento (SMAQ) y de satisfacción de la medicación (TSQM).

2.3. Psicología.

- ¿Qué es la EM, etiología e incidencia
- Dar información sobre líneas de investigación, nuevos tratamientos.

2.4. Enfermería.

- Tratamientos.
- Efectos secundarios.
- Paternidad y maternidad.

2.5. Psicología

- Ansiedad y tensión, la información como defensa de la angustia.
- Estilos de afrontamiento.
- Poner énfasis en la autocuidado, hábitos saludables.

2.6. Enfermería.

- EM y actividad física.
- Fatiga.
- Cambios en la temperatura corporal.
- Enfatizar implicación en el proceso de auto cuidado.

2.7. Psicología.

- Continuar temas sesión 5.
- Informar la familia.
- Informar a los hijos.
- La naturaleza social.

2.8. Enfermería.

- Estilos de vida saludables: actividad física, dietas antiinflamatorias.

- Poner énfasis en las conductas que influyen positivamente en la EM.

2.9. Trabajo social.

- Dudas a nivel laboral.
- Valoración discapacidad.

2.10. Psicología y / o Enfermería.

- Cierre.
- Repaso de temas pendientes y dudas.
- Valoración final: administración de nueve de las escalas administradas al principio de la intervención (SF36, escala HAD, escala BDI II, TSQM y SMAQ y encuesta de evaluación de los costes).
- Cuestionario de satisfacción.

3) una nueva evaluación médica a los 12 meses del inicio de la intervención que incluye la valoración de la EDSS y la administración de nueve de las escalas administradas al principio de la intervención (SF36, escala HAD, escala BDI II, TSQM y SMAQ y encuesta de evaluación de los costes).

NÚMERO DE PACIENTES/DURACIÓN DEL ESTUDIO

Se espera que participen en el estudio un mínimo de 8 pacientes al año del Hospital Universitario Sant Joan de Reus, localizado en Reus (Tarragona, Cataluña, España); su duración será de 6 meses y se requerirá un período de seguimiento de un año

El estudio se llevará a cabo en un único centro, el Hospital Universitario Sant Joan de Reus.

BENEFICIOS Y RIESGOS

Este programa pretende mejorar la percepción de salud y la calidad de vida de la persona diagnosticada de EM mediante el asesoramiento y la educación sanitaria como herramienta de empoderamiento. Además, este programa pretende mejorar la satisfacción del tratamiento y la adherencia terapéutica. No obstante, es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. Su participación en este programa no le comportará ningún riesgo adicional para su salud.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Su participación en el estudio es voluntaria y adicional al seguimiento clínico habitual. Su evolución clínica, el acceso al tratamiento farmacológico y/o el acceso a los servicios de la FEM no se verán modificados si no decide participar en este estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

El responsable del tratamiento de los datos

Identificación	Dra. Nuria Solà
Dirección Postal	Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Tarragona). Av. Josep Laporte 2, 43204. Reus (Tarragona, Catalunya, Espanya).
Datos de contacto del Delegado de Protección de datos	@: nuria.sola@grupsagessa.com / telf. 977 310 300; ext 51430.

Corresponsable del tratamiento de los datos [Cuando proceda]

Identificación	Cinta Zabay
Dirección Postal	Fundació Esclerosi Múltiple-Mas Sabaté. C/ Ceferino Oliver s/n, 43203. Reus (Tarragona, Catalunya, Espanya)
Datos de contacto del Delegado de Protección de datos	@: czabay@fem.es /telf. 977 128 024.

Tanto el centro como el promotor son responsables del tratamiento de los datos y aceptan cumplir con la legislación vigente sobre protección de datos, que incluye el Reglamento 2016/679 de la UE¹ y la Ley Orgánica Española 3/2018 sobre Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales.

Si está de acuerdo en que su Información sea utilizada en este estudio, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento informado. Sólo a partir de ese momento se procederá a extraer y analizar los datos durante la duración del estudio.

¹ Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento General de Protección de Datos de la UE, Reglamento (UE) 2016/679, 27 de abril de 2016. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/files/regulation_oj_en.pdf

¿QUÉ DATOS SERÁN RECOPIRADOS?

Los datos que se extraerán de su historia clínica/durante el estudio, serán los siguientes:

fecha de nacimiento, sexo, años de escolarización, situación laboral actual, grado de incapacidad si lo tiene, fecha del diagnóstico de la EM, forma clínica de la EM, síntomas relacionados con la enfermedad (síntomas seculares, fatiga, ánimo, espasticidad) y EDSS.

¿CÓMO SE UTILIZARÁ SU INFORMACIÓN PERSONAL?

Su información personal es información que le identifica o que podría utilizarse para identificarle, e incluye su nombre, dirección, año de nacimiento, datos de su historia clínica y resultados de exámenes, pruebas y procedimientos.

El médico y el personal del estudio solo recopilarán información anonimizada personal sobre usted de su historia clínica para comprender sus antecedentes médicos.

El médico del estudio también recopilará información anonimizada sobre usted durante su participación en el estudio.

Su información personal anonimizada se utilizará para los fines de este estudio de observación recogidos en esta hoja de información.

La información personal anonimizada sobre usted que se recoja en este estudio podrá ser utilizada en futuros proyectos de investigación médica relacionados con la esclerosis múltiple cuyos detalles específicos pueden no conocerse en la actualidad. Dicha investigación médica futura podría incluir un examen más detallado de la seguridad o la eficacia de cualquier medicamento o tratamiento incluidos en el estudio, la identificación de nuevos usos médicos para cualquier medicamento o tratamiento incluidos en el estudio, un examen más detenido de la(s) enfermedad(es) o afección(es) objeto del estudio para identificar nuevos conocimientos. Los datos anonimizados que se utilicen para respaldar la investigación médica se remitirán a comités de ética de la investigación clínica.

CONFIDENCIALIDAD DE SU INFORMACIÓN PERSONAL

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, a las autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y personal autorizado por el investigador,

Título: atenció integral EM
Versió 1 de 02/06/2021

cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio de manera anonimizada, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. Sus datos se recogerán en un archivo de investigación del Hospital Universitario Sant Joan de Reus y se procesarán en lo referente a su participación en este estudio. Toda la información recopilada sobre usted para este estudio se mantendrá estrictamente confidencial. No se le identificará en modo alguno en ningún informe, presentación ni publicación que surja de este estudio.

El investigador se compromete a cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, además de la Normativa de Protección de Datos General de la UE 2016/679 en vigor desde el 25 de mayo de 2018.

Con el fin de verificar que los datos del estudio se registran con precisión y que el estudio se está realizando correctamente, cabe la posibilidad de que se facilite el acceso a los monitores y auditores, las autoridades sanitarias y el comité de ética de la investigación que supervisa el estudio a la información recopilada durante el mismo, que puede incluir datos codificados o no codificados, como su historia clínica original. Además, si su centro del estudio pide ayuda con la recopilación e introducción de datos del estudio, esta persona también podrá tener acceso a su historia clínica.

Para fines de futuros proyectos de investigación médica, el promotor podrá compartir su información con otros investigadores, empresas, organizaciones o universidades, entre otros. El promotor tomará las medidas adecuadas para proteger esta información y solo compartirá información codificada.

Los resultados de este estudio podrán publicarse en el informe del estudio o en presentaciones científicas. En dichas publicaciones, no se incluirá información que le identifique o que pueda usarse para identificarle. Su nombre y dirección nunca se utilizarán en ninguna publicación ni presentación.

Título: atenció integral EM
Versió 1 de 02/06/2021

¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE CONSERVARÁ SU INFORMACIÓN PERSONAL?

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio durante un mínimo de 15 años tras su finalización. Tras este período, el centro solo conservará su información personal para que pueda recibir atención médica.

SUS DERECHOS CON RESPECTO A SU INFORMACIÓN PERSONAL

Además de los derechos que ya conoce (de acceso, modificación, objeción y cancelación), también puede restringir el tratamiento de datos incorrectos, solicitar una copia o solicitar que se transfieran a un tercero los datos que proporcionó para el estudio (portabilidad). Para ejercer sus derechos, póngase en contacto con el investigador principal del estudio o con el representante de protección de datos del centro en Dra. Nuria Solà en el siguiente número de teléfono 977 310300 ext 51430 o a sra Cinta Zabay, a 977128024. Recuerde que los datos no se pueden borrar, incluso después de que finalice su participación en el estudio, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

Si desea obtener más información sobre su derecho a la confidencialidad, o si desea presentar una queja, puede ponerse en contacto con la ACPDCAT Sede electrónica web: <https://apdcat.gencat.cat>

Es posible que se publique también un resumen del estudio en otros sitios web y registros públicos externos. Se podrá divulgar un resumen de los resultados del estudio según los requisitos locales y nacionales, lo que puede incluir una versión en lenguaje sencillo.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, Póngase en contacto con

- Nuria Solà. Neuróloga especialista. Sección de Neurología-Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Tarragona). @: nuria.sola@grupsagessa.com/ telf. 977 310 300; ext 51430.
- Sra. Cinta Zabay. Directora del centro neurorehabilitador Mas Sabaté. Fundació Esclerosi Múltiple de Reus. @: czabay@fem.es/telf. 977 128 024.

Título: atenció integral EM
Versió 1 de 02/06/2021

He recibido esta Hoja de Información

Fecha:

Nombre y Apellidos:

Firma:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Creación de un programa de atención integral al paciente con esclerosis múltiple de reciente diagnóstico.

CÓDIGO DEL PROMOTOR:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL y CENTRO:

Nuria Solà. Neuróloga especialista. Sección de Neurología-Servicio de Medicina Interna.

Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Tarragona). @: nuria.sola@grupsagessa.com/ telf. 977 310 300; ext 51430.

Sra. Cinta Zabay. Directora del centro neurorehabilitador Mas Sabaté. Fundació Esclerosi Multiple de Reus. @: czabay@fem.es/telf. 977 128 024.

Yo (nombre y apellidos)

.....

- A. Entiendo que monitores, auditores, personal del estudio, comités de ética de la investigación y autoridades sanitarias y de registro pueden revisar secciones tanto de mi historia clínica cómo de datos médicos codificados recopilados durante el estudio cuando sea relevante para mi participación en esta investigación. Doy permiso para que estas personas tengan acceso a mi historia clínica.

- B. Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria. Tengo total libertad para retirarme del estudio cuando lo desee sin necesidad de indicar el motivo. Esto no

afectará a mi atención médica ni derechos legales. Entiendo que los datos codificados que ya se hayan recopilado no se pueden borrar, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

- C. He leído y comprendo el consentimiento/la hoja de información para el paciente adulto correspondiente al estudio mencionado, y he tenido tiempo suficiente para analizar la información. He tenido oportunidad de plantear preguntas y he recibido respuestas satisfactorias a las mismas. Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.
- D. Estoy de acuerdo con la transferencia de mis datos codificados personales. Entiendo que el investigador y/o promotor tomarán medidas razonables para mantener la confidencialidad de mi información sanitaria personal codificada.

Con la firma de este documento, confirmo que:

Se me ha explicado el estudio

Se ha respondido a todas mis preguntas

Se me han explicado los posibles daños y molestias, así como los posibles beneficios de este estudio.

Entiendo que tengo derecho a no participar y derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones.

Entiendo que puedo rechazar participar en el estudio sin que ello tenga ninguna consecuencia.

Se me ha informado de que se mantendrá la confidencialidad de mi información personal y doy mi consentimiento para la recopilación, el uso y la divulgación de mi información del estudio como se describe en la hoja de información.

Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento

Por la presente doy mi consentimiento para participar en este estudio:

Nombre y apellidos del paciente	Firma del paciente	Fecha
--	--------------------	-------

Nombre y apellidos del médico que explica el consentimiento	Firma del médico que explica el consentimiento	Fecha
--	---	-------

*Si el paciente tiene un representante legal, este representante debe documentar su consentimiento.

No procede

Nombre y apellidos del representante legal *	Firma del representante legal	Fecha
--	-------------------------------	-------

**Si el paciente no puede leer o escribir, será necesario que un testigo imparcial documente que el participante entiende el estudio y el proceso de consentimiento, y que ha accedido a participar.

No procede

Nombre y apellidos del testigo imparcial **	Firma del testigo imparcial	Fecha
--	-----------------------------	-------

Clàusula ampliada sobre protecció de dades que ha de constar en consentiment informat o en el full d'informació al participant

Informació ampliada de protecció de dades

De conformitat amb el que disposa la legislació vigent en matèria de protecció de dades aplicable a la Universitat Rovira i Virgili (URV) i publicada a l'apartat "Legislació aplicable" de l'espai "Protecció de dades de caràcter personal" de la Seu Electrònica (<https://seuelectronica.urv.cat/rgpd/>), es posa en coneixement de les persones interessades la següent informació:

a) Qui és el responsable del tractament de les seves dades?

Identificació	Universitat Rovira i Virgili CIF: Q9350003A
Adreça Postal	Carrer de l'Escorxador, s/n 43003 Tarragona
Dades de contacte dels Delegats de protecció de dades	Delegats de protecció de dades de la URV Correu electrònic: dpd@urv.cat

b) Quines dades personals tractem i amb quina finalitat?

Les dades personals són tractades per participar en l'estudi del Treball Final de Grau o de Màster en els termes que es descriuen al full d'informació al participant. En el cas que l'estudi prevegi la publicació i difusió dels resultats obtinguts incloent dades personals, les dades personals seran utilitzades per a aquesta finalitat sempre que l'interessat hagi atorgat el seu consentiment expressament.

c) A quins destinataris es comunicaran les seves dades?

En el marc d'aquest tractament, les seves dades no es cediran a tercers tret que existeixi obligació legal o s'indiqui expressament en el full d'informació al participant.

d) Quina és la legitimació per al tractament de les seves dades?

La legitimació d'aquest tractament es basa en el consentiment que dona la persona interessada de forma expressa.

e) Quines mesures de seguretat apliquem en el tractament de les seves dades?

Per al tractament de les dades personals s'utilitzaran els sistemes d'informació propis de la Universitat Rovira i Virgili instal·lats a la seva xarxa informàtica aplicant-se les mesures de seguretat de la informació establertes pel Reial Decret 3/2010 que regula l'Esquema Nacional de Seguretat.

En aquest sentit, La Universitat Rovira i Virgili s'ha dotat d'una Política de Seguretat que pot ser consultada a la secció sobre "Legislació i normativa" de la pàgina web de la Universitat dintre de "Normativa pròpia" i "Altres normes", <http://www.urv.cat/ca/universitat/normatives/altresnormes/>.

Adicionalment, al full d'informació al participant es concreten algunes mesures de seguretat específiques que es tindran en compte durant la realització de l'estudi.

f) Quins són els drets dels interessats?

L'interessat té dret a accedir a les seves dades personals, a demanar la rectificació de les dades inexactes, a sol·licitar la cancel·lació i supressió, i a oposar-se al tractament, inclòs l'elaboració de perfils, a limitar fins a una data determinada el tractament de les seves dades i a la portabilitat de les mateixes, en format electrònic.

La persona participant pot interrompre la seva participació a l'estudi retirant el seu consentiment en qualsevol moment, sense donar explicacions. En aquest cas, les dades no es podran eliminar per tal de garantir la validesa dels resultats i complir amb les obligacions legals aplicables a l'estudi, però no serà possible vincular-les a la seva persona. La persona participant podrà exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació, oposició, limitació i portabilitat mitjançant comunicació escrita, detallant motivadament la sol·licitud, adreçada al Registre General (C/Escorxador, s/n, 43003 de Tarragona) o mitjançant la seva presentació al Registre General de la Universitat, presencialment o telemàticament, segons s'indica a <https://seuelectronica.urv.cat/registre.html>.

Així mateix, l'informem que té dret a presentar una reclamació davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades mitjançant el mecanisme que estableixi. Pot consultar més informació a <https://apdcat.gencat.cat/ca/inici>

Finalment, l'informem que podrà sol·licitar informació relacionada amb la protecció de dades personals mitjançant correu electrònic als nostres delegats de protecció de dades a la direcció del dpd@urv.cat

g) Quant de temps conservarem les seves dades?

El període de conservació de les dades és de 5 anys un cop finalitzat l'estudi, tret que el full d'informació al participant estableixi un període diferent. En qualsevol cas, es conservaran les dades fins a la revocació del consentiment per part de la persona interessada.

Anexo 2. Escala Hospitalaria de Depresión y Ansiedad (HAD)

Fecha:

Nombre:

Este cuestionario se ha construido para ayudar a los profesionales que lo/la tratan para saber cómo se siente usted. Lea cada frase y señale la respuesta que se ajuste más a cómo se ha sentido usted durante las dos últimas semanas. No hay que reflexionar mucho en las respuestas. Lo más seguro es que si contesta rápido, las respuestas reflejarán mejor cómo se encontraba usted durante la semana pasada.

1. Me siento tenso o "nervioso"

Todos los días

Muchas veces

A veces

Nunca

2. Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible fuera a suceder

Definitivamente, y es muy fuerte

Sí, pero no es muy fuerte

Un poco, pero no me preocupa

Nada

3. Tengo mi mente llena de preocupaciones

La mayoría de las veces

Con bastante frecuencia

A veces, aunque no muy a menudo

Sólo en ocasiones

4. Puedo estar sentado tranquilamente y sentirme relajado

Siempre

Por lo general

No muy a menudo

Nunca

5. *Tengo sensación como de "aleteo" en el estomago*

Nunca

En ciertas ocasiones

Con bastante frecuencia

Muy a menudo

6. *Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme*

Mucho

Bastante

No mucho

Nada

7. *Me asaltan sentimientos repentinos de pánico*

Muy frecuentemente

Bastante a menudo

No muy a menudo

Nada

8. *Todavía disfruto con lo que antes me gustaba*

Como siempre

No lo bastante

Sólo un poco

Nada

9. *Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas*

Al igual que siempre lo hice

No tanto ahora

Casi nunca

Nunca

10. *Me siento alegre*

Nunca

No muy a menudo

A veces

Casi siempre

11. *Me siento como si cada día estuviera más lento*

Por lo general, en todo momento

Muy a menudo

A veces

Nunca

12. He perdido interés por mi aspecto personal

Totalmente

No me preocupo tanto como debiera

Podría tener un poco más de cuidado

Me preocupo como siempre

13. Me siento optimista respecto al futuro

Igual que siempre

Menos de lo que acostumbraba

Mucho menos de lo que acostumbraba

Nada

14. Me divierto con un buen libro, la radio o programa de televisión

A menudo

A veces

No muy a menudo

Rara vez

Anexo 3. Inventario de depresión de BECK (BDI-2)

Nombre.....
.....Fecha.....Puntuación.....

Elija de cada uno de estos 21 planteamientos lo mejor refleja su situación actual. Hágalo pensando en cómo se ha sentido las últimas 2 semanas.

1. a. No me siento triste
 b. Me siento triste la mayor parte del tiempo
 c. Estoy triste todo el tiempo
 d. Me siento tan triste o desgraciado/a que no puedo soportarlo

2. a. No estoy desanimado/a respecto al futuro
 b. Me siento más desanimado/a respecto a mi futuro que de costumbre
 c. No espero que las cosas se resuelvan
 d. Siento que mi futuro no tiene esperanza y que sólo irá a peor

3. a. No me siento fracasado/a
 b. He fracasado más de lo que debería
 c. Cuando miro hacia atrás, veo muchos fracasos
 d. Creo que soy un fracaso total como persona

4. a. Disfruto tanto como antes de las cosas que me gustan
 b. No disfruto de las cosas tanto como acostumbraba
 c. Disfruto muy poco de las cosas que me gustaban
 d. No disfruto nada con las cosas que me gustaban
 e.

5. a. No me siento especialmente culpable.
 b. Me siento culpable de muchas cosas que he hecho o debería haber hecho
 c. Me siento culpable la mayor parte del tiempo
 d. Me siento culpable siempre

6. a. No creo que esté siendo castigado/a.
 b. Creo que puedo ser castigado/a
 c. Espero ser castigado/a.

- d. Creo que estoy siendo castigado/a
- 7.
- a. Tengo la misma opinión de mi mismo que de costumbre
 - b. He perdido la confianza en mi mismo/a
 - c. Me siento decepcionado/a conmigo mismo/a
 - d. No me gusto a mí mismo/a
- 8.
- a. No me critico o culpo más que de costumbre
 - b. Soy más crítico/a conmigo mismo/a que de costumbre
 - c. Me critico por todas mis faltas
 - d. Me culpo por todo lo malo que sucede
- 9.
- a. No pienso en suicidarme
 - b. Pienso en suicidarme, pero no lo haría
 - c. Desearía suicidarme
 - d. Me suicidaría si tuviese oportunidad
- 10.
- a. No lloro más que de costumbre
 - b. Lloro más que de costumbre
 - c. Lloro por cualquier cosa
 - d. Tengo ganas de llorar pero no puedo
- 11.
- a. No estoy más intranquilo/a o nervioso/a que de costumbre
 - b. Me siento más intranquilo/a o nervioso/a que de costumbre
 - c. Estoy tan intranquilo/a o agitado/a que me es difícil estar quieto/a
 - d. Estoy tan intranquilo o agitado que tengo que estar continuamente moviéndome o haciendo algo
- 12.
- a. No he perdido el interés por los demás o por las cosas
 - b. Estoy menos interesado/a por los demás o por las cosas que antes
 - c. He perdido la mayor parte de mi interés por los demás o por las cosas
 - d. Me resulta difícil interesarme por alguna cosa
- 13.
- a. Tomo decisiones casi tan bien como siempre
 - b. Me resulta más difícil tomar decisiones que de costumbre
 - c. Me resulta mucho más difícil tomar decisiones que de costumbre
 - d. Tengo dificultades para tomar cualquier decisión

14. a. No creo que yo sea inútil
b. No me considero tan valioso y útil como de costumbre
c. Me siento más inútil en comparación con otras personas
d. Me siento completamente inútil
15. a. Tengo tanta energía como siempre
b. Tengo menos energía que de costumbre
c. No tengo suficiente energía para hacer muchas cosas
d. No tengo suficiente energía para hacer nada
16. a. No he notado ningún cambio en mi sueño
b. Duermo algo más que de costumbre
c. Duermo algo menos que de costumbre
d. Duermo mucho más que de costumbre
e. Duermo mucho menos que de costumbre
f. Duermo la mayor parte del día
g. Me despierto 1-2 horas antes y no puedo volver a dormirme
17. a. No estoy más irritado/a que de costumbre
b. Estoy más irritable que de costumbre
c. Estoy mucho más irritable que de costumbre
d. Estoy irritable todo el tiempo
18. a. No he notado ningún cambio en mi apetito
b. Mi apetito es algo menor que de costumbre
c. Mi apetito es algo mayor que de costumbre
d. Mi apetito es mucho menor que antes
e. Mi apetito es mucho mayor que de costumbre
f. No tengo nada de apetito
g. Tengo un ansia constante por comer
19. a. Puedo concentrarme tan bien como antes
b. No me puedo concentrar tan bien como de costumbre
c. Me cuesta concentrarme en algo durante mucho rato
d. No me puedo concentrar en nada

20. a. No estoy más cansado/o o fatigado/ que de costumbre
 b. Me canso o me siento fatigado/a más fácilmente que de costumbre
 c. Estoy demasiado cansado/a o fatigado/a para hacer muchas cosas que solía hacer
 d. Estoy demasiado cansado/a o fatigado/a para hacer la mayoría de cosas que solía hacer
- 21 a. No he observado ningún cambio en mi interés por el sexo.
 b. Estoy menos interesado/a en el sexo que de costumbre
 c. Estoy mucho menos interesado/a en el sexo ahora
 d. He perdido totalmente el interés por el sexo

Anexo 4. Encuesta de Salud SF-36

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

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

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

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
c Coger o llevar la bolsa de la compra. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
f Agacharse o arrodillarse. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
g Caminar <u>un kilómetro o más</u> -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
h Caminar varios centenares de metros. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
i Caminar unos 100 metros. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3
j Bañarse o vestirse por sí mismo. -----	<input type="checkbox"/> 1 -----	<input type="checkbox"/> 2 -----	<input type="checkbox"/> 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

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

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

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

Gracias por contestar a estas preguntas

Anexo 5. Cuestionario de satisfacción

Programa de Educación Sanitaria para personas recién diagnosticadas. Esta encuesta nos sirve para conocer su grado de satisfacción y su opinión del Programa. Su opinión es completamente anónima y nos servirá para mejorar el tratamiento

	Muy poco (1)	Regular(2)	Normal (3)	Bastante (4)	Muy bueno (5)
Globalmente las intervenciones le han ayudado a clarificar sus dudas?					
Los temas abordados le han sido de su interés?					
Cree que las sesiones han disminuido sus niveles de preocupación ante determinados síntomas?					

Valoración de los profesionales que ha realizado el tratamiento de educación sanitaria

	Muy poco (1)	Regular (2)	Normal (3)	Bastante (4)	Muy bueno (5)
Grado de conocimiento sobre los temas tratados por parte del profesional					
Capacidad del profesional para expresar con claridad el tema a tratar					

Valoración global _____

(Puntúe del 0 al 10)

Sugerencias para la mejora de los tratamientos:

Anexo 6. Evaluación de costes asociados a EM

Nombre y apellidos: _____

Fecha de nacimiento: _____

Nivel de estudios:

___ no escolarizado

___ primario

___ secundario

___ universitario

___ postgrado

Actividad laboral:

___ estudiante

___ empleado/a

___ autonomo/a

___ trabajador/a del hogar

___ desempleado/a

___ jubilado/a

___ pensionista

Estado civil:

___ soltero/a

___ casado/a

___ divorciado/a

___viudo/a

¿Recibe algún tratamiento específico para la enfermedad? SI NO

¿Cuál? _____

¿Ha tenido que realizar cambios estructurales en su domicilio por la EM? SI NO

¿Ha tenido que realizar cambios en su coche por la EM? SI NO

¿Ha tenido que realizar cambios estructurales en su trabajo por la EM? SI NO

En el último año, ¿en cuántas ocasiones...

- ha estado hospitalizado por causa de la EM: SI NO

¿Cuántas veces? _____

- ha necesitado soporte de terceros debido a su EM: SI NO

- ¿durante cuanto tiempo? _____

- ¿cuántas horas a la semana? _____

- ha sufrido bajas de corta duración por enfermedad/otros:

- baja por enfermedad (número de días / año) por EM? _____

- baja por enfermedad (número de días / año) por otros motivos? _____

- ausencias laborales (número de horas / año) por EM? _____

- ha sufrido bajas de larga duración (cambio de situación laboral): SI NO

- Si la respuesta es afirmativa, señale el motivo:

___invalidez laboral prematura debido a EM

___jubilación anticipada por la EM

___reducción de horas de trabajo debido a la EM

___cambio-adaptación de su situación laboral a su EM

En los últimos 3 meses, ¿cuántas veces ha sido visitado en...?

- consultas externas por la EM? _____

- en consultas externas por otros motivos relacionados con la EM? _____

En los últimos 15 días, ¿en cuantas ocasiones ha...?

- realizado pruebas complementarias en el hospital por su EM? _____
- realizado pruebas complementarias en el hospital por otros motivos relacionados con la EM? _____
- acudido para recibir tratamientos de la EM? _____
- solicitado visita al médico de cabecera por su EM? _____
- solicitado una ambulancia debido a su EM? _____
- utilizado un taxi debido a la EM? _____
- hecho rehabilitación por la EM? _____
- tenido que anular/cambiar actividades sociales por la EM? _____

Anexo 7. Dictamen CEIM



CEIm
Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

DICTAMEN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

DOÑA ELISABET GALVE AIXA, Secretaria del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI. CEIm-IISPV da fe de los acuerdos aprobados con el visto bueno de Presidenta la DRA. TERESA AUGUET QUINTILLA.

Este Comité, en su reunión de fecha **30/09/2021** acta número 08/2021 se ha evaluado y decidido emitir **Informe Favorable** para que se realice el estudio titulado:

Creació d'un programa d'atenció integral al pacient amb esclerosi múltiple de recent diagnòstic.

Código: FEM

Versión Protocolo: Versión 1 de 02/06/2021

Versión H.I.P. y Consentimiento Informado: Versión 1 de 02/06/2021

Ref. CEIM: 142/2021

CONSIDERA QUE:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiera con el respeto a los postulados éticos.

Este comité **acepta** que dicho estudio sea realizado en **Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp** por la **Dra. Nuria Solà Valls** del Servicio de **Neurología** y en la **Fundació Esclerosi Múltiple - Mas Sabater** por la **Sra. Cinta Zabay** del Servicio neurorehabilitador.

En el caso que se evalúe algún proyecto en el que participe como investigador/colaborador algún miembro de este comité, se ausentará de la reunión durante la discusión del estudio.

La composición actual del CEIm del Instituto d'Investigació Sanitària Pere Virgili es la siguiente:

Presidente

Dra. Maria Teresa Auguet Quintilla

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Joan XXIII. Representante de la Comisión de Investigación.

Vicepresidente

Dr. Josep M^a Alegret Colomé

Cardiólogo. Hospital Universitari Sant Joan de Reus

1 / 2



CEIm
Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

Secretaria

Sra. Elisabet Galve Aixà
Secretaria CEIm IISPV

Vocales

Dr. Xavier Ruiz Plazas
Urologia. Hospital Universitari Joan XXIII.

Sra. Montserrat Boj Borbonés
Farmacia del Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Sra. Mònica Cots Morenilla
Unidad de Atención Usuario. Hospital Universitari Joan XXIII

Dr. Joaquín Escribano Súbias.
Médico del Servicio de Pediatría. Representante de la Comisión de Bioética Asistencial. Miembro de la Comisión de Investigación. Hospital Universitario Sant Joan de Reus

Dra. M. Francisca Jiménez Herrera
Doctora en Antropología Social y Cultural. Profesora Titular Universitaria Departamento Enfermería. Universidad Rovira i Virgili

Sra. M. Mar Granell Barceló
Abogada i Asesora Juridica del Comitè.

Dr. Jesús Miguel López-Dupla
Servicio de Medicina Interna Hospital Universitari Joan XXIII

Sr. Jordi Mallo Mirón
Catedrático de Farmacología, Facultad de Medicina, Universitat Rovira i Virgili.

Dra. M^a Angels Roch Ventura
Farmacia Hospitalaria Hospital Universitari Joan XXIII

Sra. Isabel Rosich Martí
Farmacèutica Atención Primaria

Sr. Francesc Xavier Sureda Batlle
Profesor Titular de Farmacología. Universitat Rovira i Virgili.

Dr. Vicente Valentí Moreno
Oncólogo. Hospital Sant Pau i Santa Tecla.

Dr. Donis Mas Rosell
Medicina Psiquiatria - Institut Pere Mata.

Sra. Mercè Vilella Papaseit
Representante de la Sociedad Civil.

Firma
78582502N
ELISABET
GALVE (R:
G43814045)

Firmado digitalmente
por 78582502N
ELISABET GALVE (R:
G43814045)
Fecha: 2021.10.06
13:03:27 +02'00'

Sra. Elisabet Galve Aixà
Secretaria CEIm IISPV

Registre de Fundacions de la Generalitat de Catalunya núm. inscripció 2.206 – NIF G43814045

Anexo 8. Proyecto recién diagnóstico CEIM



VISTO BUENO DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Anton Benet Català, en calidad de Gerente de la EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, vista la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de dicho centro, y de acuerdo con el RD 577/2013 de 26 de juliol, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

HACE CONSTAR

Que conoce la propuesta realizada sobre el estudio que lleva por título **“Creació d'un programa d'atenció integral al pacient amb esclerosi múltiple de recent diagnòstic”**, Código: **FEM** versión final: 1 de 02/06/2021y que se realiza por la **Dra. Núria Solà Valls** del Servicio de Neurología, como investigadora principal.

Que acepta la realización de dicho estudio observacional en este Centro.

En Reus, 8 de novembre de 2021

Firmado: Dr. Anton Benet Català

Visto bueno	
Dr. Salvador Sarrà	Dr. Lluís Colomes
COMISSIÓ DIRECCIÓ ASSISTENCIAL	
Dr. Lluís Masana Director de Recerca	

Anexo 9. Cronograma

FASE	PERIODO	ACTIVIDADES
Trabajo de campo	2022 - 2023	- Selección y captación de pacientes en el hospital. - Información del estudio y consentimiento informado. - Exploración inicial, intervención y evaluación final.
Selección y planteamiento	Agosto 2024	- Selección del tema. - Planteamiento de hipótesis. - Establecimiento del protocolo de actuación.
Marco teórico	Septiembre - Diciembre 2024	- Búsqueda y análisis de información. - Construcción del marco teórico. - Definición de objetivos, diseño y métodos del estudio.
Análisis de datos	Enero - Febrero 2025	-Revisión de bases de datos y análisis estadístico. -Obtención de resultados.
Redacción del TFG	Febrero - Abril 2025	-Redacción de metodología, resultados y discusión. -Elaboración de tablas y gráficos.
Revisión	Mayo 2025	-Revisión completa del documento. -Incorporación de comentarios del tutor. *Tutorías a lo largo de todo el trabajo.
Preparación de defensa	Finales de mayo 2025	-Elaboración del PowerPoint. -Ensayo de defensa oral.
Entrega y defensa	Junio 2025	-Entrega final del documento. -Defensa ante tribunal académico.

Tabla 2. Cronograma. Fuentes: elaboración propia.