



Universidad de Valladolid



**PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS
DE LA SALUD**

TESIS DOCTORAL:

**Prevalencia del síndrome de piernas inquietas y
sus características en la población adulta de
Burgos**

Presentada por M^a Teresa Barroso Pérez para optar al
grado de
Doctor/a por la Universidad de Valladolid

Dirigida por:
José Aurelio Cordero Guevara
y
M^a Esther Cubo Delgado

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Esther Cubo por estar siempre ahí, por su ánimo constante.

Al Dr. José Cordero por su paciencia y su ayuda inestimable.

A las enfermeras Estefanía Poza y Lorena Checa por su profesionalidad y apoyo para la elaboración de este estudio.

A los compañeros de los Centros de Salud de Burgos, profesionales sanitarios y administrativos, y a los pacientes que han participado en el estudio y sin cuya colaboración no hubiera sido posible.

Al personal de la Gerencia de Atención Primaria de Burgos y en particular, a la Unidad Docente por su amable disposición.

A mi familia por su amor incondicional siempre y por soportar mis defectos.

A mis amigos que me han apoyado con su cariño y empuje.

A todos los profesionales que me he encontrado en el camino y de quién tanto he aprendido.

Índice

1	Introducción.....	9
1.1	Planteamiento del problema.....	9
1.1.1	Epidemiología.....	9
1.1.2	Etiología	9
1.1.3	Fisiopatología	12
1.1.4	Clínica.....	12
1.1.5	Diagnóstico.....	13
1.1.6	Tratamiento.....	16
2	Justificación y uso de los resultados.....	18
3	Fundamento teórico	19
3.1	Hipótesis	19
4	Objetivos de investigación	20
5	Sujetos y Metodología.....	21
5.1	Tipo y diseño del estudio	21
5.2	Duración.....	21
5.3	Ámbito de estudio.....	21
5.4	Construcción del marco muestral.....	22
6	Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos	24
6.1	Recogida de datos	24
6.1.1	En la 1ª fase:	24
6.1.2	En la 2ª fase:	24
7	Cuestionarios	26
7.1	Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D).....	26
7.2	Escala de Somnolencia de Epworth.....	27
7.3	Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg.....	28
7.4	Escala de sueño MOS-SS (Medical Outcome Study-Sleep Scale).....	29
7.5	Escala IRLS.	31
7.6	RLSQoL (calidad de vida del SPI).	32
8	Plan de análisis de los resultados.....	34
8.1	Métodos y modelos de análisis de los datos según el tipo de variables.....	34
8.1.1	Análisis de la población de estudio	34

8.1.2	Análisis estadístico	34
9	Consideraciones éticas.....	36
10	Resultados del cribado telefónico.....	37
10.1	1ª Fase del cribado telefónico.....	40
10.2	2ª Fase del cribado.....	46
11	Resultados de la entrevista personal.....	51
11.1	Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D).....	57
11.2	Somnolencia diurna: Escala de Epworth.....	63
11.3	Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg	65
11.4	Escala de sueño MOS-SS (Medical Outcome Study-Sleep Scale).	67
11.5	Escala IRLS.....	70
11.6	RLSQoL (calidad de vida del SPI).....	82
12	Discusión	98
12.1	SPI familiar	102
12.2	SPI asociado a ferropenia.....	102
12.3	SPI asociado a enfermedad de Parkinson.....	103
12.4	SPI asociado a insuficiencia renal.....	104
12.5	SPI asociado a diabetes	104
12.6	SPI asociado a embarazo.....	105
12.7	Alteración de la calidad de vida.	106
12.8	Trastornos del sueño.....	107
12.9	Trastornos del ánimo.....	108
12.10	Aplicación clínica.....	109
12.11	Limitaciones	110
13	Conclusiones.....	111
14	Otras líneas de investigación	113
15	Patrocinadores	114
16	Bibliografía.....	115
17	Anexos.....	130
17.1	Anexo 1: Conforme del Comité Ético de Investigación Clínica.....	131
17.2	Anexo 2: Encuesta de síndrome de piernas inquietas	132
17.3	Anexo 3: Cuestionario caso SPI.....	134
17.4	Anexo 4: Cuestionario control SPI.....	140
17.5	Anexo 5: Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D)	142

17.6	Anexo 6: Escala de Somnolencia de Epworth	145
17.7	Anexo 7: Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg	146
17.8	Anexo 8: Escala de sueño MOS	147
17.9	Anexo 9: Escala de evaluación del síndrome de piernas inquietas, IRLS .	151
17.10	Anexo 10: Cuestionario de calidad de vida del síndrome de piernas inquietas, RLSQoL.....	154

Índice de tablas

Tabla A. Población del municipio de Burgos por sexo (INE padrón municipal, 2007).	21
Tabla B. Población del municipio de Burgos por sexo y edad (INE padrón municipal, 2007).....	22
Tabla 1 - Edad de la muestra.	37
Tabla 2 - Edad del cribado telefónico.....	40
Tabla 3 - Diagnóstico previo cribado SPI.	45
Tabla 4 - Edad cribado SPI.....	45
Tabla 5 - SPI entrevista: Pacientes SPI, controles, falsos positivos y negativos.....	48
Tabla 6 - Edad pacientes SPI y controles.	51
Tabla 7 - Patologías previas de los pacientes con SPI.....	53
Tabla 8 - Consumo de alcohol según sexo.	54
Tabla 9 - Analítica de pacientes SPI.....	57
Tabla 10 - Escala EuroQoL mujeres.....	63
Tabla 11 - Puntuación ansiedad depresión en mujeres.	67
Tabla 12 - Aspectos del sueño MOS.	68
Tabla 13 - Impacto del SPI en la calidad de vida.	97

Índice de figuras

Figura 1 -	Sexo de la muestra.....	37
Figura 2 -	Localizados para cribado.....	38
Figura 3 -	Causa no localización.....	38
Figura 4 -	Responde a cribado.....	39
Figura 5 -	Causa no respuesta.....	39
Figura 6 -	Estudios del cribado telefónico.....	40
Figura 7 -	Sexo del cribado telefónico.....	41
Figura 8 -	Necesidad de mover las piernas.....	41
Figura 9 -	Sensaciones molestas en piernas, sentado o tumbado.....	42
Figura 10 -	Desaparecen o mejoran con el movimiento.....	42
Figura 11 -	Empeora o aparece por la tarde o noche.....	43
Figura 12 -	Resultado SPI cribado telefónico.....	43
Figura 13 -	Sexo cribado casos SPI.....	44
Figura 14 -	Estudios cribado casos SPI.....	44
Figura 15 -	Antecedente familiar cribado SPI.....	45
Figura 16 -	Entrevista personal SPI.....	46
Figura 17 -	Entrevista personal casos y controles SPI.....	47
Figura 18 -	Flujograma de participación en el estudio.....	50
Figura 19 -	Sexo pacientes SPI y controles.....	51
Figura 20 -	Diagnóstico previo, pacientes SPI.....	52
Figura 21 -	Antecedente familiar, pacientes SPI.....	52
Figura 22 -	Comienzo SPI.....	53
Figura 23 -	Hábitos.....	54
Figura 24 -	Tratamiento habitual.....	55
Figura 25 -	Exploración neurológica.....	56
Figura 26 -	Movilidad. EuroQoL.....	58
Figura 27 -	Cuidado personal. EuroQoL.....	58
Figura 28 -	Actividades cotidianas. EuroQoL.....	59
Figura 29 -	Dolor malestar. EuroQoL.....	60
Figura 30 -	Ansiedad/depresión. EuroQoL.....	61
Figura 31 -	Mi estado de salud hoy. EuroQoL.....	62
Figura 32 -	Escala EuroQL pacientes SPI y controles.....	63

Figura 33 - Somnolencia diurna. Epworth paciente y control.....	64
Figura 34 - Somnolencia diurna. Epworth sexo paciente y control.	64
Figura 35 - Somnolencia diurna. Puntuación.	65
Figura 36 - Síndrome Ansiedad depresión Goldberg pacientes y controles.	66
Figura 37 - Síndrome Ansiedad depresión Goldberg por sexo.	66
Figura 38 - Tiempo tarda en dormir. MOS-SS.....	68
Figura 39 - MOS-SS Sueño óptimo.	69
Figura 40 - Horas de sueño, pacientes y controles.	69
Figura 41 - Molestias por SPI.	70
Figura 42 - Necesidad de moverse por SPI.	71
Figura 43 - Alivio al moverse por SPI.	72
Figura 44 - Alteraciones del sueño por SPI.....	73
Figura 45 - Cansancio o somnolencia por SPI.	74
Figura 46 - Valoración global SPI.....	75
Figura 47 - Frecuencia de síntomas SPI.....	76
Figura 48 - Duración de síntomas por SPI.	77
Figura 49 - Impacto de SPI en vida diaria.....	78
Figura 50 - Alteraciones del humor por SPI.	79
Figura 51 - Valoración del SPI.....	80
Figura 52 - SPI significativo.	80
Figura 53 - SPI grave.	81
Figura 54 - Angustia por SPI.....	82
Figura 55 - Interferencia en actividades nocturnas por SPI.	83
Figura 56 - Impedimento actividades nocturnas por SPI.	84
Figura 57 - Problemas para levantarse por la mañana por SPI.	85
Figura 58 - Llegar tarde al trabajo por SPI.....	85
Figura 59 - Días que llega tarde al trabajo por SPI.	86
Figura 60 - Problemas para concentrarse por la tarde por SPI.....	87
Figura 61 - Problemas para concentrarse por la noche por SPI.	88
Figura 62 - Capacidad para tomar decisiones por problemas de sueño.	89
Figura 63 - Frecuencia de evitar viaje si dura > 2 horas.	90
Figura 64 - Interés por la actividad sexual.	91
Figura 65 - Interferencia de SPI en la actividad sexual.....	92
Figura 66 - Interferencia en actividades diarias.	93

Figura 67 - Trabaja en la actualidad.....	93
Figura 68 - Trabajar menos de una jornada completa por SPI.....	94
Figura 69 - Días de trabajo menos por SPI.....	95
Figura 70 - Cuántas horas ha trabajado al día de promedio.....	96
Figura 71 - Cuántas horas menos ha trabajado al día por SPI.....	97

1 Introducción

El Síndrome de piernas inquietas (SPI) es un trastorno sensitivo motor, fue descrito por Thomas Willis hace más de 300 años y fue Karl-Axel Ekbom a mediados del siglo XX quien publicó los primeros trabajos sobre el tema [1]. Es en reconocimiento de ambos médicos que describieron entonces este síndrome por lo que el Grupo de Estudio Internacional del Síndrome de Piernas Inquietas (IRLSSG, 2011) adoptó también el nombre de Enfermedad de Willis-Ekbom (EWE) para referirse a esta patología.

Fue en 1995 cuando se establecieron los criterios diagnósticos del SPI por el Grupo de Estudio Internacional del Síndrome de Piernas Inquietas que fueron revisados en 2003 [2].

1.1 Planteamiento del problema

1.1.1 Epidemiología

La prevalencia del síndrome de piernas inquietas (SPI) oscila entre un 5 y 15% [3, 4] en la población general adulta, el porcentaje disminuye al 2-3% si nos referimos al SPI con una clínica significativa [5].

La prevalencia del SPI aumenta con la edad, [3] aunque puede aparecer a cualquier edad, parece que en el SPI idiopático la edad de inicio es menor [6].

Es más frecuente en el sexo femenino, aproximadamente el doble que en los hombres [7-10].

Hay diferencias raciales y la prevalencia es mayor en la raza caucásica que en otras razas, según se ha visto en estudios de prevalencia entre distintas etnias que viven en la misma región [11-12].

La prevalencia parece seguir un eje Norte-Sur y en Europa, en los países nórdicos es más elevada que en los países mediterráneos [8, 9, 13].

1.1.2 Etiología

El SPI puede ser idiopático, en estos casos hay antecedentes familiares hasta en un 60% de los pacientes [14]; en algunas familias se ha podido establecer un patrón autosómico dominante pero con amplia variabilidad fenotípica [15].

Se han estudiado varios locus asociados al SPI en los cromosomas 2q, 9p, 12q, 14q y 20 p, [16-18]. En varios estudios se han encontrado polimorfismos, variantes genéticas en 4

genes: MEIS1, BTBD9, MAP2K5-LBXCOR1 y PTPRA [19] que actúan a su vez sobre otros genes, esto puede determinar una mayor disposición a presentar los síntomas, si se presentan factores que favorezcan el SPI.

El SPI puede ser secundario si está asociado principalmente a otras patologías: ferropenia [20, 21], uremia [22, 23] y embarazo [24, 25].

Los SPI secundarios a:

- Déficit de hierro: El SPI se ha asociado al déficit de hierro, independientemente de si había anemia [21]. El déficit de hierro se ha relacionado con donaciones repetidas de sangre probablemente por un déficit de los depósitos de hierro [26]. Aunque en otro estudio de donantes de sangre no se encontró la asociación entre donaciones de sangre, ≤ 3 veces/año, y mayor riesgo de SPI [27].

En un estudio, la prevalencia del SPI clínicamente significativo en pacientes con anemia y déficit de hierro fue del 23.9% [21]. En otros estudios, se han relacionado los niveles de ferritina < 50 con el SPI, sobre todo cuando este comienza en edad tardía y no hay historia familiar, [28].

- Insuficiencia renal crónica: Está muy frecuentemente asociada al SPI. La prevalencia del SPI entre la población de diálisis y en el estadio final de la insuficiencia renal crónica es muy elevada y varía según los estudios 20-30% [22, 23].

En esta población los factores de riesgo asociados al SPI son varios: en un estudio se asoció entre la población de hemodiálisis un mayor riesgo de SPI con el horario de diálisis y en la diálisis peritoneal ambulatoria con el sexo femenino [22]. En otro estudio hubo asociación con déficit de hierro, anemia y diabetes, ésta última era más frecuente en asiáticos que en caucásicos [29].

- Embarazo: Es frecuente el SPI en el embarazo con una prevalencia de hasta el 30%, en un estudio se describió una prevalencia del 26% alcanzando mayor prevalencia en el 3º trimestre y se apreció una hemoglobina descendida comparada con mujeres sanas. [24]. En otro estudio se observó un mayor riesgo de SPI crónico de hasta 4 veces más y de repetir el SPI en el siguiente embarazo cuando ya había padecido SPI en el anterior embarazo [25]. Se ha descrito la multiparidad como un factor de riesgo del SPI [30].
- Diabetes: En un estudio entre diabéticos, el SPI se asoció a polineuropatía en un 96% y a síndrome metabólico en un 74%. [31]. Se ha descrito en un estudio

realizado entre hombres de EEUU, que la diabetes era el factor de riesgo asociado al SPI [32]. En otro estudio, se diagnosticó polineuropatía en el 27% de los diabéticos con SPI, siendo la polineuropatía el principal factor de riesgo del SPI [33].

La neuropatía se relaciona con diabetes, alcohol, trastornos de la neurona motora, poliomielitis, radiculopatías. En pacientes con neuropatía se halló una prevalencia de SPI del 26.5% y del 10.2% en los controles, el SPI era más prevalente en la neuropatía hereditaria que en la adquirida [34], ambas entidades son muy prevalentes y podrían coexistir en el mismo paciente.

- **Enfermedad de Parkinson:** La enfermedad de Parkinson y el SPI se relacionan con alteraciones del sistema dopaminérgico y responden a la terapia dopaminérgica [4]. Se estima que la prevalencia de SPI en la enfermedad de Parkinson varía mucho entre 0 y 20%, pero entre la población europea la prevalencia de SPI en enfermedad de Parkinson es de 20-25% [35, 36]. También se ha sugerido que el SPI en la enfermedad de Parkinson esté en relación con el tratamiento dopaminérgico [37].
- **Enfermedad reumática:** La relación entre ambas patologías se desconoce. Se ha visto una prevalencia elevada de SPI, 27.7% en pacientes con artritis reumatoide y del 24.4% en osteoartritis [38], y en la fibromialgia la prevalencia del SPI fue del 64% [39].
- **Esclerosis múltiple:** El SPI en la esclerosis múltiple es entre 3 y 5 veces más frecuente que en la población general, con una prevalencia, según los estudios del 19.6% y del 14.5%, y en un metanálisis se ha descrito una prevalencia del SPI en la esclerosis múltiple entre 12.12-57.5%, [40-42].
- **Temblor esencial:** en los pacientes primero aparece el temblor y luego el SPI, en más de la mitad de los casos estaba asociado a una historia familiar de SPI, sugiriendo un origen genético similar, [43].
- **Migraña:** El SPI tiene una prevalencia entre 8.7-39% en la migraña, según un metanálisis y al revés la prevalencia de la migraña en el SPI era de 15.1-62.6%, esto sugiere una comorbilidad ambas entidades, [44].
- **Insuficiencia venosa:** La insuficiencia venosa se ha asociado con SPI, en un estudio se ha descrito mejoría de los síntomas de SPI con el tratamiento de rutósidos [45].

- Varios fármacos pueden exacerbar o desencadenar el SPI: antidepresivos, antihistamínicos de acción central y antagonistas dopaminérgicos, como antipsicóticos y antieméticos [46-48].
- Otras alteraciones que se han relacionado con SPI parecen tener escasa base: falta de vitaminas, hipoglucemia, hipotiroidismo, ingesta excesiva de café.

1.1.3 Fisiopatología

Hay evidencias de alteraciones del sistema nervioso central y periférico.

Los depósitos de hierro del sistema nervioso central están reducidos en el SPI, [49] En la ferropenia puede haber un déficit de transporte a las neuronas y al cerebro, por otra parte el hierro actuaría como cofactor en un paso enzimático de la dopamina, produciendo a su vez una disfunción dopaminérgica, por lo que ambos sistemas estarían relacionados.

La observación de que la administración de la terapia dopaminérgica mejora el SPI, implicaría al sistema dopaminérgico en la fisiopatología. En el tracto diencefaloespinal que se origina en el núcleo A11-A14 del hipotálamo, al inyectar antidopaminérgicos o lesionarlo, se relaciona con movimientos repetidos como en el SPI, además regula la vía sensitiva medular y podría explicar la relación con los síntomas de las piernas [50]. Esta disfunción dopaminérgica produciría una alteración sensitiva y una hiperexcitabilidad motora medular.

El sistema nervioso periférico también estaría implicado, en un estudio con pacientes SPI se ha descrito la hiperalgesia en piernas y se observó el dolor posiblemente mediado por una sensibilización central, [51].

Otros neurotransmisores se han implicado en la fisiopatología del SPI, por ejemplo: opioides endógenos, glutámico, GABA.

1.1.4 Clínica

El SPI es un trastorno sensitivo motor y el cuadro clínico se caracteriza por las siguientes manifestaciones [2, 52]:

La necesidad y el deseo de mover las piernas asociado a sensaciones desagradables y molestas que se describen como hormigueos, tirones, picores, estiramientos, calambres, ardor, dolor, presión, tirantez, cosquilleo, inquietud, etc.

Estos síntomas comienzan o empeoran con el reposo, sentado o al acostarse.

Los síntomas aparecen o empeoran al atardecer o por la noche; siguen un ritmo circadiano y suelen remitir sobre las 5 de la mañana, momento en el que, generalmente, se pueden dormir de nuevo.

Los síntomas se alivian, total o parcialmente, con el movimiento. En los casos más moderados los individuos se mueven en la cama, mediante estiramientos, movimientos de pies o piernas, masajean sus pies, incluso se levantan de la cama y pasean. En los casos más severos los síntomas suceden antes de la noche, durante el día, interfiriendo en las actividades que realiza sentado.

Generalmente los síntomas tienen una distribución bilateral, por debajo de las rodillas aunque pueden afectar a los brazos también.

Hay una gran variabilidad clínica, el SPI es clínicamente significativo si tiene una frecuencia > 2 veces/semana y sus síntomas son entre moderados y fuertes.

La evolución de la enfermedad puede seguir un curso crónico, persistente, cuando ocurren de media unas 2 veces por semana en el año previo y, en otras ocasiones, intermitente < 2 veces por semana en el último año y al menos 5 episodios en la vida, con temporadas de remisión total.

El curso clínico es impredecible, el SPI aparece en situaciones especiales, remite por largas temporadas o es crónico, igualmente los síntomas pueden variar en intensidad y frecuencia.

El SPI provoca trastornos del sueño, del ánimo y de las actividades de la vida diaria y afecta a la calidad de vida referida a la salud. El SPI afecta al ámbito laboral, social y sexual del individuo [5, 7-10].

Los movimientos periódicos de las extremidades durante el sueño, aparecen en el 80% de los pacientes con SPI, son episodios periódicos de movimientos de flexión dorsal de dedos y pie de las extremidades repetitivos y estereotipados, duran entre 0.5 y 10 segundos y están separados por intervalos de 5 a 90 segundos y aparecen en salvas de ≥ 4 movimientos. Los movimientos periódicos y el SPI aparecen en el 25% de los trastornos del sueño, con los movimientos puede haber breves despertares nocturnos que son causa de insomnio y somnolencia diurna [53-55].

1.1.5 Diagnóstico

El SPI con frecuencia está infradiagnosticado [9, 56].

El diagnóstico del SPI es clínico y para ello el paciente debe cumplir los siguientes criterios establecidos por el Grupo de Estudio Internacional del Síndrome de Piernas Inquietas (2003) [2].

- Necesidad de mover las extremidades, sobre todo las piernas, asociada a malestar y sensaciones desagradables.
- Comienzo o exacerbación de los síntomas en reposo.
- Se alivia, total o parcialmente, con el movimiento.
- Empeora o aparece por la noche o al atardecer.

En ciertos casos, 3 criterios y y otras características clínicas podrían ayudar al diagnóstico.

- Otras características que apoyan el SPI (IRLSG 2003):
 - Historia familiar.
 - Respuesta a la terapia dopaminérgica.
 - Movimientos periódicos de las piernas durante el sueño.
- Otras características asociadas (IRLSG 2003):
 - Curso clínico.
 - Alteración del sueño.
 - Examen físico, valorar patologías asociadas.

En el SPI idiopático la exploración neurológica es normal y es un diagnóstico de exclusión, cuando se han descartado clínicamente o mediante pruebas complementarias causas de SPI secundario.

En 2012, el Grupo de Estudio Internacional del Síndrome de piernas inquietas determinó revisar los criterios diagnósticos de 2003. Así se pretendía evitar una sobreestimación de este síndrome, evitar los falsos positivos aumentando la especificidad y definir el SPI clínicamente significativo.

Se establecieron cinco criterios esenciales para establecer el diagnóstico clínico [52].

1. Una necesidad de mover las piernas aunque no siempre acompañado o causado por sensaciones desagradables o molestas.
2. La necesidad de mover las piernas y las sensaciones desagradables suceden o empeoran durante el reposo o periodos de inactividad, como tumbado o sentado.
3. La necesidad de mover las piernas y las sensaciones desagradables se alivian total o parcialmente con el movimiento, como pasear o estirarse, al menos mientras la actividad continúa.

4. La necesidad de mover las piernas y las sensaciones desagradables durante el reposo o la inactividad solo suceden o son peores por la tarde o noche que durante el día.
5. Los hechos de las características anteriores no se explican sólo como síntomas primarios de otra enfermedad médica o conducta (mialgias, insuficiencia venosa, edema de piernas, artritis, calambres, malestar posicional, movimientos de pies repetitivos).

Determinantes (IRLSG 2012).

■ **Curso clínico:**

A- Crónico persistente: Síntomas sin tratar, suceden de media al menos 2 veces semanalmente durante el pasado año.

B- Intermitente: Síntomas sin tratar suceden de media menos de 2 veces/semana durante el pasado año y al menos 5 episodios en la vida.

- **Significado clínico:** Síntomas que causan malestar en el área social, laboral, escolar por su impacto en el sueño, actividades de la vida diaria, vitalidad, conducta, intelecto y el ánimo.

Características que ayudan al diagnóstico (IRLSG 2012).

- Movimientos periódicos de las piernas durante el sueño.
- Respuesta a la terapia dopaminérgica.
- Historia familiar.
- Somnolencia diurna menor de la esperada

Características para una evaluación diagnóstica completa (IRLSG 2012).

- Género
- Edad de comienzo del SPI
- Evolución de la enfermedad
- Alteración del sueño
- Grado de dolor o malestar
- Partes del cuerpo involucradas
- Modelo de los síntomas de SPI
- Historia de embarazo
- Historia de déficit de hierro

La polisomnografía puede ser de utilidad en casos de resistencia al tratamiento y para identificar los movimientos periódicos de las piernas si coexisten con SPI.

El diagnóstico diferencial se realiza con:

- Polineuropatías. Hay síntomas sensitivos, generalmente predomina por la noche pero no necesita mover las piernas y no hay alivio al moverse.
- Extremidades dolorosas y movimiento de dedos. Hay movimientos de dedos y piernas dolorosas, no es de predominio nocturno y no hay alivio al moverse.
- Trastornos de conducta del sueño REM. Movimientos elaborados de defensa o ataque que suceden durante esta fase REM y que se acompañan de sueños vívidos, predominan en extremidades inferiores; no hay necesidad de mover las piernas a diferencia del SPI.
- Mioclono hípnic. Son una o varias sacudidas de distintas partes del cuerpo que suceden al principio del sueño.
- Insuficiencia venosa. Hay síntomas como dolor o pesadez, mejora con el movimiento, pero no es de predominio nocturno.
- Calambres. Contracción muscular dolorosa, generalmente nocturna, que se alivia al estirarse.
- Malestar posicional. Es la sensación desagradable que ocurre al permanecer un tiempo en una posición determinada, hay alivio al cambiar de postura.
- Artrosis, artritis. Hay dolor articular y empeora con el movimiento después de un periodo de inactividad.
- Fibromialgia. Hay dolor muscular y articular en la fibromialgia que no mejora con el movimiento ni predomina por la noche.
- Acatisia. Inquietud motora generalizada que obliga al paciente a moverse pero sin encontrar alivio; no hay ritmo circadiano.
- Ansiedad. En la ansiedad no hay ritmo circadiano claro, y no hay sensaciones molestas en las piernas.
- Insomnio. La falta de sueño o el despertar precoz no tiene necesidad de mover las piernas y mejora al moverse.

1.1.6 Tratamiento

El tratamiento farmacológico del SPI es un tratamiento sintomático, no exento de efectos secundarios. Se abordará de forma individualizada, valorando la perturbación que provoca el SPI en la calidad de vida y siempre de acuerdo con el paciente.

Entre los pacientes con SPI, uno de cada 5 pacientes, (20%) desea tratamiento [57].

En el SPI secundario a otras patologías puede mejorar al tratar la causa asociada; en el caso del embarazo probablemente desaparecerá unas semanas después del parto; el trasplante renal en el paciente en diálisis también hará desaparecer la sintomatología.

En los casos de déficit de hierro, se repondrán los depósitos, una ferritina < 45 se ha asociado con mayor intensidad del SPI. Se puede administrar hierro vía oral [58], la dosis sería sulfato ferroso, 325 mg 2-3 veces/día, vía oral, intentando mantener unos niveles de ferritina > 75 y un índice de saturación de transferrina > 20 .

El SPI idiopático se ha tratado con benzodiazepinas, opioides, fármacos alfa 2 delta de los canales del calcio y agonistas dopaminérgicos, con buena respuesta al tratamiento [59-61]. Preferiblemente se comenzará usando monoterapia y en monodosis, sin exceder la dosis máxima, en cuyo caso se asociará otra medicación o se cambiará de medicamento.

Los agentes dopaminérgicos utilizados son, principalmente, no ergóticos: ropinirol a una dosis media de 2 mg/día, pramipexol 0.5 mg/día y rotigotina 2 mg/día. Son eficaces en el tratamiento del SPI a largo plazo.

Los fármacos moduladores de los canales del calcio alfa2-delta, más usados son: gabapentina y pregabalina que también han demostrado eficacia a largo plazo, pero, por ahora, no está autorizada en España la indicación para SPI.

Los opioides como tramadol entre 50 y 150 mg/día y oxicodona puede ser eficaz para tratamiento a corto plazo.

Las benzodiazepinas como clonazepam han mejorado la calidad del sueño a corto plazo.

Hay que establecer una correcta higiene del sueño, evitando siestas de más de media hora, evitar sustancias excitantes y realizar ejercicios relajantes.

También hay que preguntar al paciente si toma alguna medicación antidopaminérgica que pueda desencadenar síntomas de SPI y evitar dicha medicación, si es posible.

2 Justificación y uso de los resultados

No existen estudios epidemiológicos sobre la prevalencia del SPI en Castilla y León. Así mismo hay escasa información sobre el impacto y asociación del SPI en otras áreas, como trastornos del sueño, comorbilidad psiquiátrica y afectación de la vida laboral.

Con este estudio se pretende:

- Conocer la prevalencia del síndrome de piernas inquietas entre la población adulta de la provincia de Burgos.
- Analizar los factores relacionados con SPI secundario a otras situaciones descritas: enfermedad renal, embarazo, ferropenia, Parkinson, diabetes.
- Evaluar las posibles consecuencias del SPI en diferentes aspectos como son:
 1. El sueño con insomnio, somnolencia y cansancio diurno.
 2. Estado anímico con depresión.
 3. Afectación de la vida laboral del individuo y también de la sociedad en general.

Según la OMS la definición de Calidad de Vida es “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto que está influido por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con su entorno.

De acuerdo con esta definición, la calidad de vida es una opinión subjetiva de cada persona y varía en relación a sus circunstancias.

Existe poca información sobre el SPI en nuestro medio y este estudio nos permitirá valorar el alcance de este problema y servirá de alerta para un diagnóstico y tratamiento eficaz.

Por otra parte, esta patología debe de ser reconocida en la consulta de Atención Primaria que es el primer lugar al que acudirá el paciente y donde se valorará la alteración que el SPI provoca en su calidad de vida.

3 Fundamento teórico

3.1 Hipótesis

- El SPI está infradiagnosticado en la población general.
- La prevalencia del SPI aumenta con la edad.
- El SPI altera el sueño de las personas afectadas.
- El SPI impacta en la calidad de vida de la población que la padece.
- El SPI produce mayor impacto en la salud de la población afectada.

4 Objetivos de investigación

- Estudiar la prevalencia del síndrome de piernas inquietas en la población adulta de Burgos.
- Analizar la diferencia entre los casos de síndrome de piernas inquietas y los controles.
- Estimar el impacto del SPI en áreas relacionadas con el sueño y la calidad de vida relacionada con la salud.

5 Sujetos y Metodología

5.1 Tipo y diseño del estudio

Estudio poblacional, comunitario, descriptivo, de prevalencia transversal.

Con casos y controles para analizar las diferencias entre las personas diagnosticadas de SPI y las que no tenían SPI.

1ª fase: cribado telefónico.

2ª fase: entrevista cara a cara de los casos y controles.

5.2 Duración

El trabajo de campo se realizó entre Octubre de 2007 y Julio de 2008.

5.3 Ámbito de estudio

1. Población diana: Población mayor de 18 años de las 9 Zonas Básicas de salud de Burgos capital. La población del municipio de Burgos en 2007 (Fuente: Instituto Nacional de Estadística, INE, Padrón municipal) era de 174.075 personas, 83.746 varones y 90.329 mujeres. (Tabla A), que se distribuían por sexo y edad, en años (Tabla B).

Población de Burgos por sexo (INE padrón municipal, 2007)	
Total	
Ambos sexos	
09059-Burgos	174075
Varones	
09059-Burgos	83746
Mujeres	
09059-Burgos	90329

Tabla A. Población del municipio de Burgos por sexo (INE padrón municipal, 2007).

Población de Burgos por sexo y edad (INE padrón municipal, 2007)																			
	Total	0-4	05-09	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85 y más
Ambos sexos																			
09059-Burgos	174075	8012	7881	7764	9090	10937	13466	14238	13682	13261	13172	12264	10887	9192	6824	7479	6471	5157	4298
Varones																			
09059-Burgos	83746	4143	4026	4032	4615	5482	6936	7227	6751	6331	6317	5994	5390	4479	3151	3273	2560	1835	1204
Mujeres																			
09059-Burgos	90329	3869	3855	3732	4475	5455	6530	7011	6931	6930	6855	6270	5497	4713	3673	4206	3911	3322	3094

Tabla B. Población del municipio de Burgos por sexo y edad (INE padrón municipal, 2007).

2. Tamaño de la población: Correspondía a la población adulta de Burgos: 152.400 personas \geq 18 años, en Marzo de 2007, según tarjeta sanitaria de Sacyl.

5.4 Construcción del marco muestral

1. Criterios de selección.

Criterios de inclusión y exclusión

- Criterios de inclusión para casos y controles: se incluyó a la población adulta, \geq de 18 años.
- Criterios de exclusión: aquellos individuos con deterioro cognitivo severo según criterios DSM-IV (con repercusión en las actividades de la vida diaria), por información aportada por el cuidador.

2. Tamaño muestral.

Se estimó partiendo de los siguientes supuestos.

Prevalencia esperada = 10%.

Nivel de confianza: 95%.

Precisión: 3%.

$n = 384$.

Al establecer un porcentaje de pérdidas esperadas en las distintas fases del 70%, la muestra fue de 1280 individuos.

3. Selección muestral.

Las 1280 personas se obtuvieron informáticamente, de forma aleatoria a partir de la tarjeta sanitaria de Sacyl.

Mediante muestreo estratificado por edad y sexo: 18-27, 28-37, 38-47, 48-57, 58-67, 68-77, 78-87, \geq 88 años.

152.400 habitantes \geq 18 años.

Muestra estudiada: $n = 1280$ personas.

4. Grupos de estudio.

Casos SPI: sujetos que cumplieran 3 o más criterios del Grupo de Estudio Internacional del SPI (2003).

Controles: sujetos elegidos aleatoriamente entre los que cumplieran 2 o menos criterios.

6 Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos

6.1 Recogida de datos

La recogida de datos se realizó en 2 fases.

Se envió una carta a los coordinadores de cada centro de salud para que dieran a conocer la existencia del estudio e informaran al resto de los médicos del centro de salud.

Se recabaron los datos telefónicos para localizar a cada paciente.

6.1.1 En la 1ª fase:

A. Consentimiento del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Burgos y Soria para iniciar el estudio.

B. Cribado mediante encuesta telefónica:

Se realizó el cribado telefónico por dos enfermeras entrenadas, con un cuestionario validado, traducido al español, con los criterios diagnósticos del Grupo de Estudio Internacional SPI (2003).

- Caso SPI: Respuesta positiva a ≥ 3 preguntas del cuestionario del Grupo de Estudio Internacional de síndrome de piernas inquietas.
- Control: Respuestas negativas a < 3 preguntas del cuestionario, pareados por edad y sexo con los casos.

C. Cuaderno de recogida de datos. *Ver Anexo 2: Encuesta de síndrome de piernas inquietas.*

6.1.2 En la 2ª fase:

A) Certificación diagnóstica:

Se realizó la certificación diagnóstica (prueba de referencia) del caso SPI por un médico, mediante la entrevista cara a cara, con los individuos de la muestra que hubieron respondido afirmativamente a la encuesta telefónica y cumplían los criterios diagnósticos, respuesta positiva a ≥ 3 preguntas.

Previamente debió firmar el consentimiento informado.

B) Consentimiento informado del caso SPI:

Se procedió a informar al paciente SPI del estudio en curso y de las pruebas y análisis necesarios, así como de su utilización para el estudio, siempre manteniendo el anonimato del paciente en cumplimiento de la ley de protección de datos.

C) Consentimiento informado del control:

Se procedió a informar del estudio de SPI al control y de la posibilidad de la realización de las escalas en presencia física o por teléfono, así como de su utilización para el estudio, siempre manteniendo el anonimato en cumplimiento de la ley de protección de datos.

D) Anamnesis del paciente SPI.

E) Exploración neurológica.

F) Test para valorar el impacto del síndrome de piernas inquietas en el sueño, en el estado anímico y en la calidad de vida relacionada con la salud.

G) Análisis de sangre.

H) Cuaderno de recogida de datos. *Ver Anexo 3: Cuestionario caso SPI y Anexo 4: Cuestionario control SPI.*

Se recogieron los datos de los casos SPI y los controles de la muestra estudiada.

Al finalizar el estudio de un paciente SPI se enviaba una carta a su médico de familia, comunicándole la participación de su paciente en el estudio como caso SPI y los análisis realizados para que se iniciara el tratamiento en caso necesario.

7 Cuestionarios

Se usaron escalas validadas en la población española que habían demostrado cumplir con criterios clinimétricos adecuados (con referencia).

- Cuestionario de piernas inquietas.
- Escala de Epworth.
- Escala de MOS-SS.
- EuroQoL.
- RLSQoL.
- Goldberg.
- IRLS.

A todos los casos SPI y a una muestra aleatoria de controles, pareada por edad y sexo, se les administraron los siguientes cuestionarios validados en atención primaria y en la población española para ver el impacto del SPI en las distintas facetas de la salud.

EuroQol 5-D, cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud.

Epworth, escala de somnolencia.

Goldberg, subescalas de ansiedad/depresión.

MOS-SS, aspectos específicos del sueño.

Sólo se administraron a los casos SPI los siguientes cuestionarios, también validados:

IRLS, para medir la gravedad de los síntomas.

RLSQoL, cuestionario específico sobre calidad de vida en pacientes con SPI.

7.1 Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D)

El cuestionario EuroQoL sirve para medir la calidad de vida referida a la salud, está validado en la población española [62, 63].

En atención primaria, por sus características se precisan cuestionarios sencillos y cortos. Ha sido diseñado para ser administrado en variadas situaciones: autoadministrado (preferido para estudios clínicos) por correo y por entrevista personal o telefónica (en cualquiera de estos dos casos los resultados son similares).

Se puede administrar en grupos con distintas patologías y también en la población sana.

En la primera parte tiene 5 dimensiones para describir el estado de salud en el día de hoy:

- Movilidad.

- Cuidado personal.
- Actividades cotidianas.
- Dolor/malestar.
- Ansiedad/depresión

Cada dimensión tiene 3 escalas de gravedad:

- No tengo problemas..... 1
- Tengo algunos o moderados problemas. 2
- Tengo graves problemas, soy incapaz o estoy en la cama..... 3

En la segunda parte es una escala visual analógica (EVA), línea vertical de 20 cm donde 0 es el peor estado de salud imaginable y 100 el mejor, en dicha línea el paciente señala cómo es su salud en el día de hoy.

La puntuación puede hacerse agrupando a los pacientes en 2 grupos con problemas o sin problemas, con porcentaje de población o proporción de individuos de las 3 categorías y las dimensiones (estudio descriptivo). En nuestro estudio valoramos las 3 categorías.

En el caso de la EVA, es una variable cuantitativa y se podrá representar la media, mediana y otras medidas o bien categorizar en 5 grupos.

Sus ventajas son su brevedad y sencillez, se administra en 2-3 minutos, su validez y fiabilidad y sensibilidad.

Su validez ha sido probada en distintas patologías; su sensibilidad al cambio en el estado de salud se valora en estudios a lo largo del tiempo, lo que es importante en Atención Primaria. Es muy útil en estudios de salud poblacionales.

Su desventaja es un efecto techo ya que una parte importante de la población encuestada va a marcar el mejor estado de salud en las 5 dimensiones.

También es un instrumento genérico para valorar la calidad de vida referida a la salud por lo que su sensibilidad y discriminación es menor, y es aconsejable, en patologías concretas, apoyarse en otros cuestionarios más específicos.

7.2 Escala de Somnolencia de Epworth.

Es un cuestionario corto para medir la somnolencia diurna [64, 65].

En esta escala se valora la somnolencia de un modo amplio en distintas situaciones y en el tiempo, se asume que los sujetos recuerden e informen sobre aspectos de su conducta.

Es un método subjetivo para que el propio sujeto valore su somnolencia en 8 preguntas con situaciones de la vida diaria:

- ¿Con que frecuencia se queda usted dormido?

1. Sentado o leyendo
2. Viendo la TV
3. Sentado, inactivo en un espectáculo
2. En coche como copiloto en un viaje de 1 hora
3. Tumbado a media tarde
4. Sentado y charlando con alguien
5. Sentado después de la comida
6. En su coche cuando se para durante algunos minutos debido al tráfico.

La puntuación es de 0-3:

- La nula probabilidad de quedarse dormido..... 0
- Escasa posibilidad..... 1
- Moderada..... 2
- Elevada probabilidad de dormirse..... 3

Se trata de una escala autoadministrada. El evaluador debe explicar al paciente el modo de contestar a las preguntas y este último debe de rellenar el formulario, la puntuación máxima es 24; la puntuación normal entre 0-10, entre 10-12 somnolencia marginal y se considera patológica la puntuación a partir de 12.

Las ventajas son su fácil administración y su bajo coste, es un cuestionario breve, capaz de distinguir los distintos trastornos desde narcolepsia a insomnio y de diferenciar la respuesta después de pautar un tratamiento.

Es un instrumento sencillo y seguro usado tanto en la práctica clínica diaria como en la investigación. Tiene elevada sensibilidad 93.5% y especificidad 100% cuando se aplica con un punto de corte > 10.

La limitación es la conciencia de la propia somnolencia por parte del paciente y alguna limitación cultural.

7.3 Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg

La prueba consta de dos subescalas: una para la detección de la ansiedad y la otra para la detección de la depresión. [66]. Está validada en castellano (versión 3).

Ambas escalas tienen 9 preguntas, pero las 5 últimas preguntas de cada escala sólo se formulan si hay respuestas positivas a las 4 primeras preguntas, que son obligatorias. Las respuestas son dicotómicas; sí o no.

En la subescala de ansiedad hay que contestar afirmativamente ≥ 3 respuestas de las 4 primeras para preguntar las otras 5 restantes. En la de depresión hay que contestar afirmativamente ≥ 1 respuesta para pasar a las otras restantes.

El médico debe preguntar al paciente acerca de los síntomas contenidos en las escalas, referidos a los 15 días previos a la consulta y la puntuación se obtendrá únicamente a partir de los mencionados en las escalas.

Aunque todos los ítems tienen la misma puntuación, siguen un orden de gravedad creciente, de forma que los últimos ítems de cada escala suelen aparecer en los pacientes con trastornos más graves.

Los criterios de valoración son la puntuación en la subescala de ansiedad ≥ 4 puntos y en la de depresión ≥ 2 puntos.

La escala es sencilla y breve, tiene elevada sensibilidad (83.1%), especificidad (81.8%) y valor predictivo positivo (95.3%) y buena capacidad discriminadora entre ansiedad y depresión.

Esta escala es utilizada para detectar la ansiedad y depresión en atención primaria. El tiempo limitado en la consulta de atención primaria y su sencillez hacen de esta escala una buena guía en la entrevista al realizar la historia clínica. Dado que la ansiedad-depresión es una patología con alta prevalencia (20-30%) y, en ocasiones sin diagnosticar o con tratamiento erróneo por la clínica atípica, puede servir de gran ayuda su fácil manejo.

7.4 Escala de sueño MOS-SS (Medical Outcome Study-Sleep Scale).

Es una escala de 12 preguntas, auto-administrada, en la que se exploran 4 aspectos del sueño, la cantidad, la calidad, el cansancio o somnolencia diurna y las alteraciones del sueño, [67, 68].

Se incluyen importantes dimensiones del sueño: inicio, mantenimiento, problemas respiratorios, cantidad, suficiencia percibida y somnolencia. Las respuestas están basadas en la percepción de las 4 semanas anteriores.

En la primera parte del proceso los valores de la encuesta están recodificados siguiendo las reglas, todas las preguntas se puntúan de modo que a mayor puntuación, mayor problema del atributo implicado.

Las preguntas se puntúan:

1. Tiempo que tarda en dormirse (no revertir): 1 equivale a 0, 2 a 25, 3 a 50, 4 a 75 y 5 equivale a 100.
2. Número de horas que duerme por la noche. El sueño óptimo es entre 7 y 8 horas. En las siguientes preguntas (revertir): 1 equivale a 100, 2 a 80, 3 a 60, 4 a 40 y 5 a 20 y 6 equivale a 0.
3. Sueño intranquilo
5. Despertar con falta de aire o dolor de cabeza
6. Somnolencia diurna
7. Insomnio de conciliación
8. Despertar precoz
9. Estar despierto durante el día
10. Roncar
11. Siestas durante el día

Las preguntas 4 y 12 se revierten o no, según para qué escala sean usados, si se usan para la escala de sueño suficiente una más alta puntuación refleja menor problema y si se usa para problemas de sueño a más puntuación mayor problema. Así pues, sin revertir, se convierte de 0 a 100, siendo 1 la respuesta más baja equivale a 0, 1 equivale a 20, 2 a 40, 3 a 60, 4 a 80, y 5 a 100 el más alto.

4. Dormir suficiente para estar descansado
12. Dormir lo que necesita

En la segunda parte los ítems dentro de cada escala son promediados juntos para crear las 7 calificaciones de la escala.

SLPD4 alteración del sueño (1,3reverso, 7r, 8r)

SLPSNR1 ronquido (10r)

SLPSOB1 sueño con falta de aire o cefalea (5r)

SLPA2 sueño idóneo (4r, 12r)

SLPS3 somnolencia (6r, 9r, 11r)

SLP6 relación I de problemas del sueño (4, 5r, 7r, 8r, 9r, 12)

SLP9 relación II de problemas del sueño (1, 3r, 4, 5r, 6r, 7r, 8r, 9r, 12)

Hay dos medidas adicionales basadas en el número promedio de horas de sueño cada noche en las últimas 4 semanas.

SLPQRAW: cantidad de sueño (2)

SLPOP1 sueño óptimo

La cantidad del sueño corresponde a la media de horas de sueño por noche. El sueño óptimo puntúa 1, solo si es 7-8 horas/noche.

Las otras escalas se puntúan de 0 a 100 y una mayor puntuación supone un mayor problema de lo que estemos midiendo.

Es un breve cuestionario que se administra en poco tiempo, 3 minutos, es fiable y válido, con alta consistencia interna excepto para la somnolencia diurna. Es similar al cuestionario de Pittsburg y ha sido validado en pacientes con dolor crónico.

7.5 Escala IRLS.

La escala IRLS fue desarrollada por el Grupo de Estudio Internacional del Síndrome de piernas inquietas, se utiliza para medir la intensidad de los síntomas, [69, 70] La escala validada consta de 10 preguntas que exploran en cada paciente los síntomas subjetivos del SPI y su intensidad (versión 2.0).

1. Intensidad de las molestias en piernas y brazos.
2. Necesidad de movimiento.
3. Alivio con el movimiento.
4. Alteraciones del sueño por SPI.
5. Fatiga y somnolencia diurna debido al SPI.
6. Valoración del SPI.
7. Frecuencia de los síntomas.
8. Duración de los síntomas durante un día.
9. Impacto de los síntomas sobre las actividades diarias (vida familiar, doméstica, social, laboral, escolar.).
10. Impacto de los síntomas sobre el ánimo.

Cada pregunta tiene 5 respuestas puntuadas:

- 0 ninguna.
- 1 leve.
- 2 moderada.
- 3 grave.
- 4 muy grave.

Se calcula la puntuación sumando la puntuación de cada pregunta, desde 0 a un máximo de 40 puntos.

Hay una subescala que mide los síntomas de SPI y agrupa a los ítems 1, 2, 4, 6, 7 y 8. Otra subescala mide el impacto de estos síntomas: ítem 5, 9 y 10; el ítem 3 hace referencia al alivio de los síntomas.

La puntuación total sirve para clasificar el SPI en ninguna 0, leve 1-10, moderada 11-20 grave 21-30 y muy grave 31-40. A partir de 15 puntos el SPI sería significativo y ≥ 24 indica un SPI grave.

Este test requiere poco tiempo, 5 minutos, presenta fiabilidad test-retest, de 1-4 semanas, presenta validez y es consistente con otros test que señalan parecidos aspectos.

7.6 RLSQoL (calidad de vida del SPI).

Es una escala específica para evaluar la calidad de vida en pacientes con SPI, [71]. El cuestionario, autoadministrado, consta de 18 preguntas que se refieren a las últimas 4 semanas, 13 de ellos se puntúan en un rango de 5 puntos y el resto son variables continuas o con una respuesta dicotómica.

Hay 10 ítems que configuran una escala sobre el impacto en la vida en general, otras 8 cuestiones distinguen entre ocupación, interés sexual y trabajo. El cuestionario describe los 5 aspectos.

- Actividades de la vida diaria y de la tarde, 5 ítems, (1, 2, 3, 10, 13).
- Actividades de la mañana, 2 ítems, (4, 5)
- Concentración, 3 ítems, (7-9).
- Vida sexual 2 ítems, (11, 12).
- Trabajo, 6 ítems, (6, 14-18).

En los ítems 1-5, 7-10 y 13 se puntúa de 1 a 5, 1: no, nunca y 5: mucho, todo el tiempo. Todos los elementos deben ser recodificados, las puntuaciones más bajas indican peor calidad de vida. La puntuación se transforma de 0 a 100, usando el siguiente algoritmo: $(\text{Puntuación bruta} - \text{menor puntuación bruta posible}) / \text{rango de puntuación bruta posible} \times 100$.

Los ítems 11, 12 y 15: serían puntuados como variables categóricas.

El ítem 14: variable categórica, 1: si, 2: no a causa de mi SPI, 3: no a causa de otras razones.

Los ítems 6, 16-18 son variables continuas, escritas por el paciente; los ítem 6 y 16, mínimo de días 0 y máximo 28 y para los ítems 17 y 18, mínimo de horas 0 y máximo 24 horas.

El RLSQoL es un test válido, fiable y sensible; diseñado para el SPI, usado en estudios transversales y para investigación, incluyendo ensayos terapéuticos y tiene excelentes propiedades clinimétricas. Ha sido validado en la clínica y tiene una adecuada sensibilidad a los cambios con el tratamiento. Es corto, se completa en 10 minutos y cubre aspectos de la vida del individuo que sufren un mayor impacto a causa del SPI.

8 Plan de análisis de los resultados

8.1 Métodos y modelos de análisis de los datos según el tipo de variables

8.1.1 Análisis de la población de estudio

1º Descripción:

- Descripción de la población de Burgos.
- Estimar la prevalencia del SPI en la población adulta de Burgos.

2º Comparación:

- Establecer las diferencias en las áreas relacionadas con el sueño y la calidad de vida de la población afecta de SPI y los controles elegidos.
- Establecer las diferencias entre los afectados de SPI primario versus secundario.

3º Asociación:

Valorar la asociación de SPI y:

- La calidad de vida relacionada con la salud
- El sueño. Estudiar si el insomnio se asocia con mayor severidad de los síntomas.
- La ansiedad y depresión.

4º Regresión:

- Analizar las variables clínicas para establecer un modelo predictivo de gravedad de la enfermedad: Insomnio, depresión, edad, sexo, familiar versus esporádico, primario versus secundario.

8.1.2 Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables cualitativas mediante distribuciones de frecuencias y de las cuantitativas mediante medias, desviación estándar, medianas y rangos.

La relación entre variables cualitativas se analizó con pruebas de chi cuadrado y la comparación de medias a través de la t de student o el Análisis de la Varianza. Para medir la relación entre variables cuantitativas se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson.

Se utilizó el Modelo lineal General para comparar los valores de los cuestionarios de casos y controles, ajustados por posibles variables confusoras.

Se calcularon intervalos de confianza del 95% y el nivel de significación fue $p < 0.05$.

Para el análisis de datos se utilizó el software estadístico IBM-SPSS versión 19.

9 Consideraciones éticas

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Burgos y Soria.

A todos los participantes se les solicitó su consentimiento informado, otorgado de forma libre y voluntaria, asegurando la confidencialidad de los datos, en cumplimiento de la ley de protección de datos vigente, utilizando para ello códigos y resultados globales para evitar la identificación personal.

10 Resultados del cribado telefónico.

En la 1ª fase, la muestra era de 1275 personas entre 18 y 98 años. La edad media fue 48.44 y la desviación estándar (DE) ± 18.63 (tabla 1).

Según el sexo había 645 (50.6%) hombres y 630 (49.4%) mujeres, (figura 1).

	Edad de la muestra				
	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Edad muestra (años)	1275	18	98	48.44	18.63

Tabla 1 - Edad de la muestra.

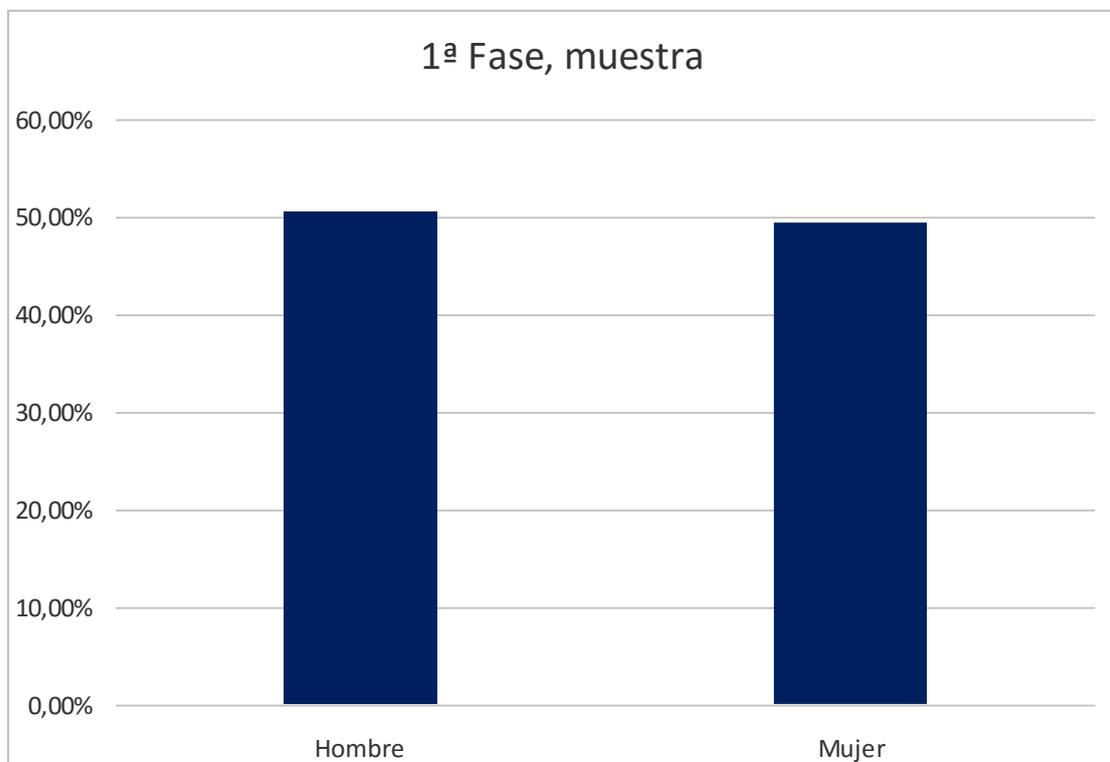


Figura 1 - Sexo de la muestra.

Se localizaron a 981 (76.9%) personas (figura 2).

Entre los no localizados (293): 195 (66.6%) personas tenían teléfono equivocado, 61 (20.8%) personas se trasladaron a otra ciudad, 26 (8.9%) no contestaron al teléfono, 7 (2.4%) habían fallecido y 4 (1.4%) no constaba teléfono (figura 3).



Figura 2 - Localizados para cribado.

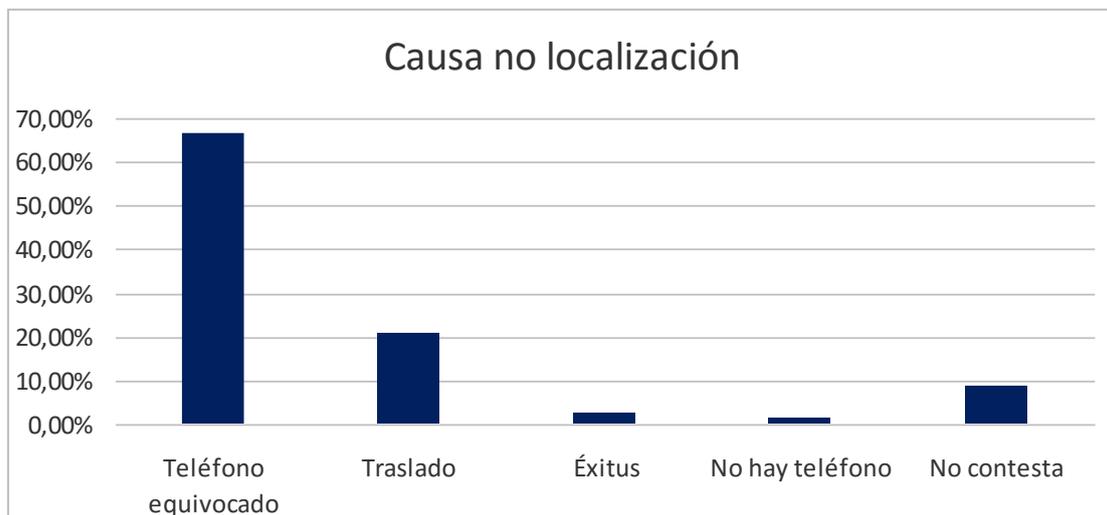


Figura 3 - Causa no localización.

Respondieron al cribado telefónico 869 personas (68.2%) de la muestra, (figura 4).

Entre los que no respondieron: 83 (74.1%) personas no querían responder, 15 (13.4%) no eran válidos, 5 (4.5%) personas tenían hipoacusia, 5 (4.5%) estaban

institucionalizadas, 2 (1.8%) no hablaban español, 1 (0.9%) tenía deterioro cognitivo, (figura 5).

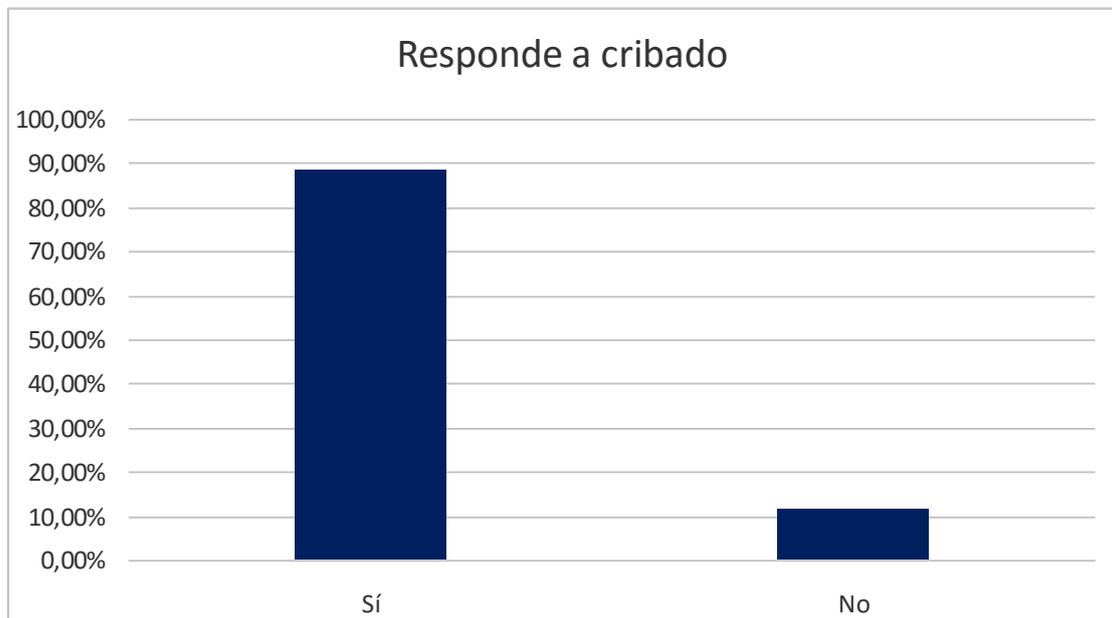


Figura 4 - Responde a cribado.



Figura 5 - Causa no respuesta.

De un total de 866 sujetos tenían estudios de Bachiller superior o Formación Profesional 310 (35.8%) personas, universitarios 237 (27.4%) personas, graduado escolar o ESO 145 (16.7%) personas, estudios primarios 166 (19.2%) y sin estudios 8 (0.9%) personas, (figura 6).

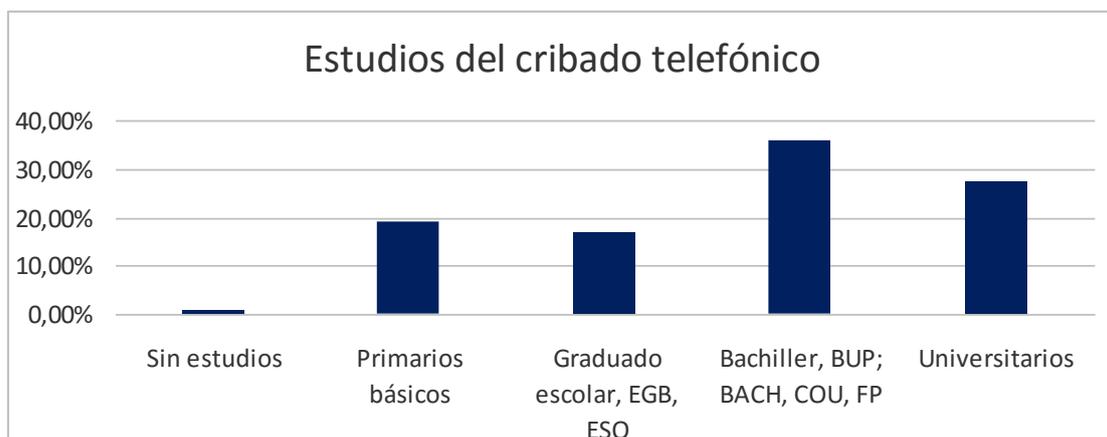


Figura 6 - Estudios del cribado telefónico.

10.1 1ª Fase del cribado telefónico

El cuestionario está basado en los criterios clínicos del Grupo de Estudio Internacional de SPI (2003).

La edad de los 869 sujetos que responden es muy similar a la media de edad de la muestra total 48.21 (tabla 2).

	Edad del cribado telefónico				
	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Edad participantes (años)	869	18	95	48.21	17.94

Tabla 2 - Edad del cribado telefónico.

Han contestado a la encuesta mas mujeres, 477 (54.9%) que hombres 392 (45.1%), (figura 7).

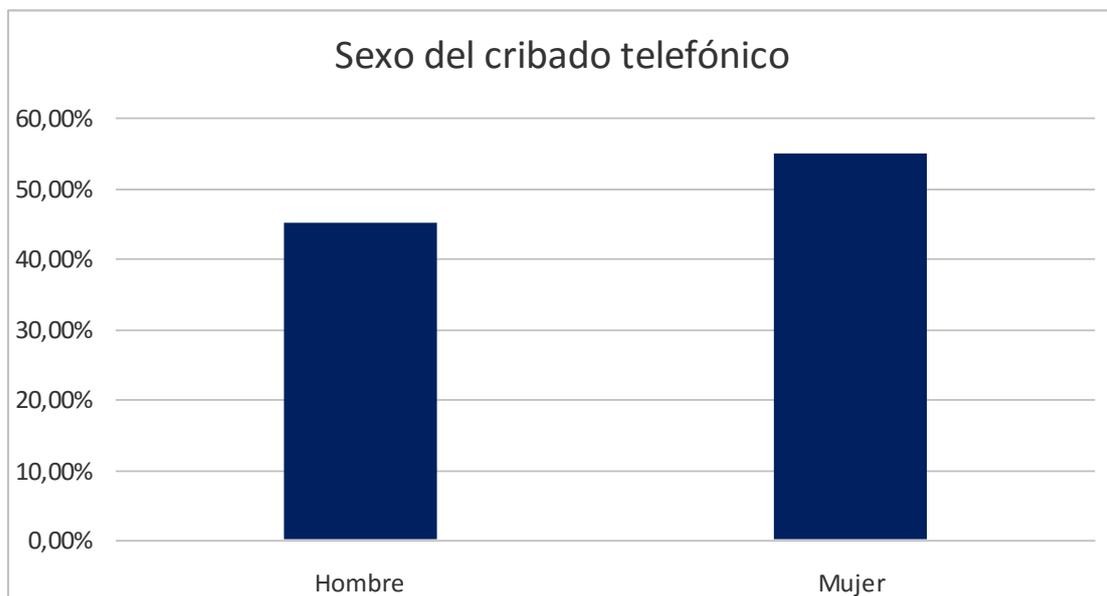


Figura 7 - Sexo del cribado telefónico.

Se realizó la encuesta, basada en los criterios del Grupo de Estudio Internacional de SPI (2003), por dos enfermeras entrenadas, mediante cribado telefónico.

A la 1ª pregunta contestaron afirmativamente 215 (24.8%) personas (figura 8)

¿Tiene o ha tenido, a veces, la necesidad de mover las piernas mientras está sentado o tumbado?

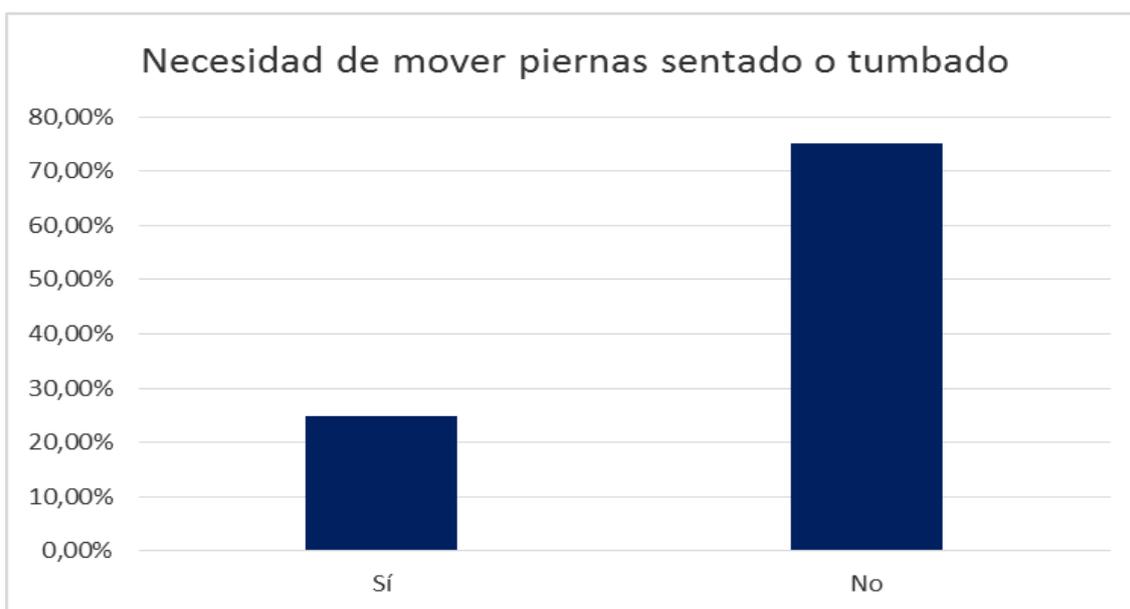


Figura 8 - Necesidad de mover las piernas.

A la 2ª pregunta contestaron afirmativamente 184 (21.2%) personas (figura 9).

¿Tiene o ha tenido, a veces, sensaciones molestas o desagradables (hormigueo, punzadas...) en las piernas mientras está sentado o tumbado?

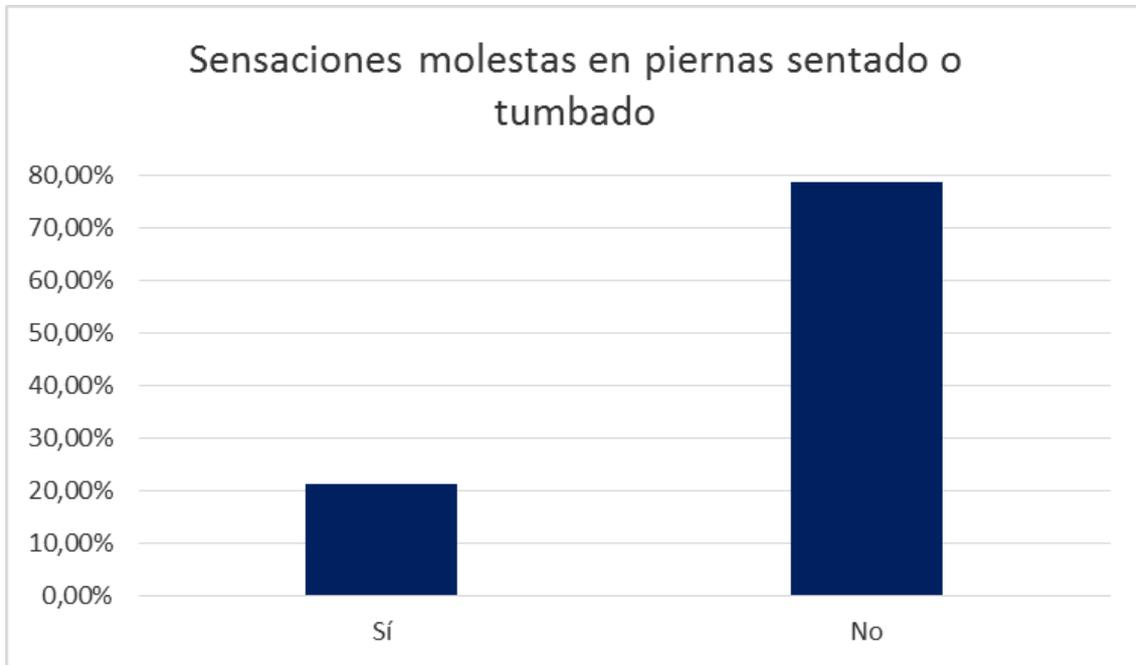


Figura 9 - Sensaciones molestas en piernas, sentado o tumbado.

A la 3ª contestaron afirmativamente 214 (24.8%) personas (figura 10).

La necesidad de mover las piernas o esas sensaciones desagradables en las piernas ¿Desaparecen o mejoran con el movimiento?

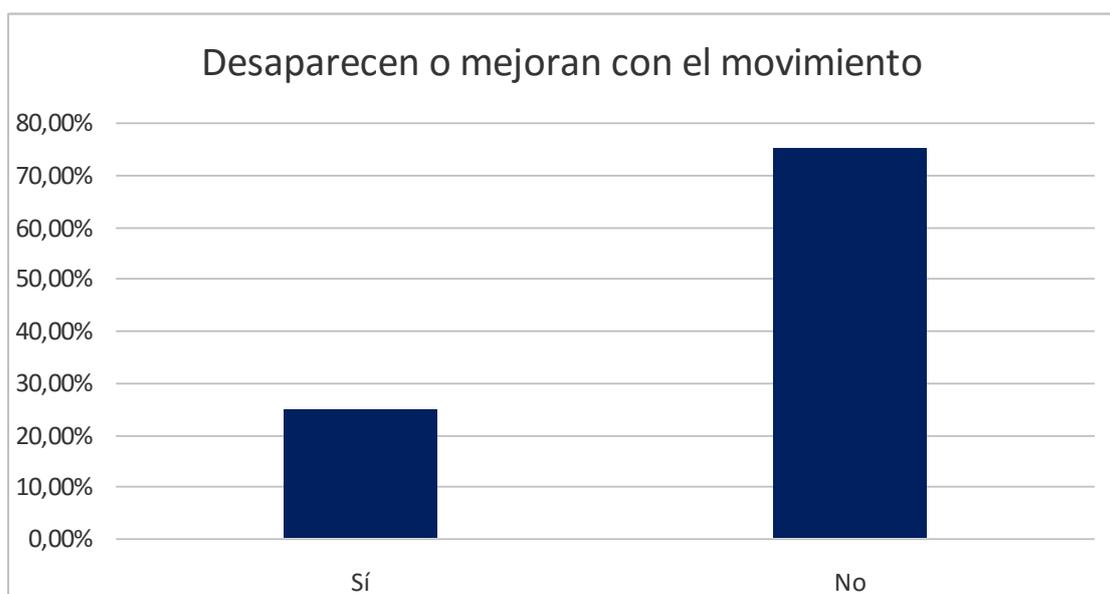


Figura 10 - Desaparecen o mejoran con el movimiento.

Y a la 4ª respondieron afirmativamente 169 (19.7%) personas (figura 11).

La necesidad de mover las piernas o esas sensaciones desagradables en las piernas

¿Empeora o aparece por la tarde o por la noche?



Figura 11 - Empeora o aparece por la tarde o noche.

Al realizar el cribado telefónico había 169 casos, 19.45% (IC 95%: 16.76-22.14). De ellos 91 (10.5%) encuestas eran de 4 afirmaciones y 78 (9%) encuestas de 3 afirmaciones (figura 12)

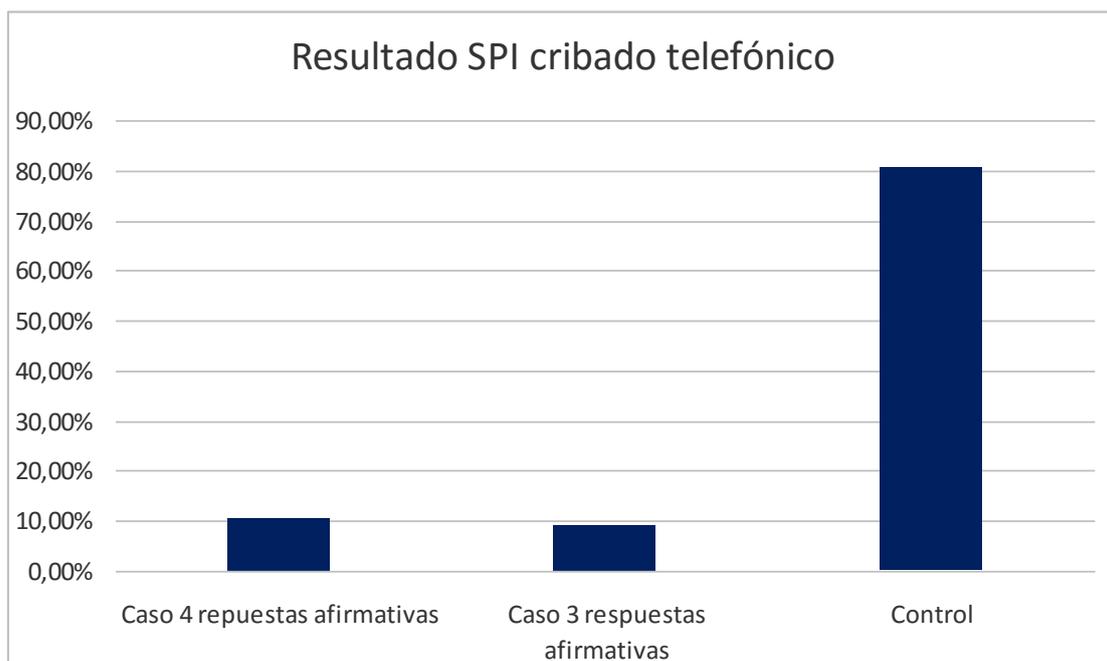


Figura 12 - Resultado SPI cribado telefónico.

De los 169 casos, 133 (78.7%) eran mujeres y 36 (21.3%) hombres, cifra estadísticamente significativa $p < 0.001$, (figura 13).

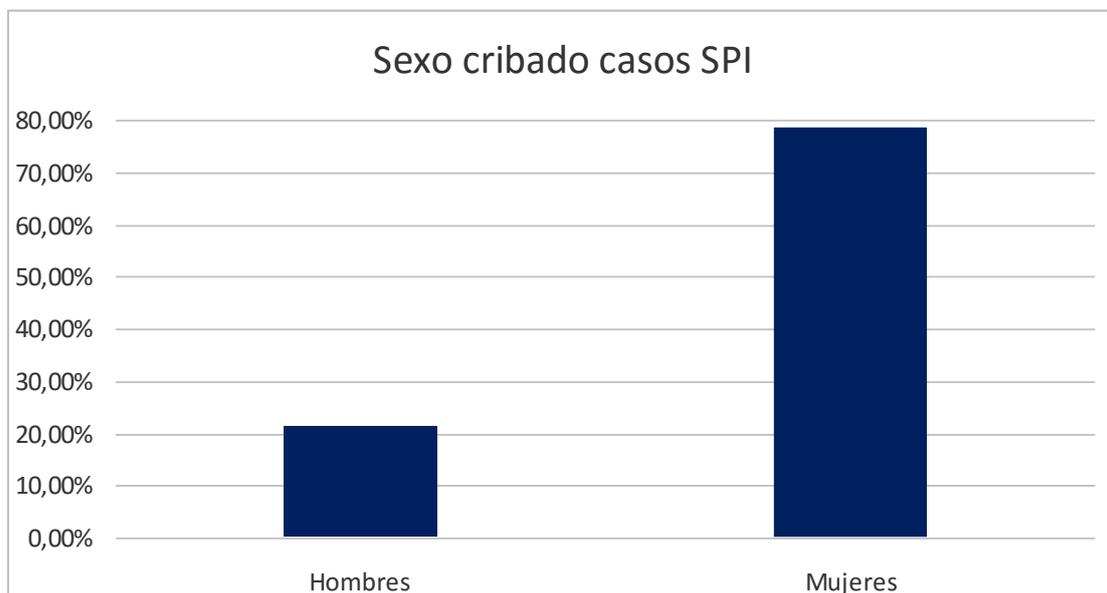


Figura 13 - Sexo cribado casos SPI.

El nivel de estudios en los casos SPI era preferentemente de bachiller superior 53 (31.5%), estudios universitarios en 49 (29.1%) casos, graduado escolar 35 (20.8%) casos, estudios primarios en 30 (17.8%) casos, sin estudios 1 (0.6%) caso, (figura 14).

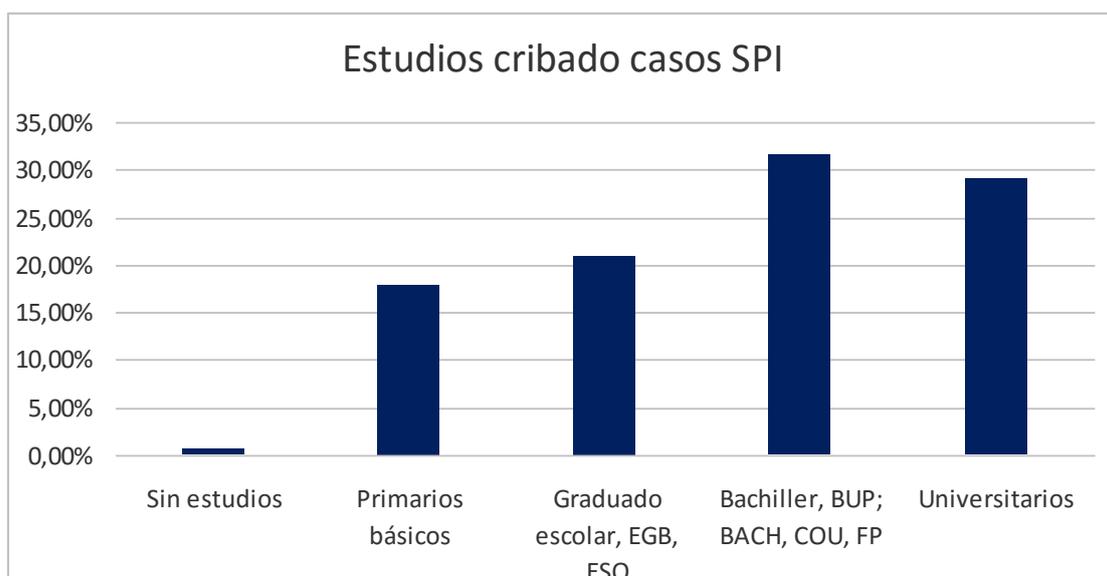


Figura 14 - Estudios cribado casos SPI.

Tenían antecedente familiar de SPI 8 personas (0.92%), de ellos 5 (2.95%) correspondían a los 169 casos SPI y 3 (0.42%) a los 700 sujetos restantes ($p = 0.009$), (figura 15).

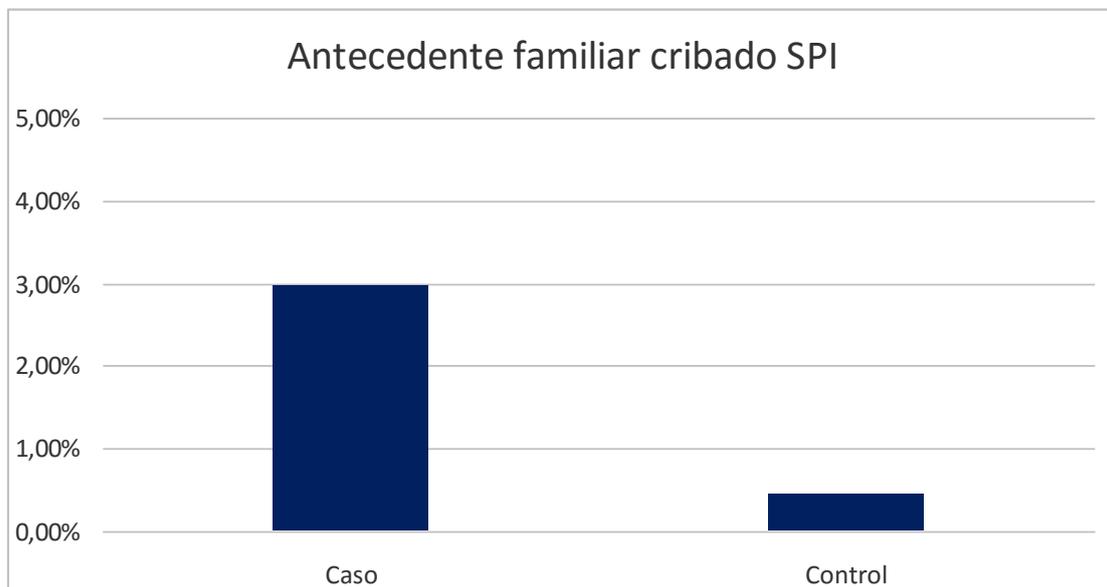


Figura 15 - Antecedente familiar cribado SPI.

Solo 5 personas (0.58%) tenían diagnóstico previo de SPI, (tabla 3).

	Diagnóstico previo cribado SPI	
	N	Porcentaje
Si	5	0.58%
No	863	99.42%

Tabla 3 - Diagnóstico previo cribado SPI.

La edad de los pacientes con SPI era de 49.54 ± 15.89 y de los que no tenían SPI 47.89 ± 18.40 ($p = 0.007$), (Tabla 4).

	Edad cribado SPI		
	N	Edad (años)	DE
Casos	169	49.54	15.89
Controles	700	47.89	18.40

Tabla 4 - Edad cribado SPI

10.2 2ª Fase del cribado

Se realizó la certificación diagnóstica con el 2º entrevistador. La entrevista se consideró la prueba de referencia.

Para la entrevista personal, realizada por el médico en el centro de salud de cada paciente, se contactó con todos los probables casos SPI (169) encontrados en el cribado telefónico.

Finalmente se citó para la entrevista a 125 (73.96%) de todos los probables casos SPI.

Se citó para entrevista personal o telefónica a 116 sujetos controles, seleccionados aleatoriamente entre los que no cumplían los criterios SPI.

Finalmente se entrevistó a 241 (28%) personas de entre todas las que respondieron, (figura 16).

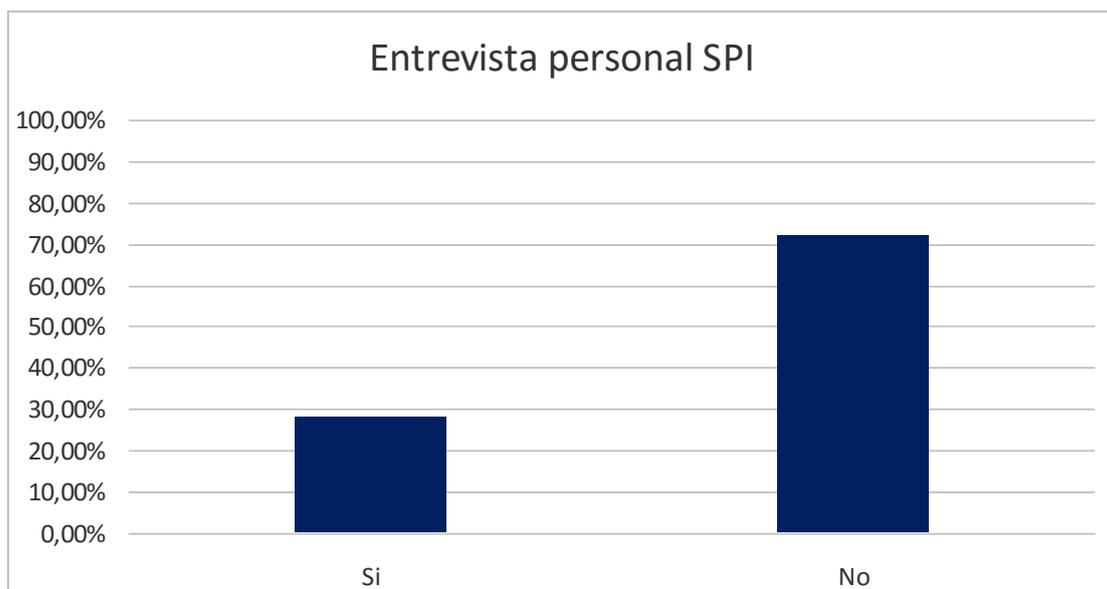


Figura 16 - Entrevista personal SPI.

Después de la entrevista personal resultaron: 103 (42.7%) casos SPI, 8 eran falsos negativos y 138 (57.3%) controles, 30 entrevistados identificados inicialmente como casos, fueron falsos positivos (figura 17).

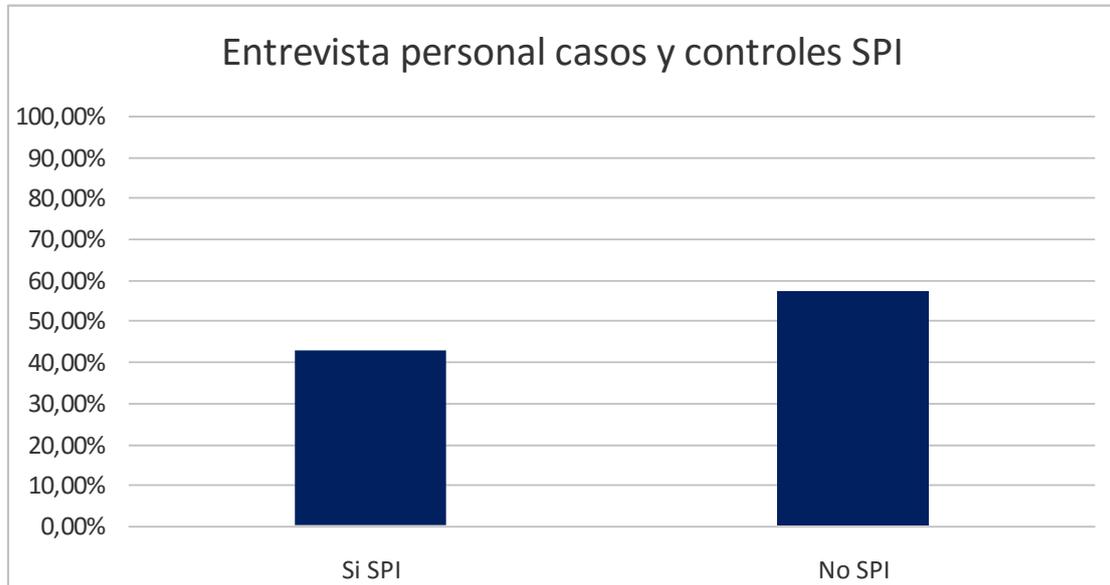


Figura 17 - Entrevista personal casos y controles SPI.

La sensibilidad de la encuesta telefónica fue del 92.2% (IC 95%: 86.57-97.88) y la especificidad del 78.3% (IC 95%: 71.01-85.5) estadísticamente significativa, $p < 0.001$. Al corregir la prevalencia, 19.45%, según la sensibilidad y especificidad, fue de 5.6% (IC 95%: 2.49 - 8.71), (tabla 5).

			SPI entrevista		Total
			No SPI	Sí SPI	
SPI cribado	No SPI	Recuento	108	8	116
		% de SPI entrevista	78.30	7.80	48.10
		% del total	44.80	3.30	48.10
	Sí SPI	Recuento	30	95	125
		% de SPI entrevista	21.70	92.20	51.90
		% del total	12.40	39.40	51.90
Total		Recuento	138	103	241
		% de SPI entrevista	100.00	100.00	100.00
		% del total	57.30	42.70	100.00

	Valor	Gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. Exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	117.400 ^b	1	< 0.001		
Corrección por continuidad ^a	114.593	1	< 0.001		
Razón de verosimilitudes	133.004	1	< 0.001		
Estadístico exacto de Fisher				< 0.001	< 0.001
Asociación lineal por lineal	116.913	1	< 0.001		
Prueba de McNemar				< 0.001 ^c	
N de casos válidos	241				

Tabla 5 - SPI entrevista: Pacientes SPI, controles, falsos positivos y negativos.

^a Calculado sólo para una tabla de 2x2.

^b 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 49.58.

^c Utilizada la distribución binomial.

Hallamos los parámetros estadísticos correspondientes:

Prevalencia SPI

$$169 / 869 = 19.45\% \text{ (IC 95\%: 16.75-22.13)}$$

Sensibilidad

$$VP / (VP+FN); 95 / (95+8) = 95/103: 92.23\% \text{ (IC 95\%: 86.57-97.88)}$$

Especificidad

$$VN / (VN+FP); 108 / (108+30) = 108/138 = 78.26\% \text{ (IC95\%: 71.01-85.5)}$$

Valor predictivo positivo

$$VPP = VP / (VP+FP) = 95 / (95 + 30) = 76\%$$

Valor predictivo negativo

$$VPN = VN / (VN + FN) = 108 / (108 + 8) = 93.1\%$$

Prevalencia corregida por sensibilidad y especificidad

$$\begin{aligned} & (\text{Prevalencia} \times 1000 + FN \times 1000) - FP \times 1000 = \\ & (195 + 78) - 217 = 273 - 217 = 56 \times 1000 = 5.6\% \\ & 5.6\% \text{ (IC 95\%: 2.49\% - 8.71\%)} \end{aligned}$$

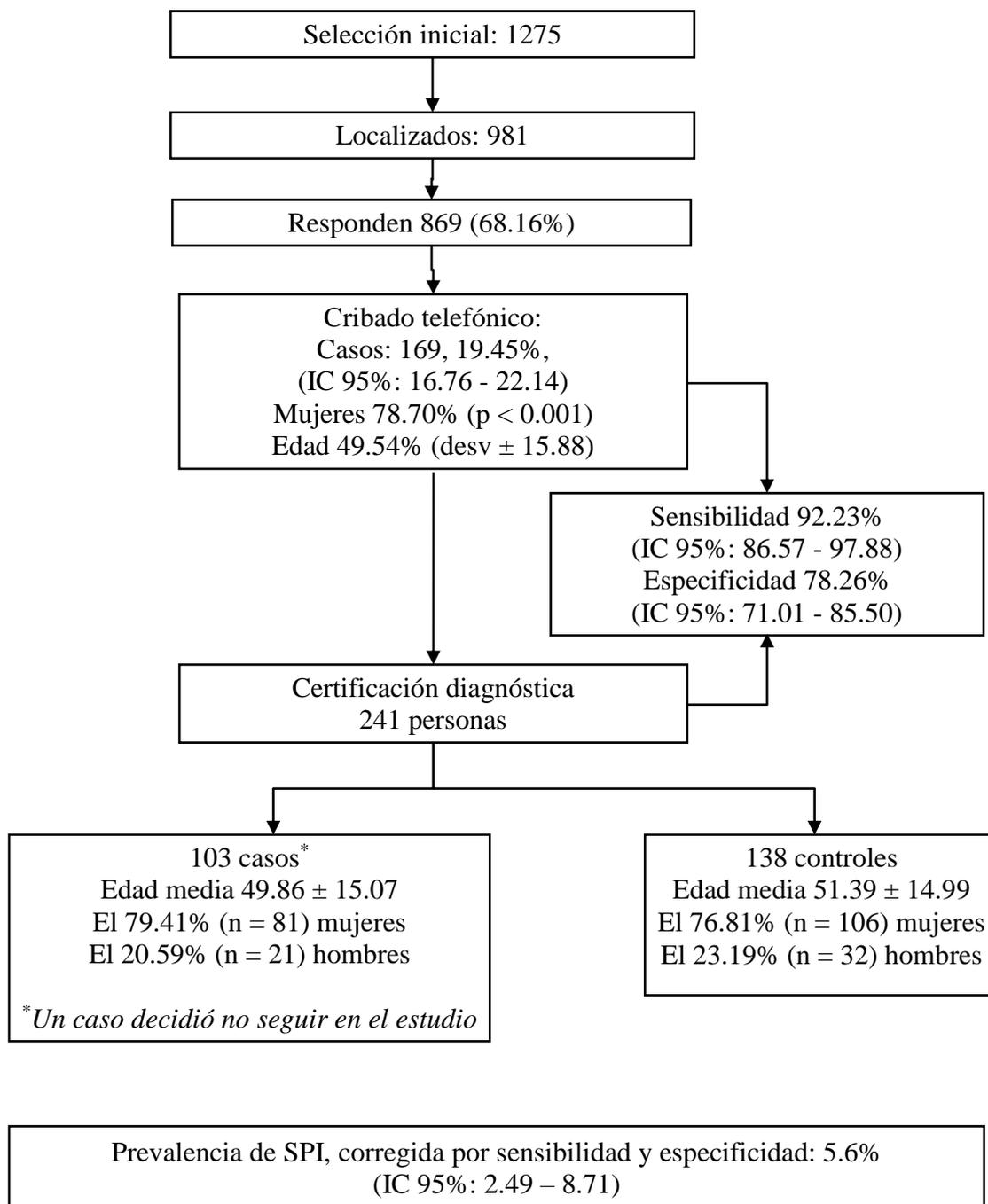


Figura 18 - Flujograma de participación en el estudio.

11 Resultados de la entrevista personal

La prevalencia de SPI, mediante cribado telefónico, corregida por sensibilidad y especificidad fue 5.6% (IC 95%: 2.5 - 8.7).

En la segunda fase se entrevistaron a 102 casos SPI (hubo un caso perdido posteriormente) y 138 controles (n = 240).

Según el sexo eran mujeres, 81 (79.4%) casos y 106 (76.8%) controles (p = 0.753), (figura 19).

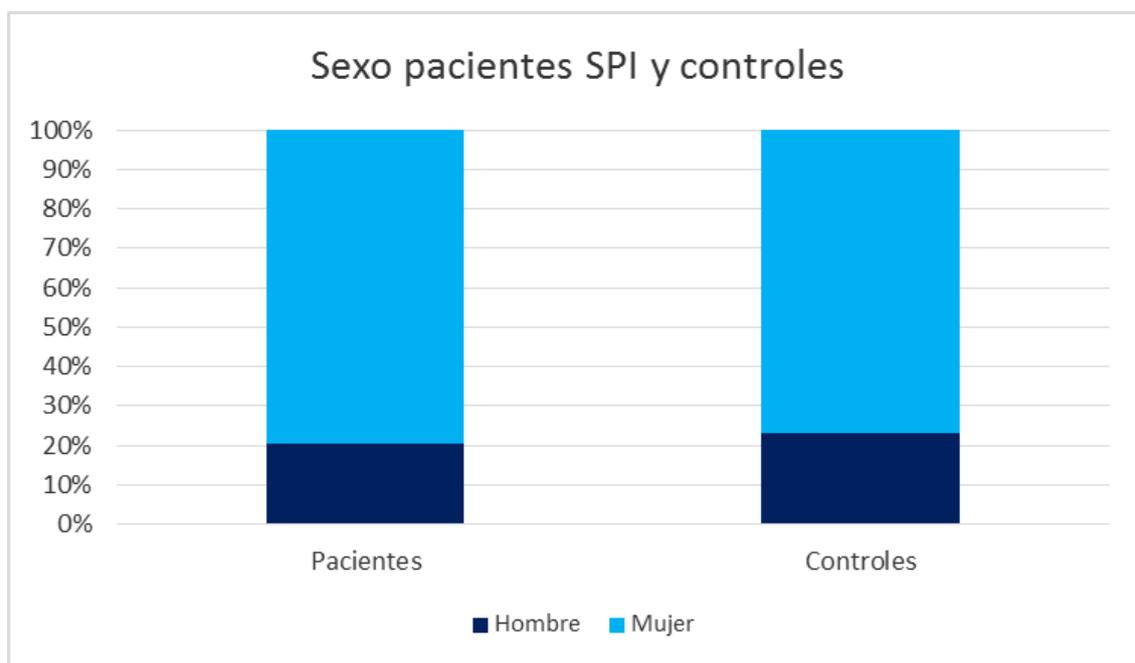


Figura 19 - Sexo pacientes SPI y controles.

La edad media de los casos SPI fué 49.86 ± 15.07 y de los controles 51.39 ± 15.00 (p = 0.437), (tabla 6).

	Edad pacientes SPI y controles		
	N	Media	DE
Pacientes	102	49.86	15.07
Controles	138	51.39	15.00

Tabla 6 - Edad pacientes SPI y controles.

Un diagnóstico previo de SPI solo existía en 7 (6.9%) de los casos SPI, (figura 20).

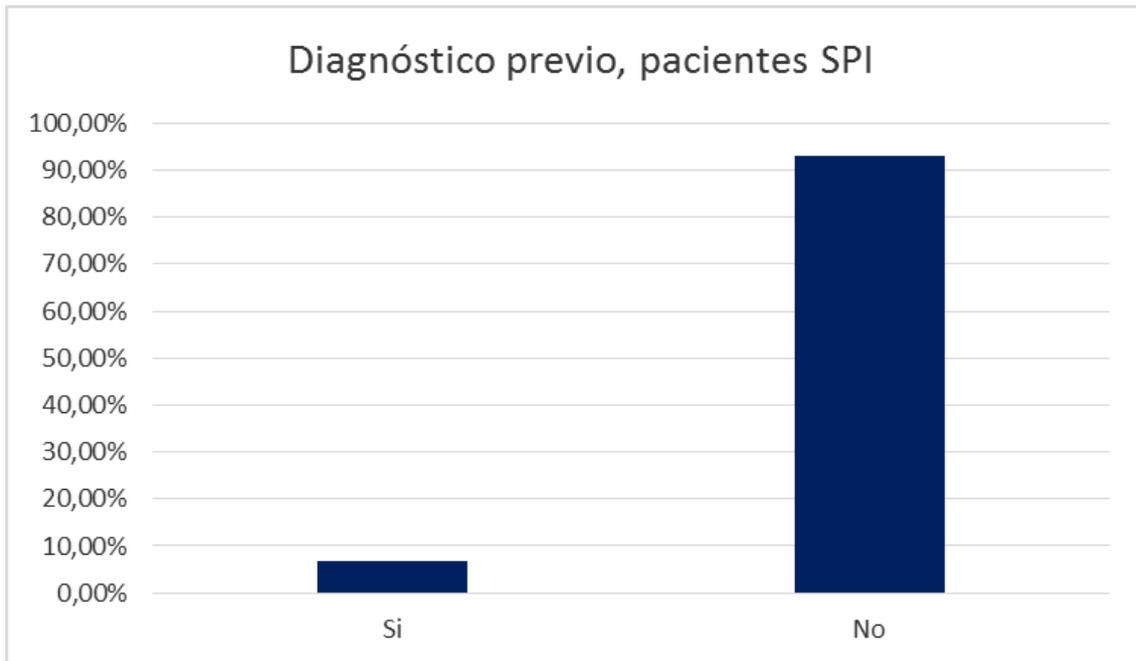


Figura 20 - Diagnóstico previo, pacientes SPI.

Entre los casos SPI, solo 5 (4.9%) de ellos tenía algún progenitor con síntomas de SPI y solo 2 de ellos tenían diagnosticado SPI, (figura 21).

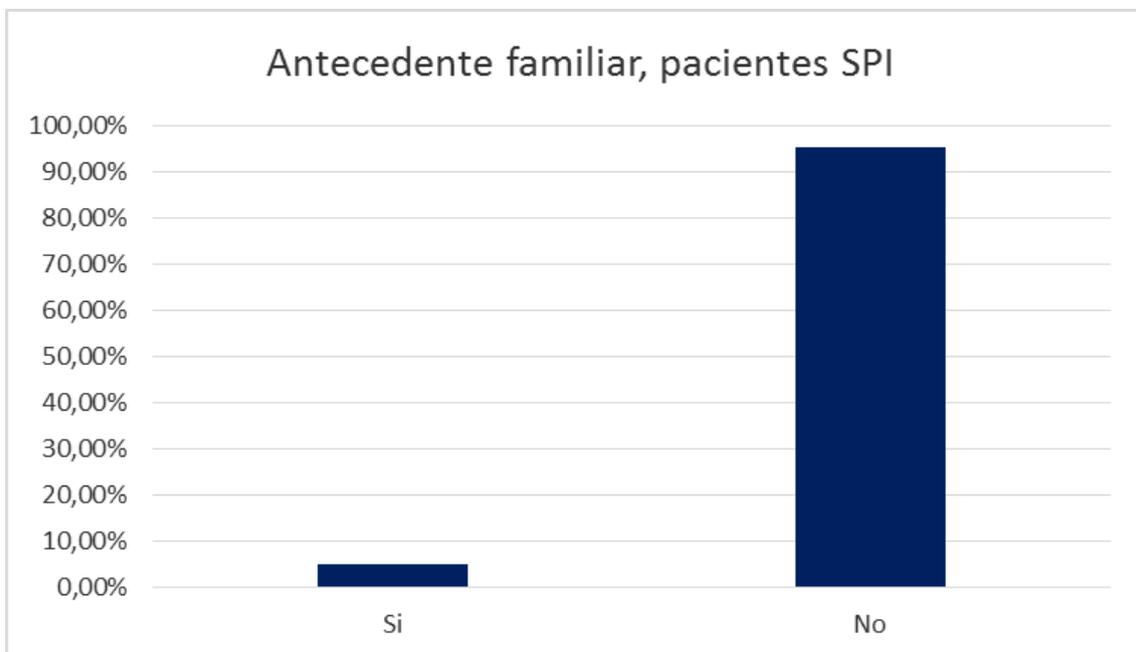


Figura 21 - Antecedente familiar, pacientes SPI.

El comienzo de los síntomas de SPI era variable, referían síntomas de SPI 26 (25.5%) casos entre 3-6 años antes; 20 (19.6%) casos entre 10-20 años antes; 17 (16.7%) entre 1-3 años antes; 16 (15.7%) desde niño; 14 (13.7%) casos entre 6-10 años antes; 5 (4.9%) casos > 20 años; 4 (3.9%) casos < 1 año, (figura 22).

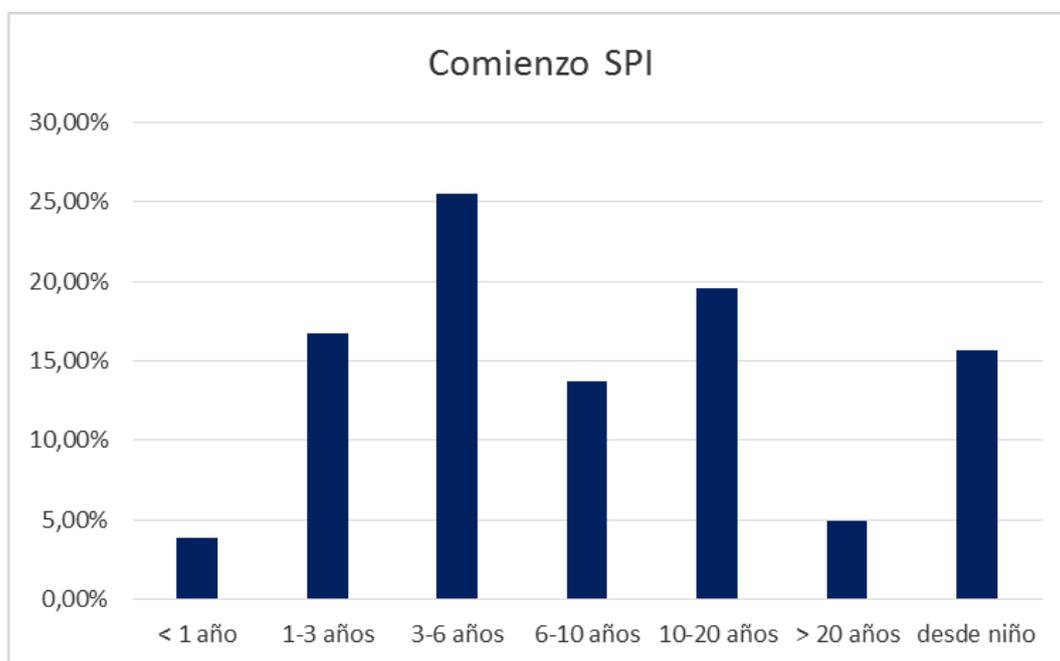


Figura 22 - Comienzo SPI.

La etiología era idiopática en el 59.8% (61) de los casos, familiar en el 2% y también estaba asociado a otras patologías. (tabla 7).

	% Pacientes con SPI
Patología venosa	23.50
Hipertensión	22.50
Dislipemia	17.60
S. ansioso depresivo	11.80
Hipotiroidismo	6.90
Trastorno reumatoide	2.90
Diabetes	2.90
Ferropenia	2.00
Parkinson	2.00
ACV	2.00
Embarazo	1.00
Hepatopatía	1.00
Hipertiroidismo	1.00

Tabla 7 - Patologías previas de los pacientes con SPI.

, (tabla8).

	% HOMBRES	% MUJERES
CONSUMO DE ALCOHOL EN PACIENTES SPI	85.71	62.96

Tabla 8 - Consumo de alcohol según sexo.

En lo referente a los hábitos, 69 (67.6%) de los casos SPI consumía alcohol (tabla 8), el 20.3% de los casos consumía ≥ 5 UBE/episodio (unidad de bebida estándar); entre los hombres, el 44.4% consumía > 28 UBE/semana y entre las mujeres nadie consumía > 17 UBE/semana.

El 31.4% fumaba tabaco, 3.9% consumía marihuana, 2% hachís y 2% cocaína, (figura 23).

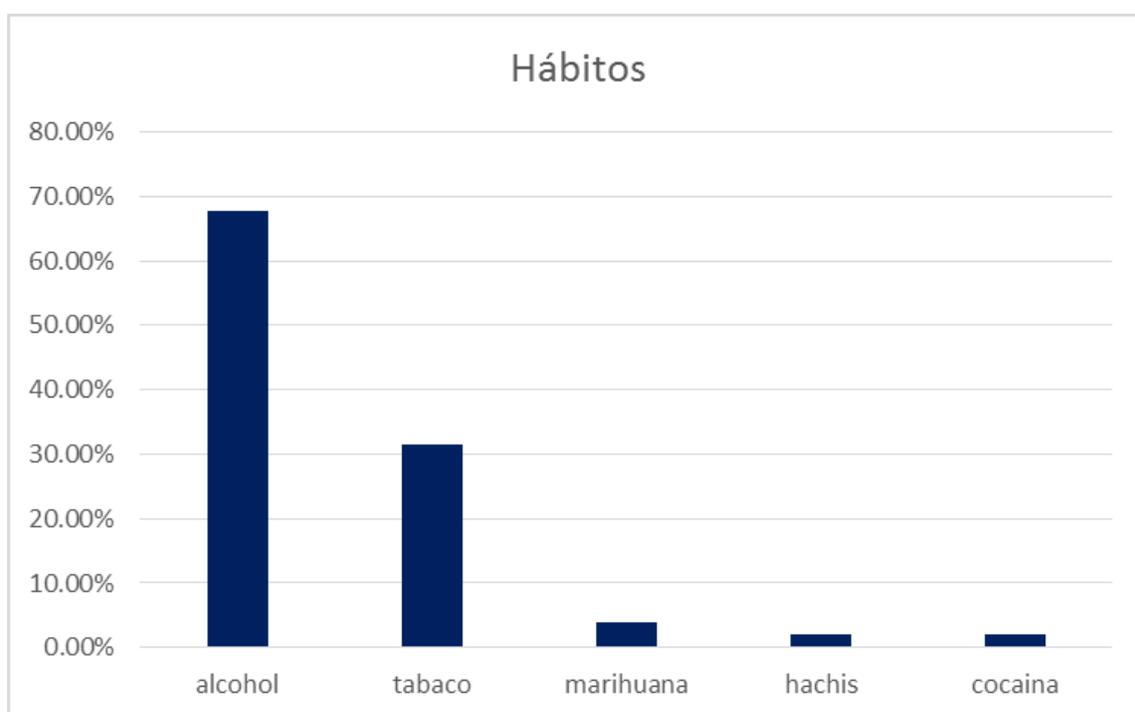


Figura 23 - Hábitos.

Tenía tratamiento habitual con benzodiazepinas el 18.6% de los pacientes con SPI, antidepresivos el 13.7%, neurolepticos 1%, levodopa 1%, agonista dopaminérgico 1%, antidiabéticos 2% (figura 24).

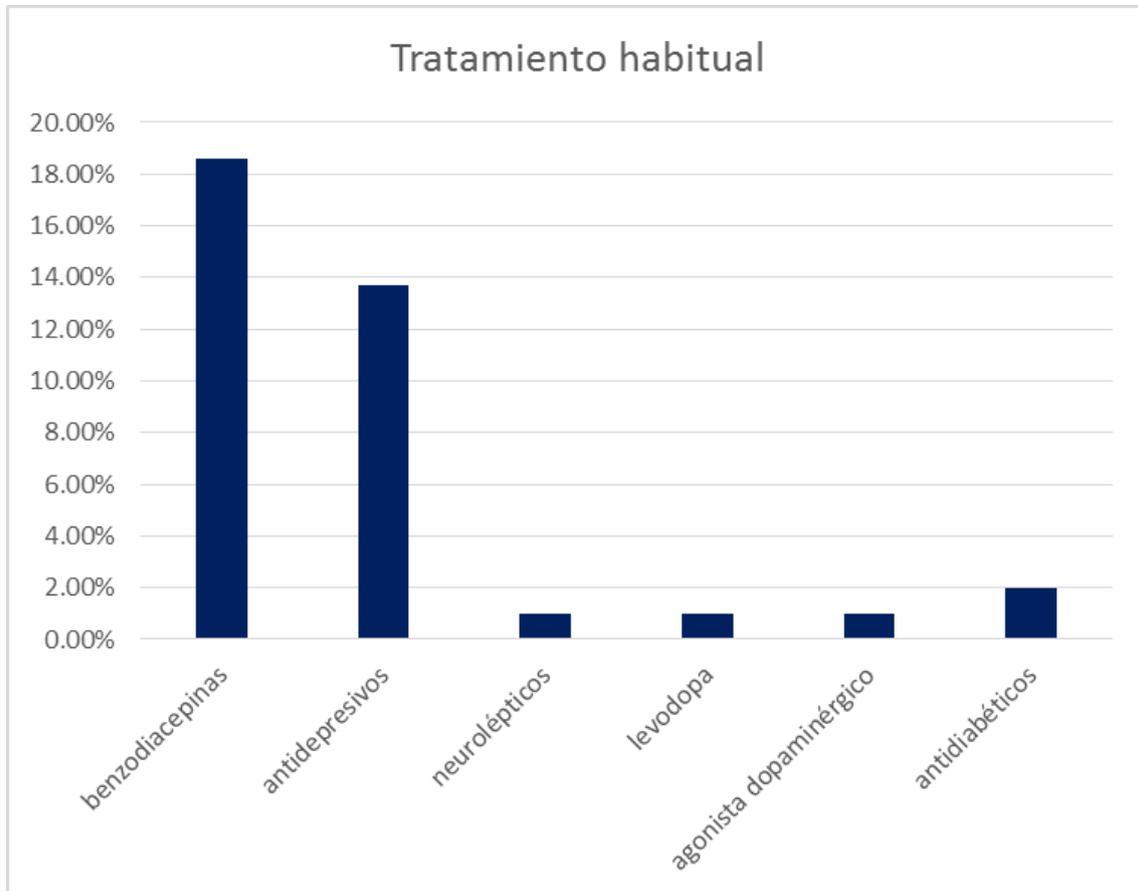


Figura 24 - Tratamiento habitual.

Se realizó exploración neurológica en los 102 casos y fue normal en 81 (79.4%) de los casos con SPI.

En 7 (6.9%) casos se observó rigidez; en 3 (2.9%) leves signos parkinsonianos como ausencia de braceo; en 7 (6.9%) afectación sensitivo profunda vibratoria; en 4 (3.9%) arreflexia y en 8 (7.8%) hiporreflexia, (figura 25).

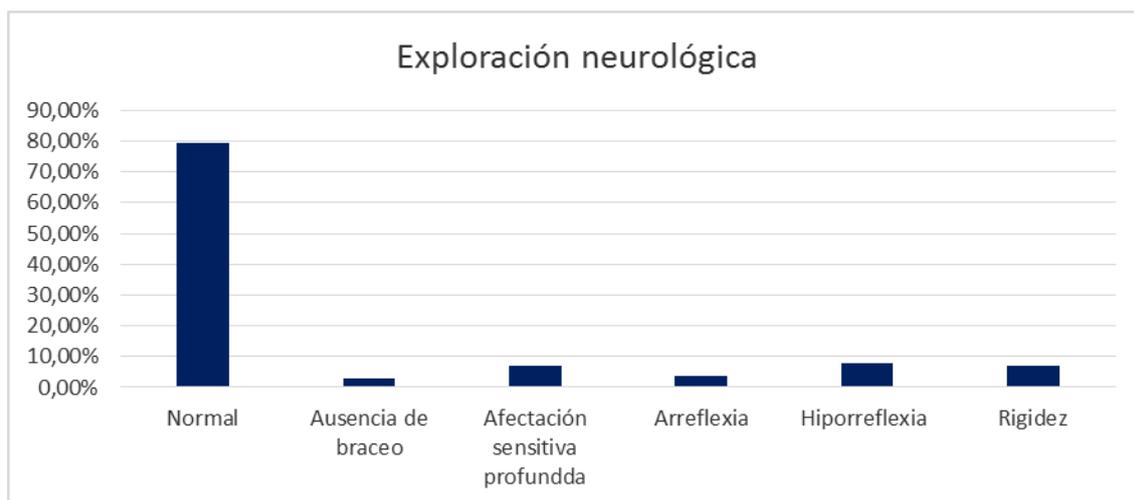


Figura 25 - Exploración neurológica.

En todos los casos SPI se pidió análisis de sangre, excepto en los que ya lo tenían previamente.

Se dispuso de datos bioquímicos en 91 (89.2%) casos y el hemograma en 94 (92.1%) casos (20 hombres y 74 mujeres) con SPI.

Se observó anemia en 9 (9.6%) casos, fundamentalmente mujeres (88.9%).

La ferritina se analizó en 89 casos (87.2%), había hipoferritinemia en 7 (7.9%) casos SPI, el 85.7% mujeres.

La estimación del filtrado glomerular mediante la fórmula MDRD (Modification of Diet in Renal Disease), se halló en 91 pacientes (89.2%) y hubo 1 paciente mujer (1.1%) entre 30-59 ml/min, tasa de filtrado glomerular (ml/m/1.73m²), descenso moderado de la función renal con o sin otra evidencia de daño renal, estadio IIIa.

En ninguno de los parámetros analizados había diferencia significativa respecto del sexo. (Tabla 9).

	Analítica de pacientes SPI
¹ Hemoglobina baja	9.60%
² Ferritina baja	7.90%
³ Creatinina alta	8.80%
⁴ Transaminasa glutámico pirúvica alta	10.90%
⁵ Gamma glutamil transferasa alta*	12.00%
⁶ MDRD 30-59	1.10%
⁷ Hormona estimulante de la tiroides alta	13.20%
⁷ Hormona estimulante de la tiroides baja	3.30%
⁸ Glucemia \geq 126	3.20%

Tabla 9 - Analítica de pacientes SPI.

*hombres 63.6%, mujeres 36.3%, p = 0.002

¹valores normales, v.n: hombres 13-17.5, mujeres 12-16 g/dl

²v.n. hombres: 30-400, mujeres: 10-150 ng/ml

³v.n. hombres: 0.7-1.2, mujeres: 0.5-0.9 mg/dl

⁴v.n. 5-41 UI/l

⁵v.n. hombres 10-66, mujeres 5-39 UI/l

⁶MDRD 30-59 filtrado glomerular (ml/m/1.73m) enfermedad renal crónica estadio 3

⁷v.n. 0.3-5 μ U/ml

⁸v.n. 70-115 mg/dl

11.1 Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D)

Se administra a todos los casos y controles.

Tiene 5 dimensiones para valorar la calidad de vida referida a la salud.

En la dimensión de la movilidad, en el apartado “no tengo problemas para caminar” había 79 (77.5%) casos y 120 (87%) controles; en el apartado “tengo algunos problemas para caminar” 22 (21.6%) casos y 18 (13%) controles; en el apartado “tengo que estar en la cama” solo 1 (1%) caso. La diferencia entre casos SPI y controles no era significativa (NS), (figura 26).

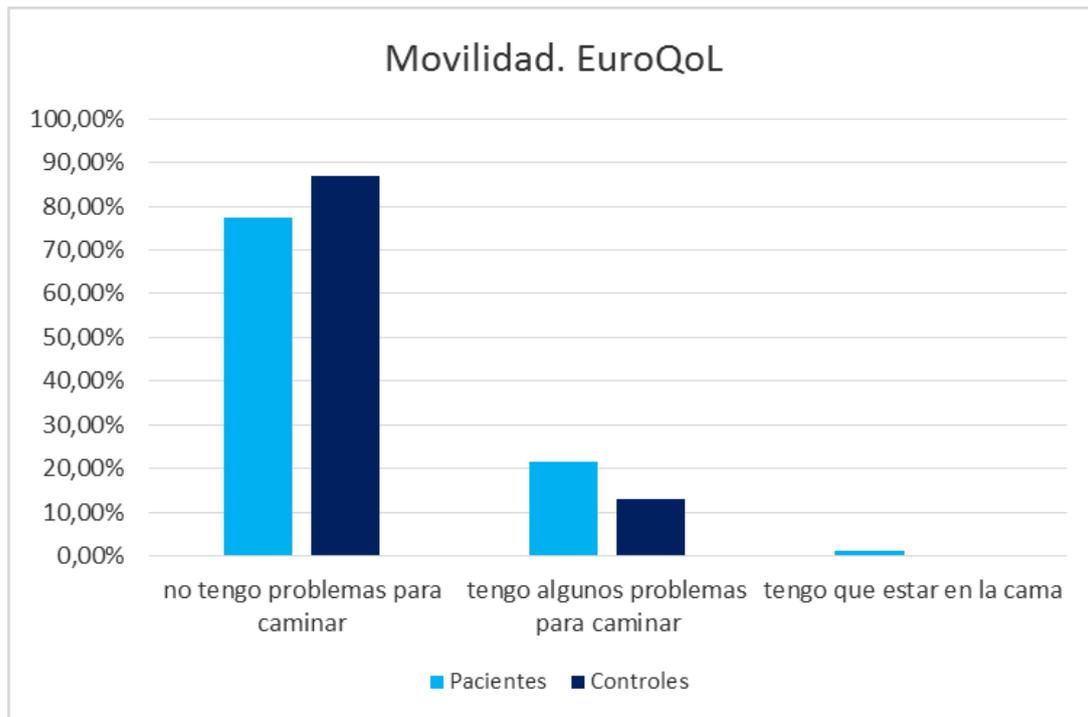


Figura 26 - Movilidad. EuroQoL.

En la dimensión del cuidado personal, en el apartado “no tengo problemas con el cuidado personal” había 96 (94.1%) casos y 134 (97.1%) controles; en el apartado “tengo algunos problemas para lavarme y vestirme” 6 (5.9%) casos y 4 (2.9%) controles; en el apartado “soy incapaz de lavarme o vestirme” no había ningún caso ni control, tampoco había diferencia significativa entre casos y controles, (figura 27).

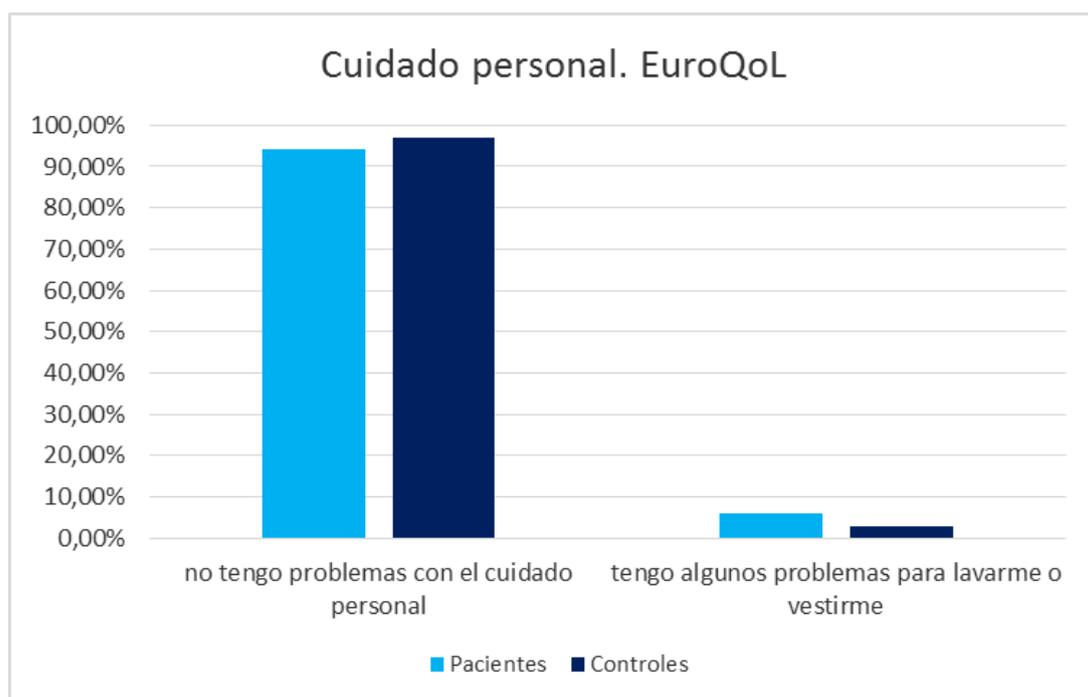


Figura 27 - Cuidado personal. EuroQoL.

En la dimensión sobre actividades cotidianas (trabajar, estudiar, tareas domésticas, actividades cotidianas o de tiempo libre), en el apartado “no tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas” había 85 (83.3%) casos y 127 (92%) controles; en el apartado “tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas” 16 (15.7%) casos y 10 (7.2%) controles; en el apartado “soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas” había 1 (1%) caso y 1 (0.7%) control, no había diferencia significativa, (figura 28).

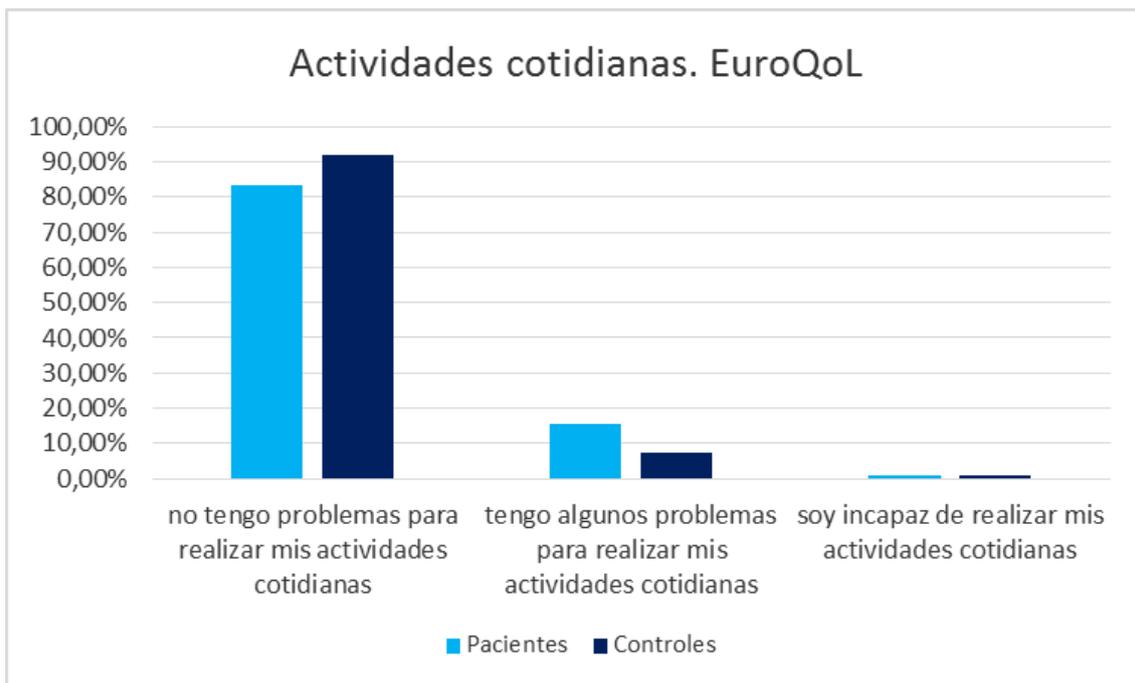


Figura 28 - Actividades cotidianas. EuroQoL.

En la dimensión del dolor/malestar, en el apartado “No tengo dolor ni malestar” había 45 (44.1%) casos y 104 (75.4%) controles; en el apartado “tengo moderado dolor o malestar” 50 (49%) casos y 29 (21%) controles; en el apartado “tengo mucho dolor o malestar” 7 (6.9%) casos y 5 (3.6%) controles. Había una diferencia significativa entre casos y controles ($p < 0.001$), (figura 29).

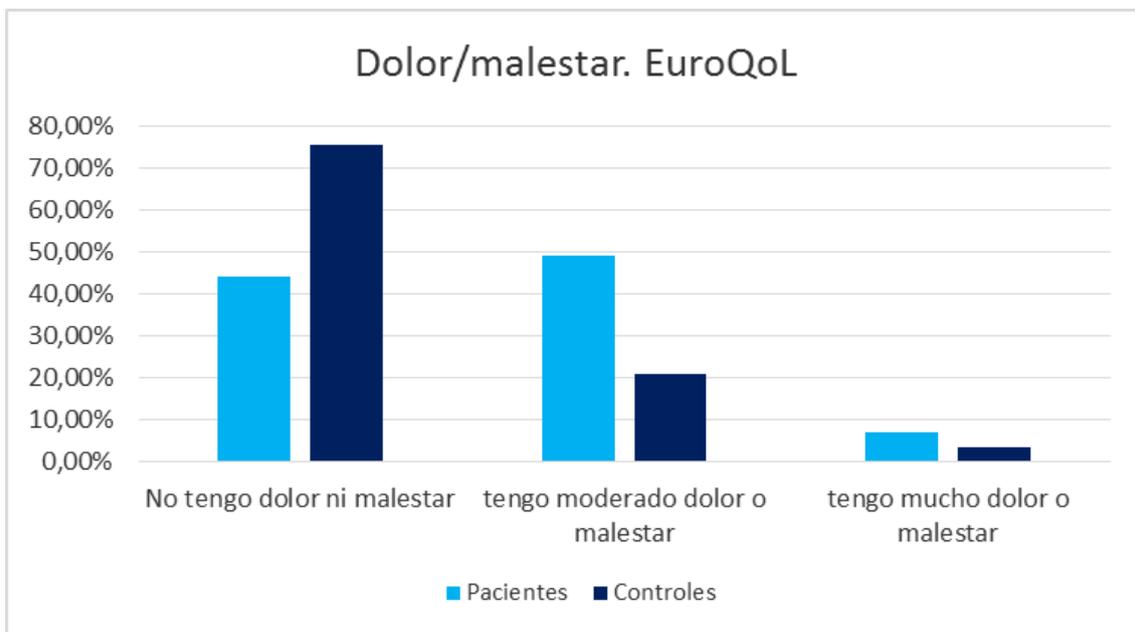


Figura 29 - Dolor malestar. EuroQoL.

En la dimensión que explora el estado de ánimo, en el apartado “no estoy ansioso ni deprimido” había 59 (57.8%) casos y 103 (74.6%) controles; en el apartado “estoy moderadamente ansioso o deprimido” 40 (39.2%) casos y 34 (24.6%) controles; en el apartado “estoy muy ansioso o deprimido” 3 (2.9%) casos y 1 (0.7%) controles, se apreciaba diferencia en el estado moderadamente ansioso o deprimido entre casos (40) y controles (34) aunque no había significación estadística ($p = 0.016$), (figura 30).

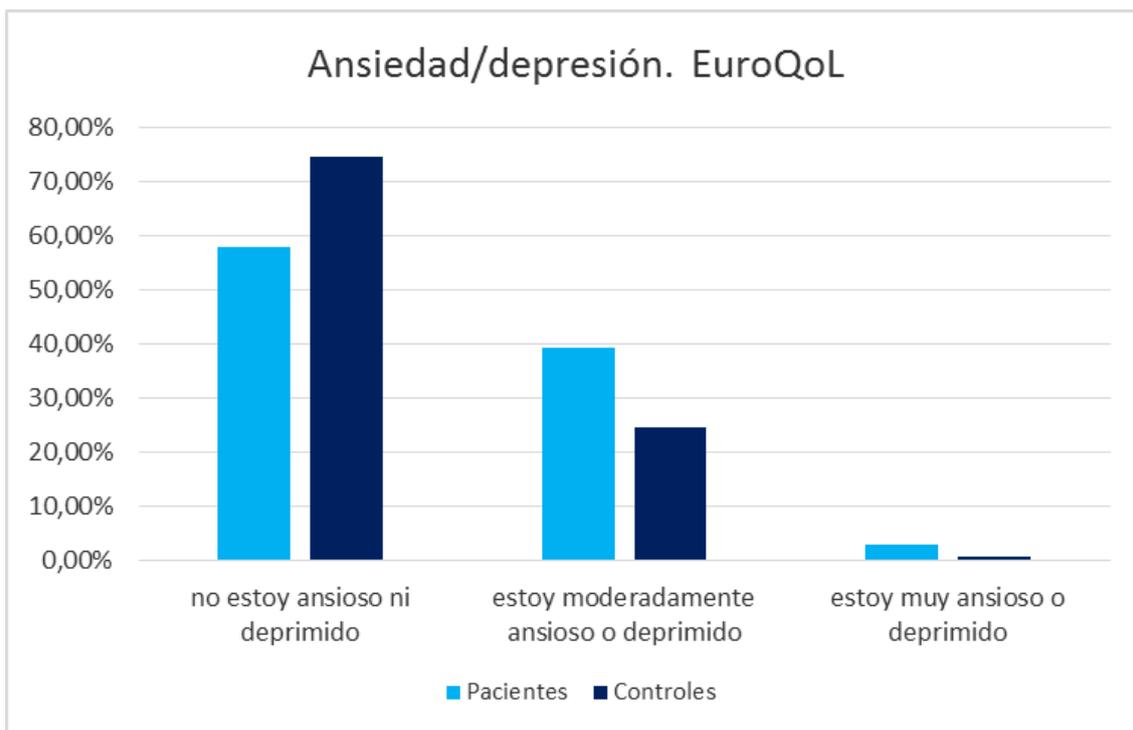


Figura 30 - Ansiedad/depresión. EuroQoL.

Al referir el estado subjetivo de salud comparado con los 12 meses previos era mejor para 29 (28.4%) casos y 38 (27.5%) controles; era igual para 50 (49%) casos y 90 (65.2%) controles y era significativamente peor para los 23 (22.5%) casos que para los controles 10 (7.2%) ($p = 0.002$), (figura 31).

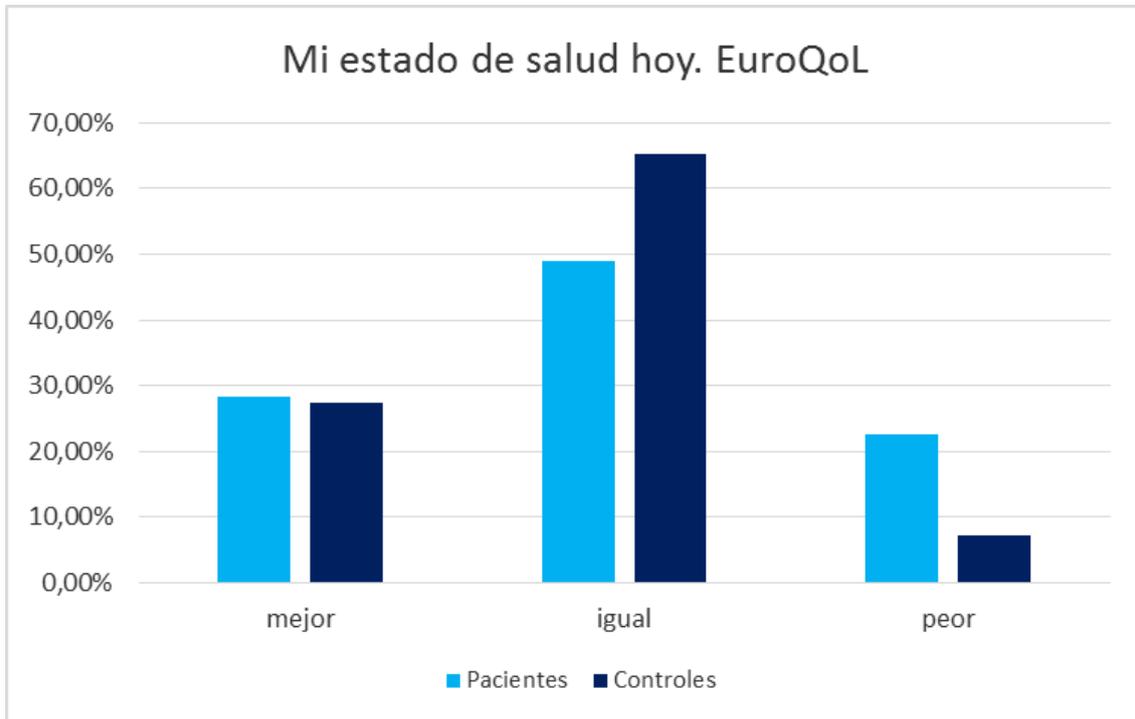


Figura 31 - Mi estado de salud hoy. EuroQoL.

El termómetro del EuroQoL (escala visual analógica) que indicaba el estado de salud subjetivo en “el día de hoy”, la puntuación media era significativamente peor en los pacientes con SPI: 66.15 ± 18.11 que en los controles: 76.25 ± 16.28 , ($p < 0.001$), (figura 32). Y en relación al sexo, era más grave en las mujeres con SPI: 66.32 ± 18.38 que en las controles: 76.66 ± 16.49 , ($p < 0.001$), (tabla 10).

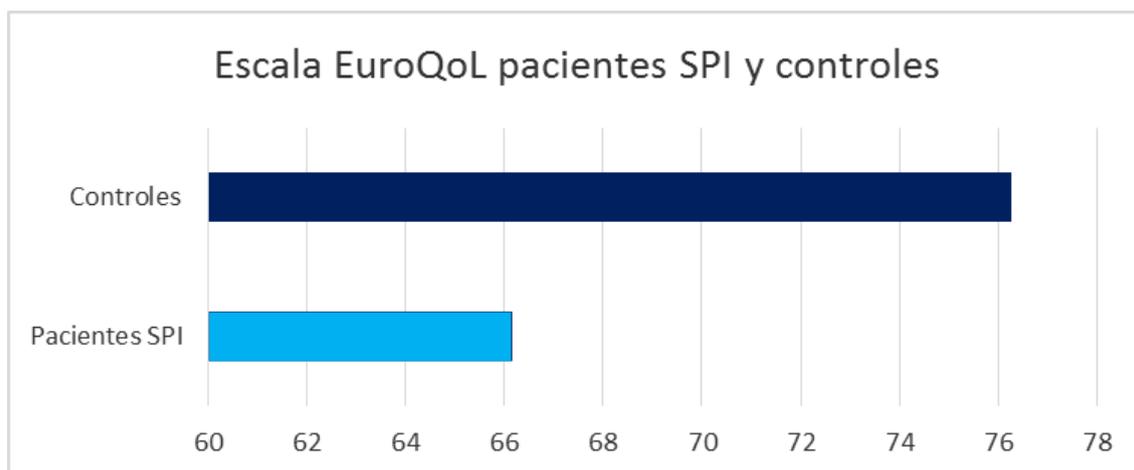


Figura 32 - Escala EuroQL pacientes SPI y controles.

	Escala EuroQoL mujeres		
	N	Media	DE
Pacientes	81	66.32	18.38
Controles	106	76.66	16.49

Tabla 10 - Escala EuroQoL mujeres.

La comparación de la variable dolor-malestar entre casos y controles, ajustando por edad y sexo, utilizando como categoría de referencia “no tengo dolor ni malestar”, mostró diferencias significativas en los casos respecto a los controles, en la categoría “tengo moderado dolor-malestar” ($OR = 4.363$; $IC95\%: 2.411-7.894$; $p < 0.001$) y “tengo mucho dolor-malestar”, ($OR = 3.596$; $IC 95\%: 1.042-12.410$; $p = 0.043$).

La comparación de los valores del termómetro (“Su estado de salud hoy”) entre casos y controles, ajustada por edad y sexo, también mostró diferencias medias de -10.52 puntos, ($IC95\%: -14.82 -6.23$; $p < 0.001$).

11.2 Somnolencia diurna: Escala de Epworth.

Se realizó el test a los casos y los controles para valorar las diferencias de somnolencia diurna en ambos grupos.

La puntuación media según el sexo fue: 7.85 ± 4.92 para los hombres y 7.25 ± 4.07 para las mujeres, sin diferencia significativa (NS).

Había más sujetos con somnolencia (punto de corte > 10) entre los 32 (31.4%) casos que entre los 20 (14.5%) controles, ($p = 0.002$), (figura 33).

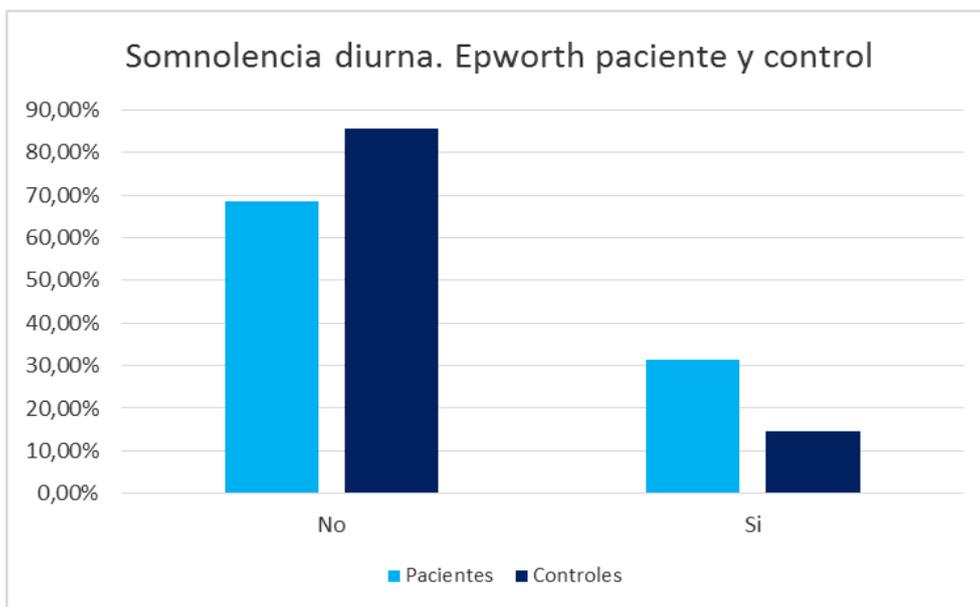


Figura 33 - Somnolencia diurna. Epworth paciente y control.

Según el sexo, entre los hombres tenían somnolencia el 42.9% (9) de los casos y el 12.5% (4) de los controles ($p = 0.021$); entre las mujeres tenían somnolencia el 28.4% (23) de los casos y el 15.1% (16) de los controles ($p = 0.030$), (figura 34).

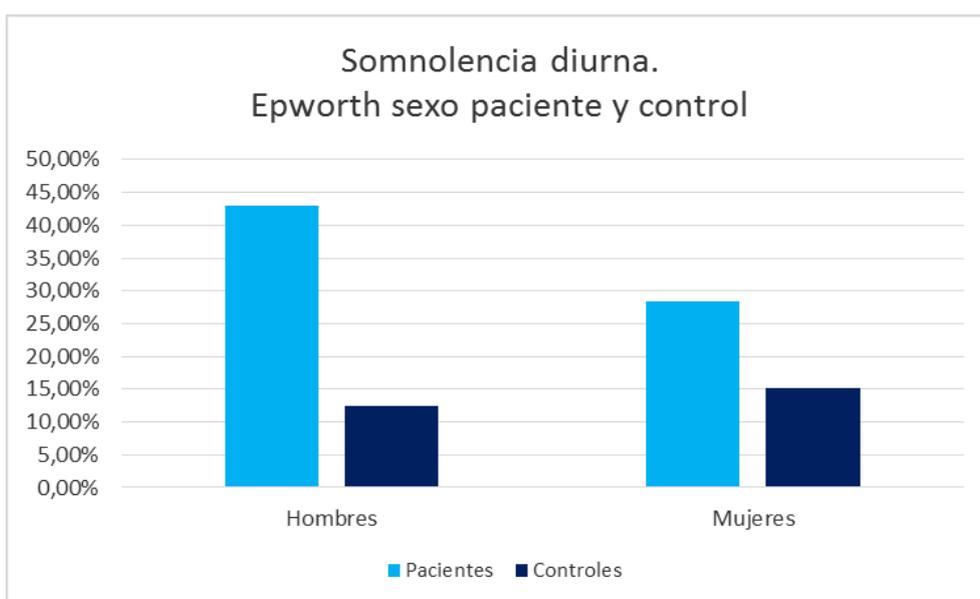


Figura 34 - Somnolencia diurna. Epworth sexo paciente y control.

La puntuación media en la escala de Epworth fue para los casos SPI: 8.33 ± 4.60 y para los controles: 6.67 ± 3.87 , ($p = 0.003$), (figura 35).

Según el sexo, para los hombres la puntuación media de los casos fue 9.95 ± 5.82 y de los controles 6.47 ± 3.71 ($p = 0.010$); para las mujeres la puntuación media en los casos fue 7.91 ± 4.17 y para los controles 6.74 ± 3.94 ($p = 0.050$).

Si comparamos los casos entre hombres y mujeres la diferencia tampoco fue significativa, ($p = 0.070$).

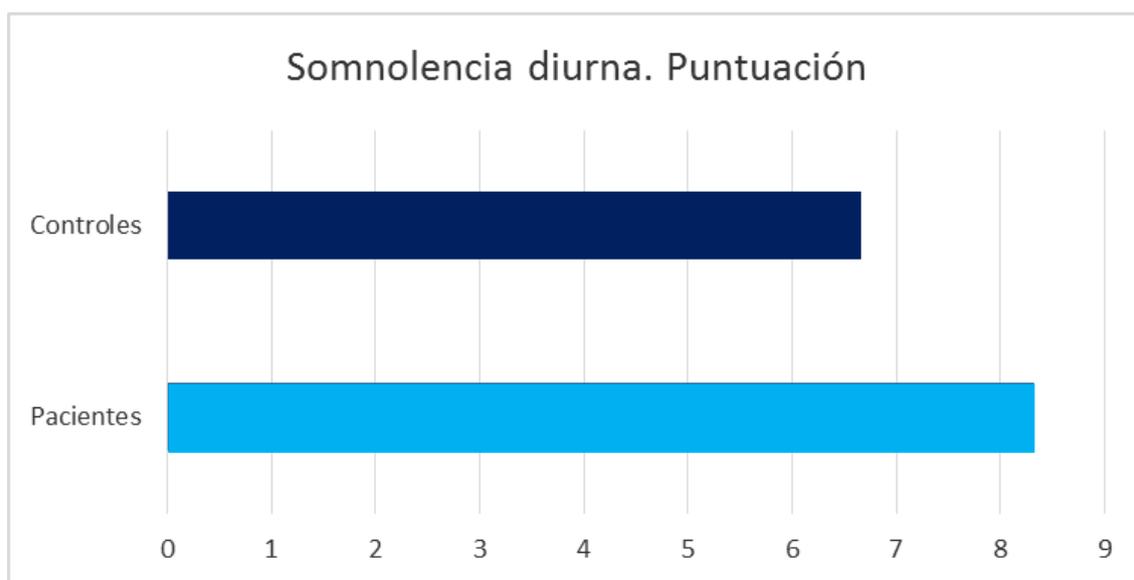


Figura 35 - Somnolencia diurna. Puntuación.

11.3 Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg

Se realiza el test de Goldberg con las 2 subescalas de ansiedad y depresión en los 2 grupos: casos y controles.

Los casos SPI presentaban más ansiedad y depresión comparados con los controles, y esta diferencia era significativa; la puntuación media en la subescala de ansiedad era para los casos: 4.19 ± 3.52 y para los controles: 2.25 ± 2.61 ($p < 0.001$); en la de depresión la puntuación para los casos era: 3.13 ± 2.81 y de los controles: 1.30 ± 2.01 , ($p < 0.001$).

Era más frecuente la ansiedad-depresión entre los casos SPI 42 (41.2%) que en los controles 27 (19.6%) con una diferencia significativa, $p < 0.001$ (figura 36).

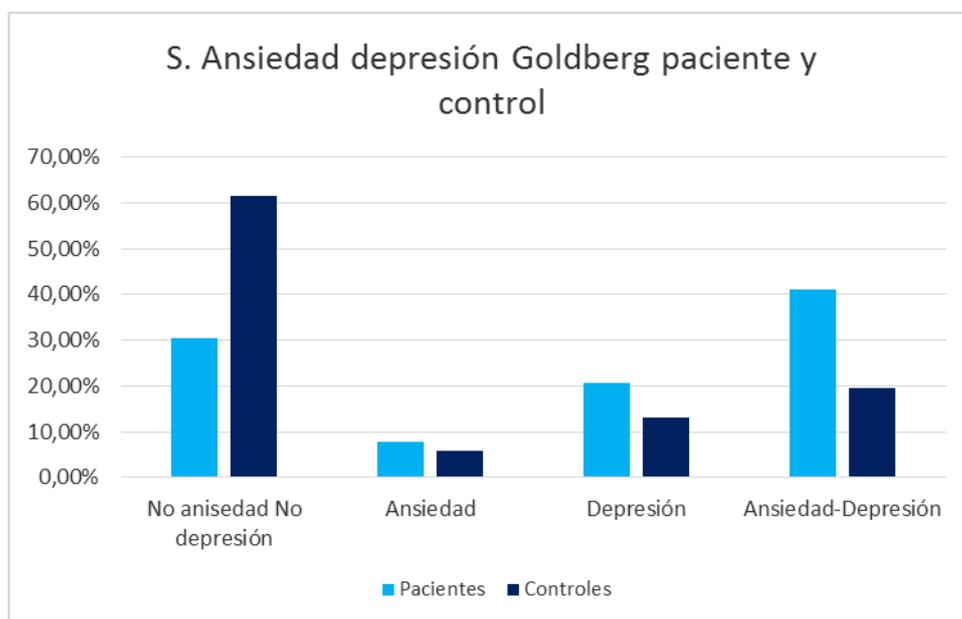


Figura 36 - Síndrome Ansiedad depresión Goldberg pacientes y controles.

En relación al sexo, entre las mujeres era más frecuente la ansiedad-depresión y había una diferencia significativa entre los 37 (45.7%) casos y los 23 (21.7%) controles ($p < 0.001$); esta diferencia no existe en los hombres, 5 (23.8%) casos y 4 (12.5%) controles, (figura 37).

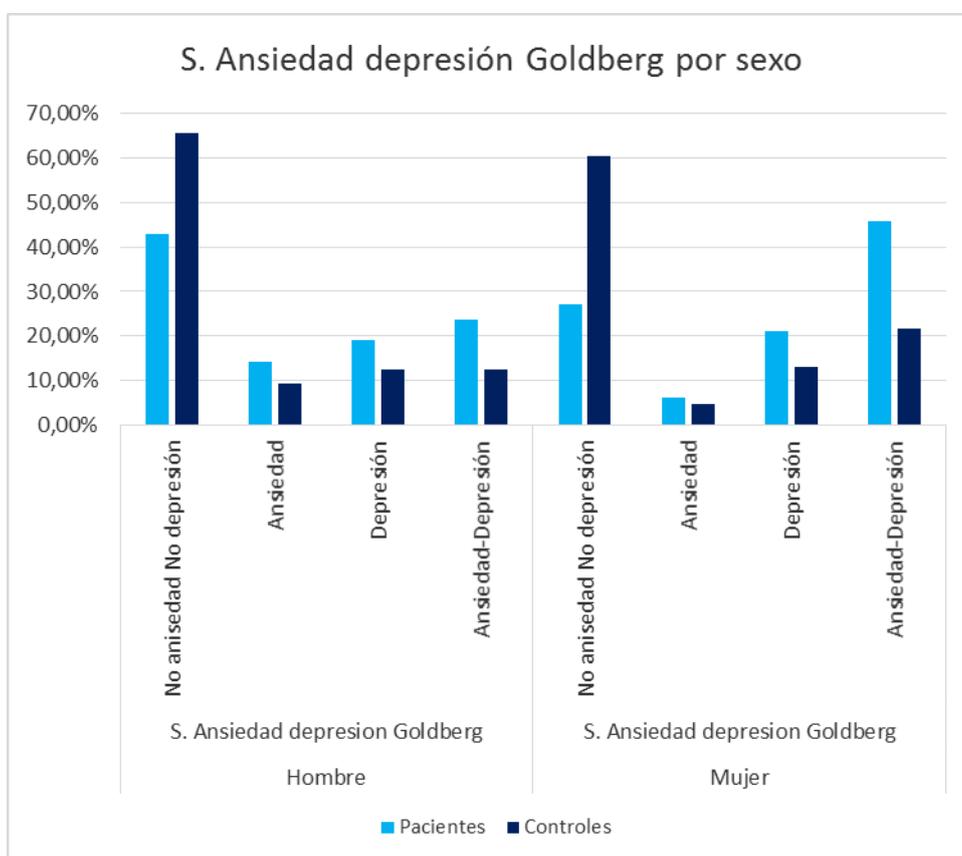


Figura 37 - Síndrome Ansiedad depresión Goldberg por sexo.

Según el sexo, la puntuación media entre los hombres fue en la escala de ansiedad 3.43 ± 3.58 en casos y 2.09 ± 2.50 en controles y en la de depresión 2.43 ± 3.05 en casos y 0.91 ± 1.53 en controles (NS). Entre las mujeres, tanto en la escala de ansiedad como de depresión había diferencia significativa ($p < 0.001$), (tabla 11).

		Puntuación ansiedad depresión en mujeres			
		N	Media	DE	P
Puntuación Ansiedad	Pacientes	81	4.38	3.51	0.000
	Controles	106	2.30	2.65	0.000
Puntuación Depresión	Pacientes	81	3.31	2.74	0.000
	Controles	106	1.42	2.13	0.000

Tabla 11 - Puntuación ansiedad depresión en mujeres.

11.4 Escala de sueño MOS-SS (Medical Outcome Study-Sleep Scale).

El test de MOS-SS también se aplicó en los casos y controles para establecer diferencias en el sueño entre ambos grupos.

Los trastornos del sueño como insomnio de conciliación, despertares frecuentes, sueño intranquilo y sensación de cansancio al despertar o sueño insuficiente, fueron más frecuentes en los casos SPI comparado con los controles: 22.54 ± 10.72 versus 11.36 ± 8.88 , $p < 0.001$; 23.65 ± 10.78 versus 12.59 ± 8.08 , $p < 0.001$; 30.44 ± 16.37 versus $15.71 \pm 12,03$, $p < 0.001$, (SP6, SP9, SP4 respectivamente); al analizar por sexos, también había diferencia significativa entre casos SPI y controles, (tabla 12).

Sin embargo, no había diferencia al analizar los casos entre hombres y mujeres.

Aspectos del sueño MOS					
Hombres		N	Media	DE	p
SLP6 index I	Pacientes	21	22.50	9.57	0.000
	Controles	32	9.23	7.79	0.000
SLP9 index II	Pacientes	21	23.96	11.05	0.000
	Controles	32	10.76	7.17	0.000
SLPD4	Pacientes	21	29.68	14.65	0.000
	Controles	32	13.48	9.44	0.000
Mujeres		N	Media	DE	p
SLP6 index I	Pacientes	81	22.55	11.06	0.000
	Controles	106	12.00	9.12	0.000
SLP9 index II	Pacientes	81	23.57	10.78	0.000
	Controles	106	13.15	8.30	0.000
SLPD4	Pacientes	81	30.63	16.87	0.000
	Controles	106	16.38	12.68	0.000

Tabla 12 - Aspectos del sueño MOS.

En relación a la cuestión sobre ¿cuánto tiempo tarda en dormirse? 122 (50.8%) sujetos de los encuestados se dormía en los primeros 15 minutos, 53 (22.1%) sujetos tardaban entre 16 y 30 minutos, 22 (9.2%) entre 31 y 45 minutos, 18 (7.5%) entre 46-60 minutos y 25 (10.4%) más de 60 minutos, (figura 38).

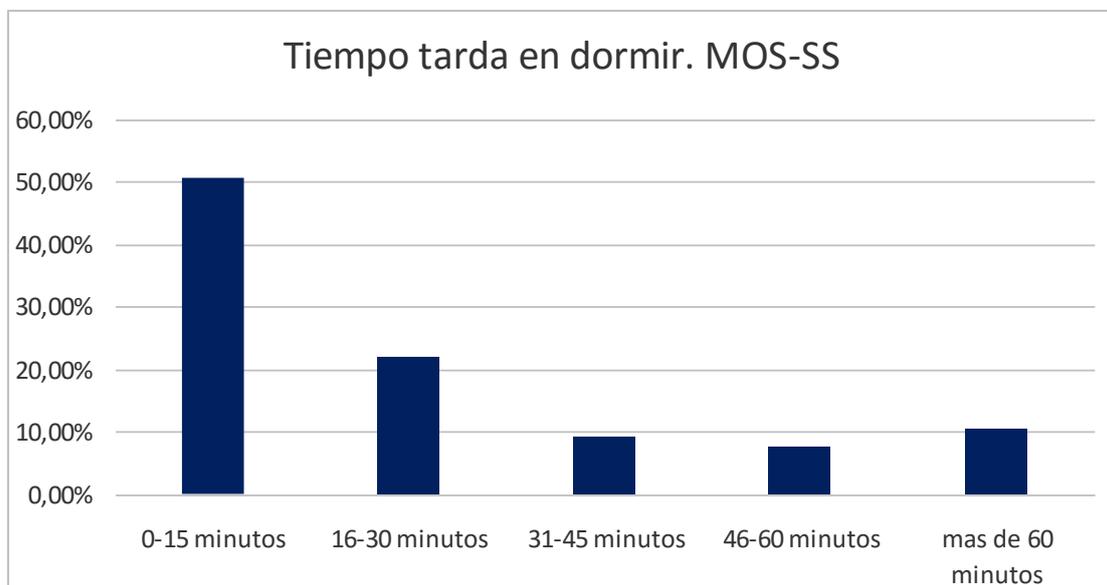


Figura 38 - Tiempo tarda en dormir. MOS-SS.

Entre los casos SPI, 48 (47.1%) de ellos y 76 (55%) de los controles (NS) dormían un sueño óptimo, siendo calificado como sueño óptimo si duraba entre 7 y 8 horas/noche (figura 39).

Entre las mujeres, el promedio de horas/noche de los casos SPI era menor que los controles (casos 6.50 ± 1.09 , controles 7.01 ± 1.02 , $p = 0.001$). Entre los hombres no había diferencia significativa, (casos 6.40 ± 1.62 , controles 6.94 ± 1.34 , NS), (figura 40).

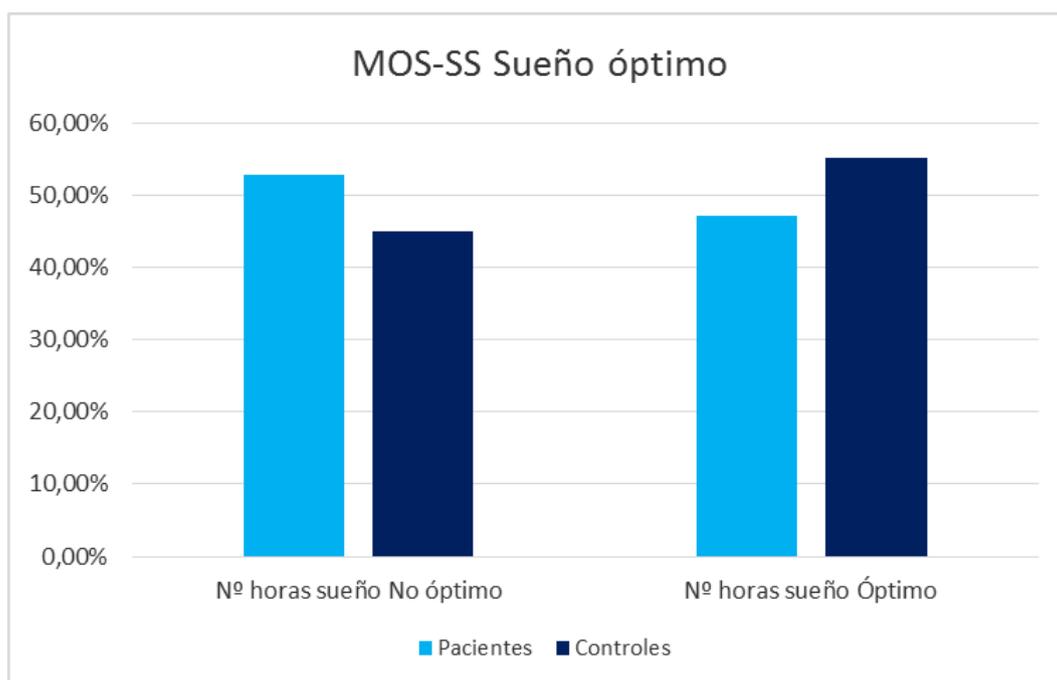


Figura 39 - MOS-SS Sueño óptimo.

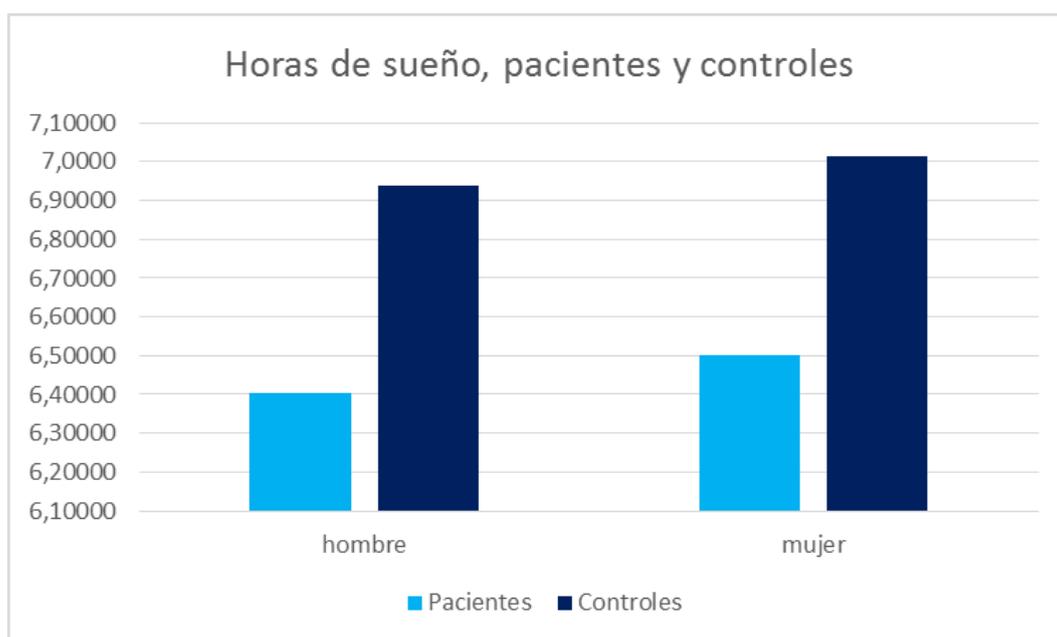


Figura 40 - Horas de sueño, pacientes y controles.

11.5 Escala IRLS.

Este test se realizó entre los casos para valorar la intensidad del SPI.

La 1ª pregunta: En general ¿cómo evaluaría usted las molestias que ha tenido en piernas y/o brazos causadas por SPI?

Ninguna molestia en 3 (2.9%) casos, las molestias eran leves en 25 (24.5%) casos SPI, moderadas en 61 (59.8%), fuertes en 10 (9.8%) y muy fuertes en 3 (2.9%) casos, (figura 41).

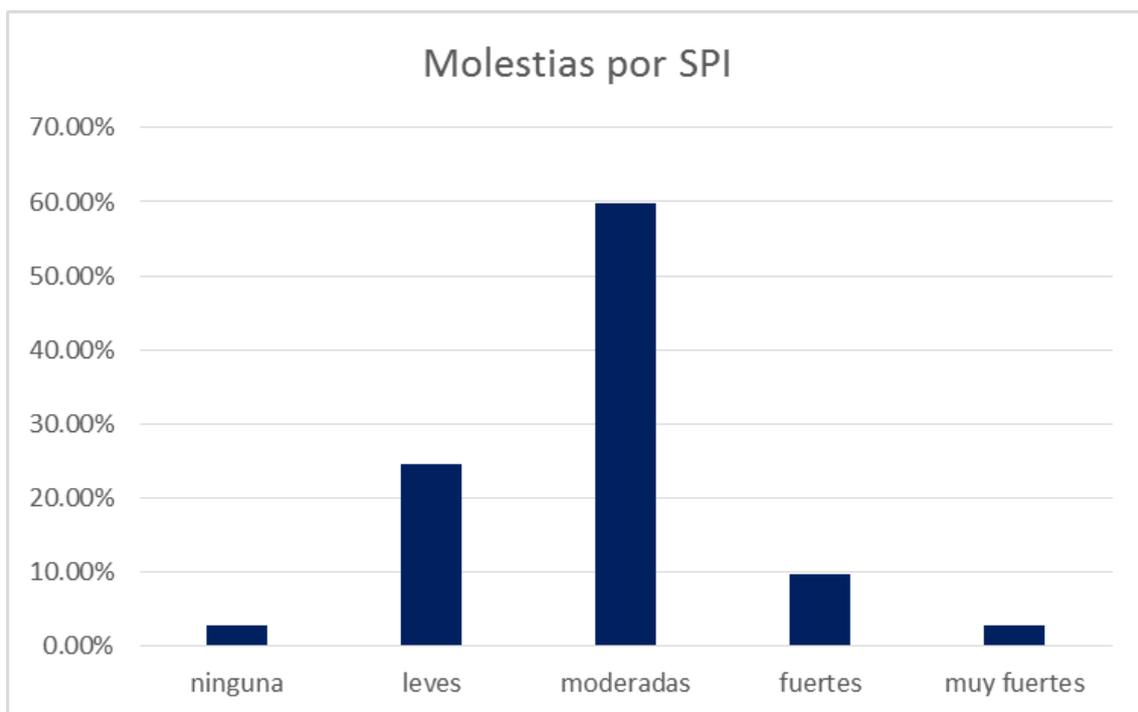


Figura 41 - Molestias por SPI.

La 2ª pregunta. En general ¿cómo evaluaría la necesidad que tiene de moverse a causa de sus síntomas del SPI?

Ninguna necesidad de moverse en 4 (3.9%) casos, la necesidad de moverse era leve para 15 (14.7%) casos, moderada para 48 (47.1%), fuerte para 31 (30.4%), muy fuerte para 4 (3.9%) de los casos, (figura 42).

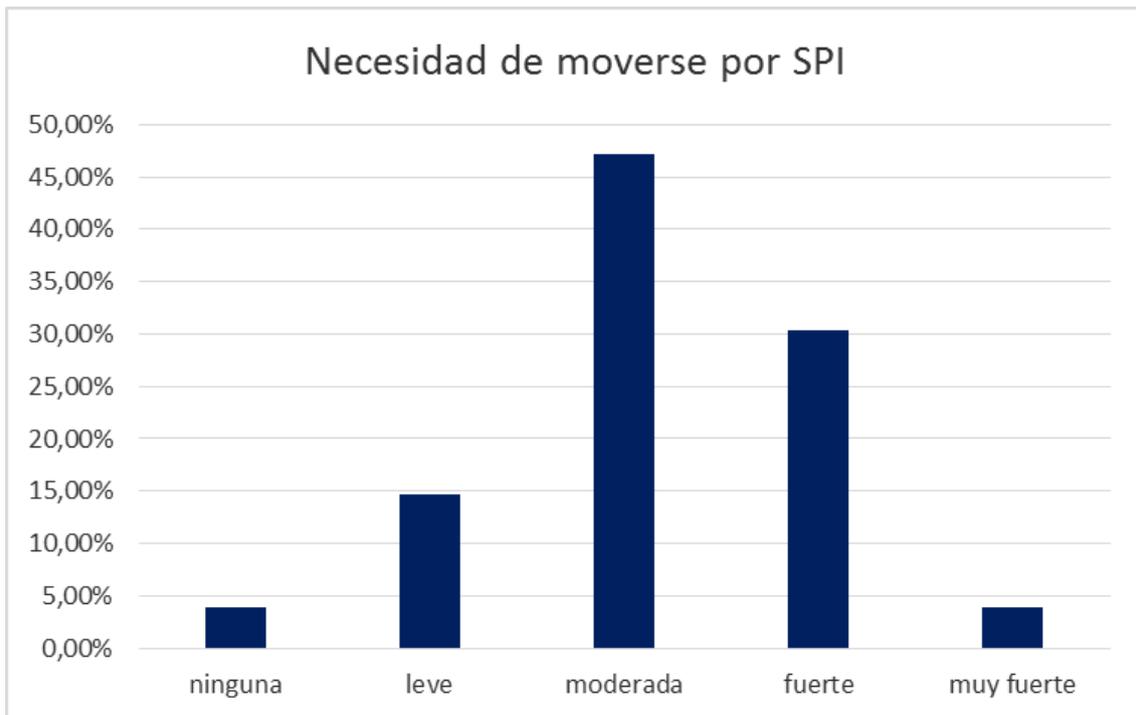


Figura 42 - Necesidad de moverse por SPI.

La 3ª pregunta. En general ¿hasta qué punto, al moverse, ha sentido alivio de las molestias en piernas y/o brazos causadas por SPI?

Sin síntomas que aliviar en 2 (2%) casos, el alivio al moverse había sido total para 66 (64.7%) casos, moderado para 27 (26.5%) y leve para 7 (6.9%), (Figura 43).

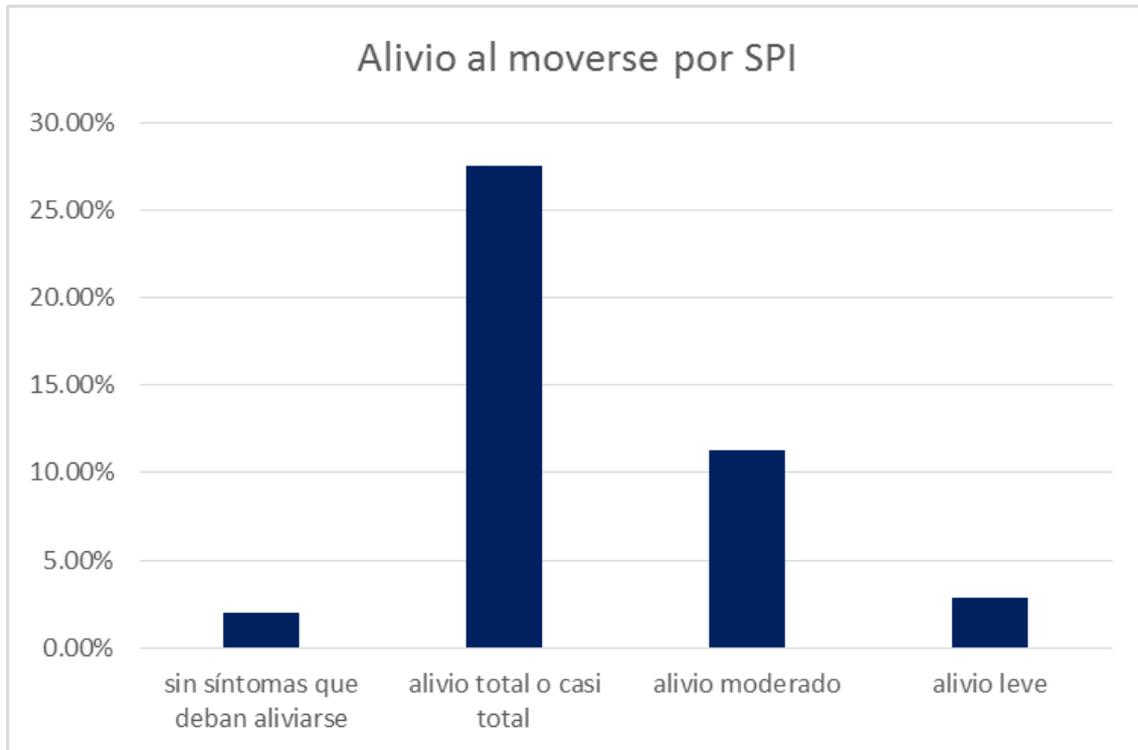


Figura 43 - Alivio al moverse por SPI.

La 4ª pregunta ¿Hasta qué punto han sido fuertes las alteraciones del sueño debido a sus síntomas del SPI?

Ninguna alteración en 27 (26.5%) casos, había leves alteraciones del sueño en 20 (19.6%), moderadas 33 (32.4%) casos, fuertes en 19 (18.6%) y muy fuertes en 3 (2.9%), (figura 44).

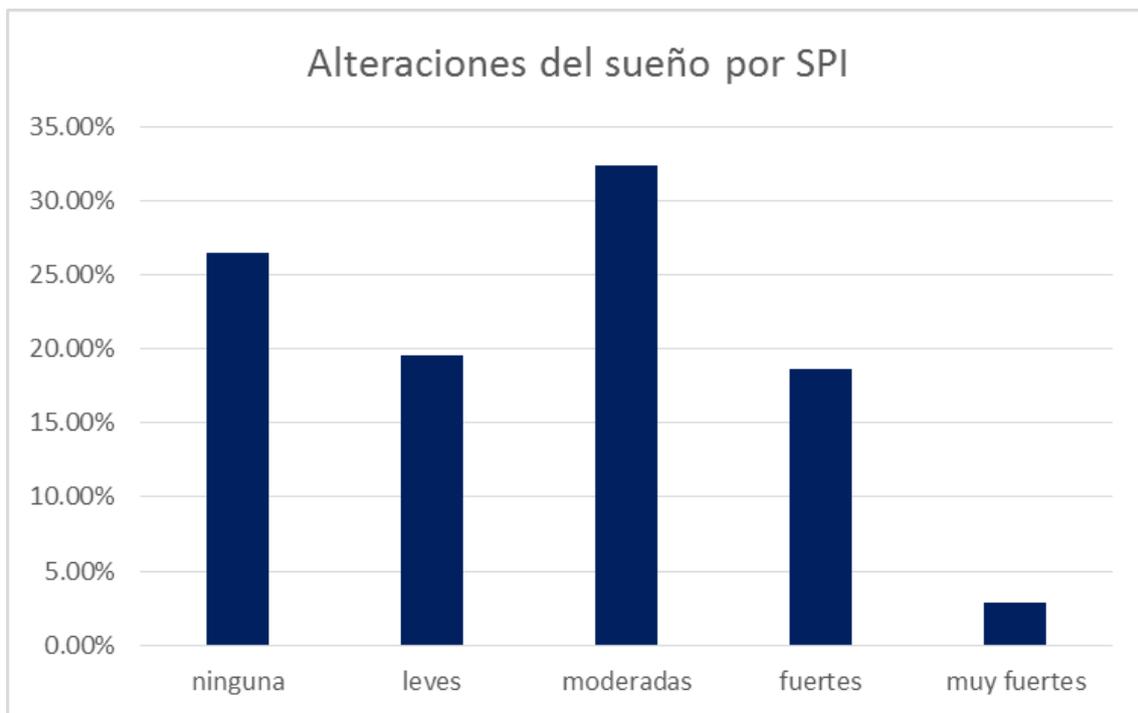


Figura 44 - Alteraciones del sueño por SPI.

La 5ª pregunta. ¿Hasta qué punto han sido fuertes el cansancio o la somnolencia durante el día debido a sus síntomas del SPI?

No había cansancio ni somnolencia en 26 (25,5%) casos, el cansancio o la somnolencia ha sido leve en 24 (23.5%) casos, moderada en 31 (30.4%), fuerte en 18 (17.6%) y muy fuerte en 3 (2.9%), (figura 45).

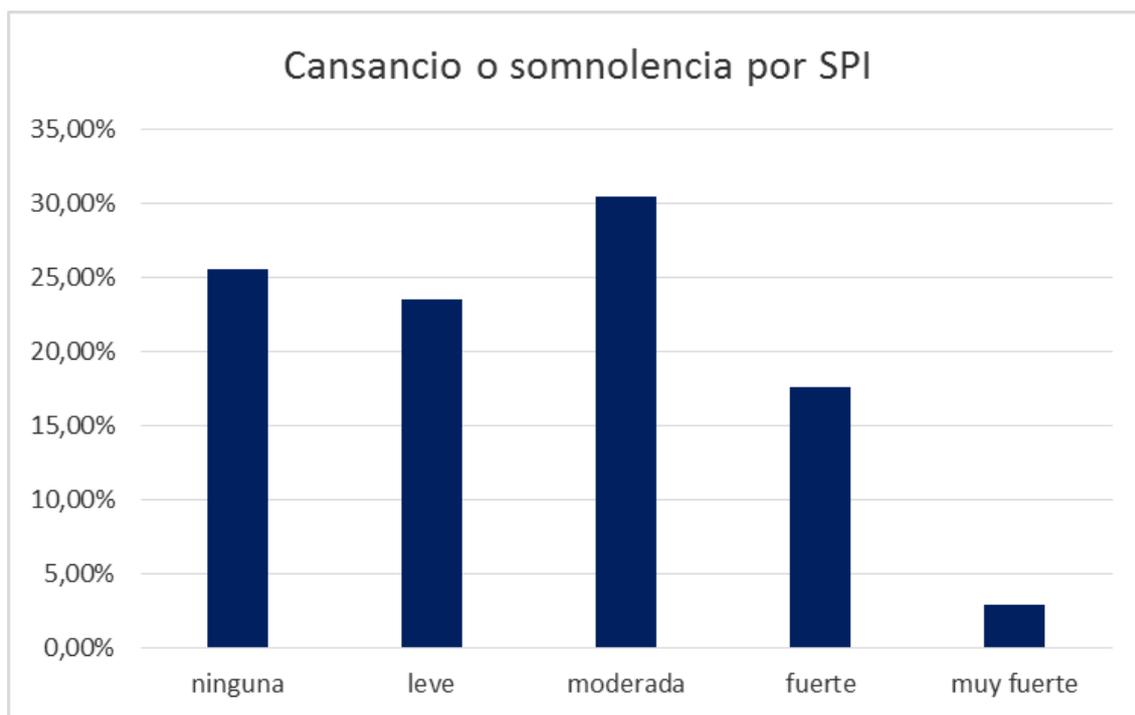


Figura 45 - Cansancio o somnolencia por SPI.

La 6ª pregunta, ¿Hasta qué punto ha sido fuerte su SPI en conjunto?

En 8 (7.8%) casos no había ningún problema, el SPI en su conjunto ha sido leve en 24 (23.5%) casos, moderado en 55 (53.9%), fuerte en 13 (12.7%) y muy fuerte en 2 (2%) casos, (figura 46).

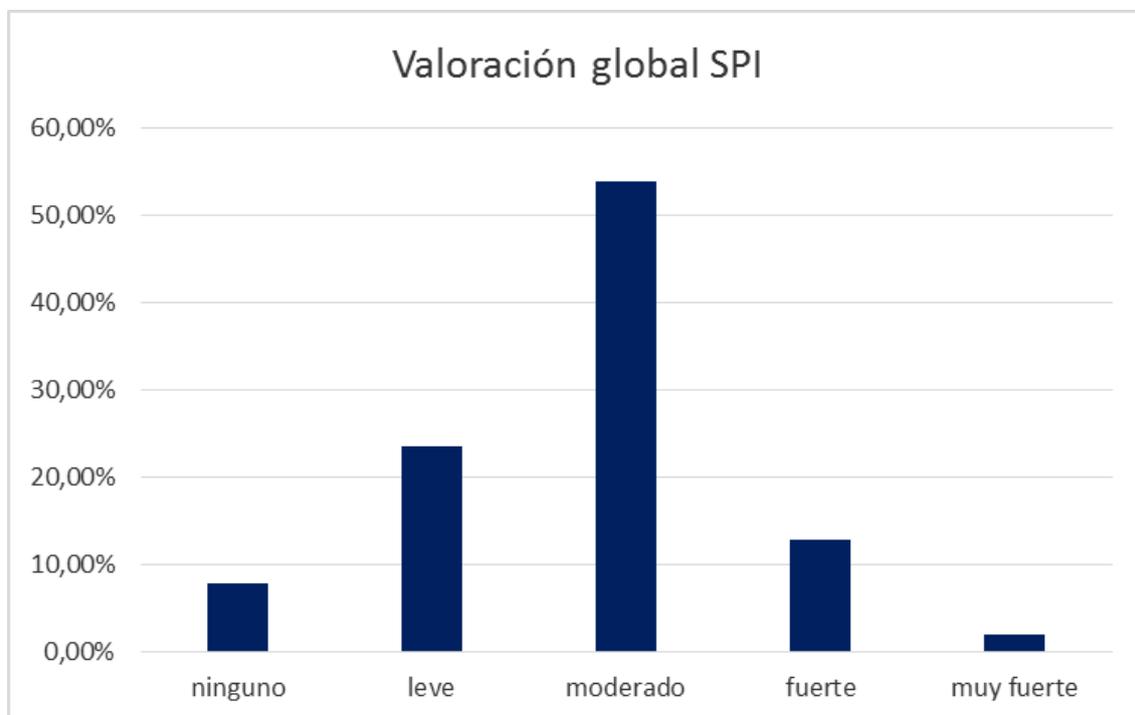


Figura 46 - Valoración global SPI.

La 7ª pregunta, ¿Con qué frecuencia ha tenido síntomas del SPI?

Nunca en 4 (3.9%) casos, para 29 (28.4%) casos de 1 día/semana, para 20 (19.6%) de 2-3 días/semana, para 24 (23.5%) de 4-5 días/semana, para 25 (24.5%) de 6-7 días/semana (figura 47).

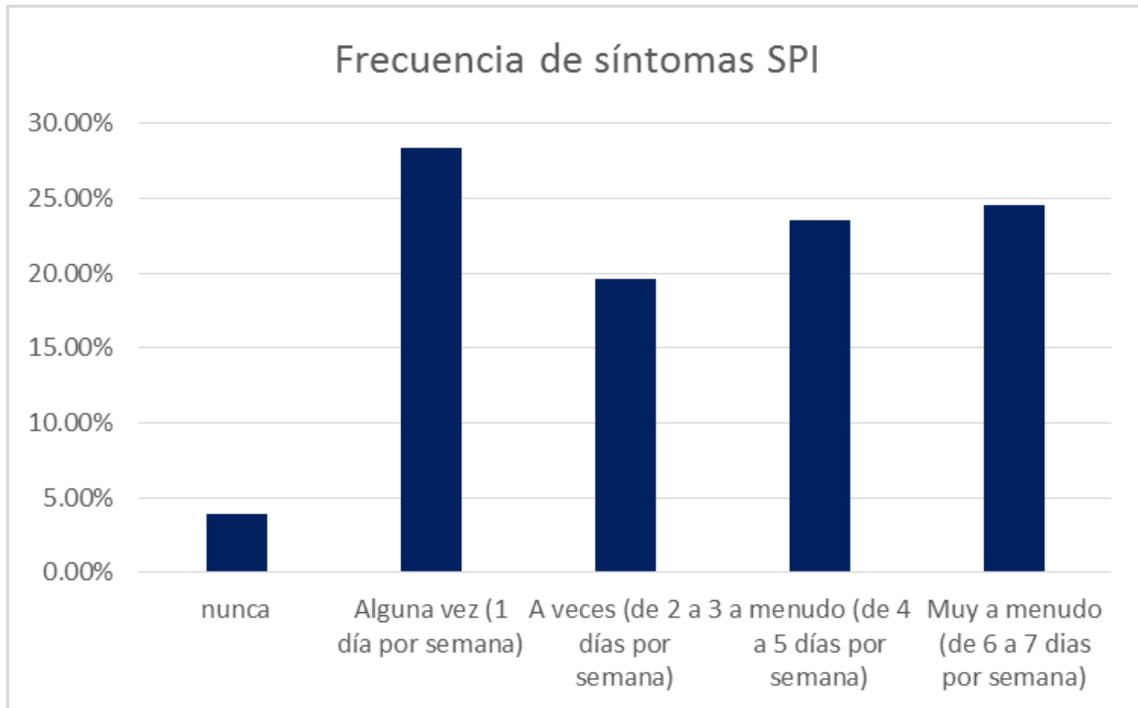


Figura 47 - Frecuencia de síntomas SPI.

La 8ª cuestión. Cuando ha tenido síntomas del SPI ¿hasta qué punto han sido fuertes de promedio?

En 5 (4.9%) casos nunca, en 43 (42.2%) casos leve, < 1 hora/día; en 36 (35.3%) casos, moderado 1-3 horas/día; en 14 (13.7%) fuertes de 3-8 horas/día y en 4 (3.9%) casos, muy fuertes \geq 8 horas/día, (figura 48).

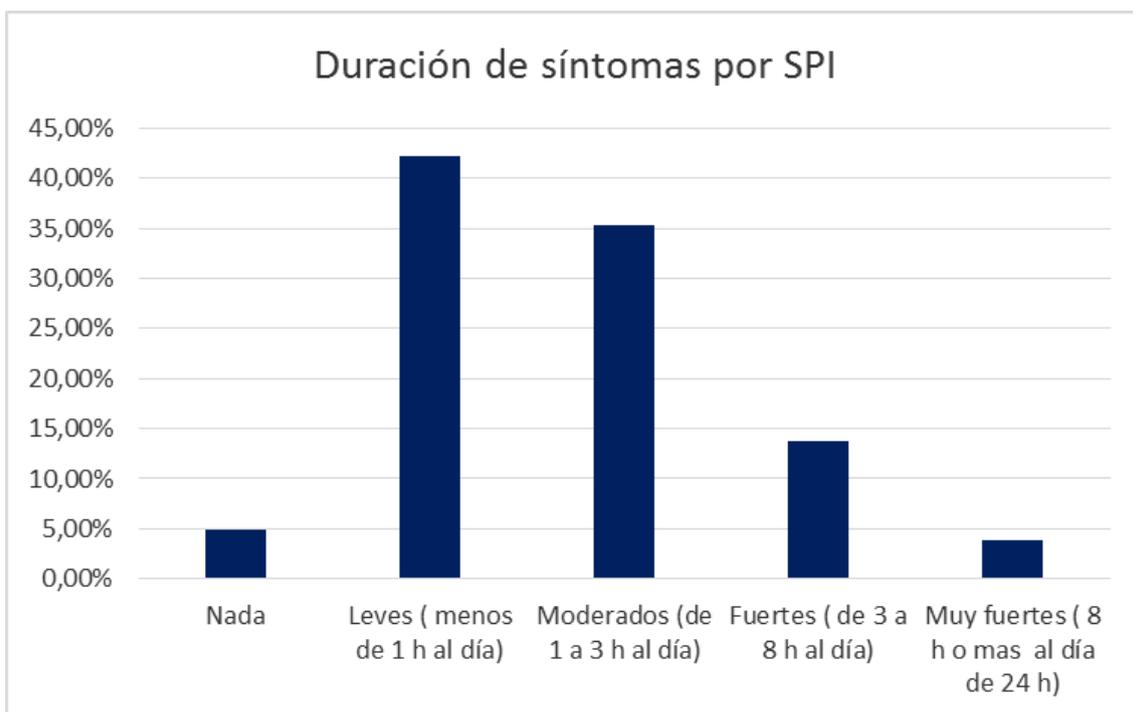


Figura 48 - Duración de síntomas por SPI.

La 9ª cuestión. En general ¿hasta qué punto ha sido fuerte el impacto del SPI sobre su capacidad de llevar a cabo sus actividades diarias: vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?

No ha habido impacto en 57 (55.9%) casos, el impacto sobre la vida diaria ha sido leve en 14 (13.7%) casos, moderado en 26 (25.5%), y fuerte en 5 (4.9%) de los casos, (figura49).

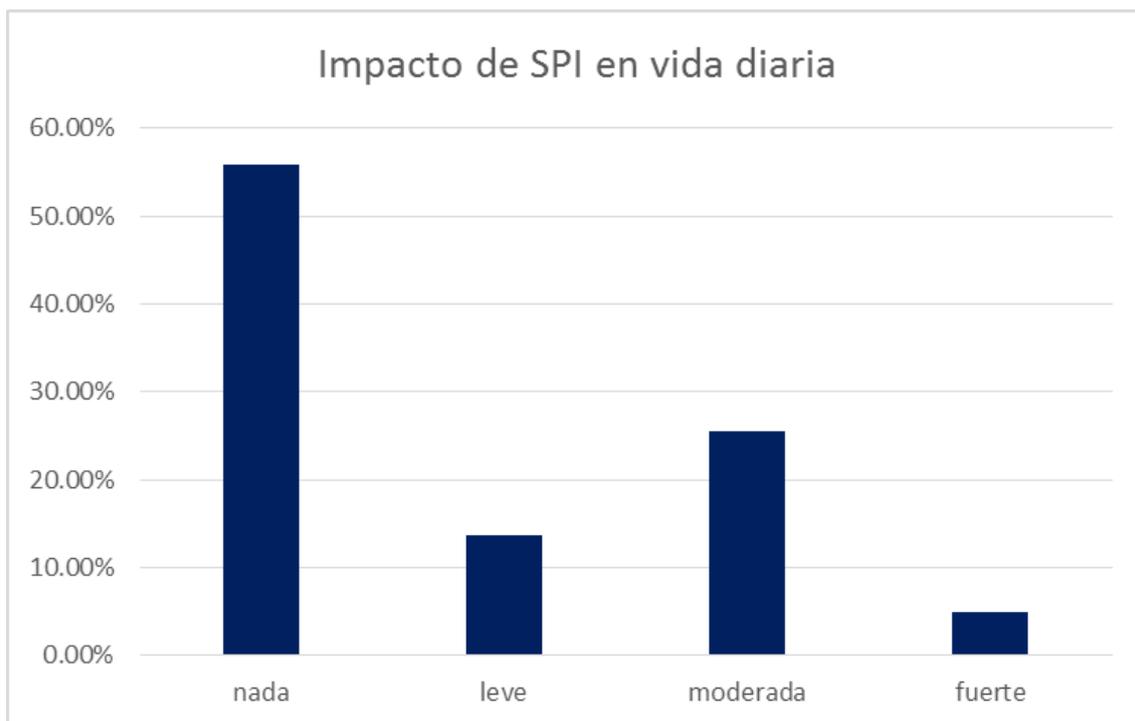


Figura 49 - Impacto de SPI en vida diaria.

La 10ª pregunta. ¿Hasta qué punto han sido fuertes sus alteraciones del SPI (ej: se ha sentido enfadado, deprimido, triste, preocupado o irritable)?

Sin alteraciones en 47 (46.1%) casos, las alteraciones del SPI sobre el ánimo han sido leves en 22 (21.6%) casos, moderadas en 21 (20.6%), fuertes en 9 (8.8%) y muy fuertes en 3 (2.9%) casos, (figura 50).

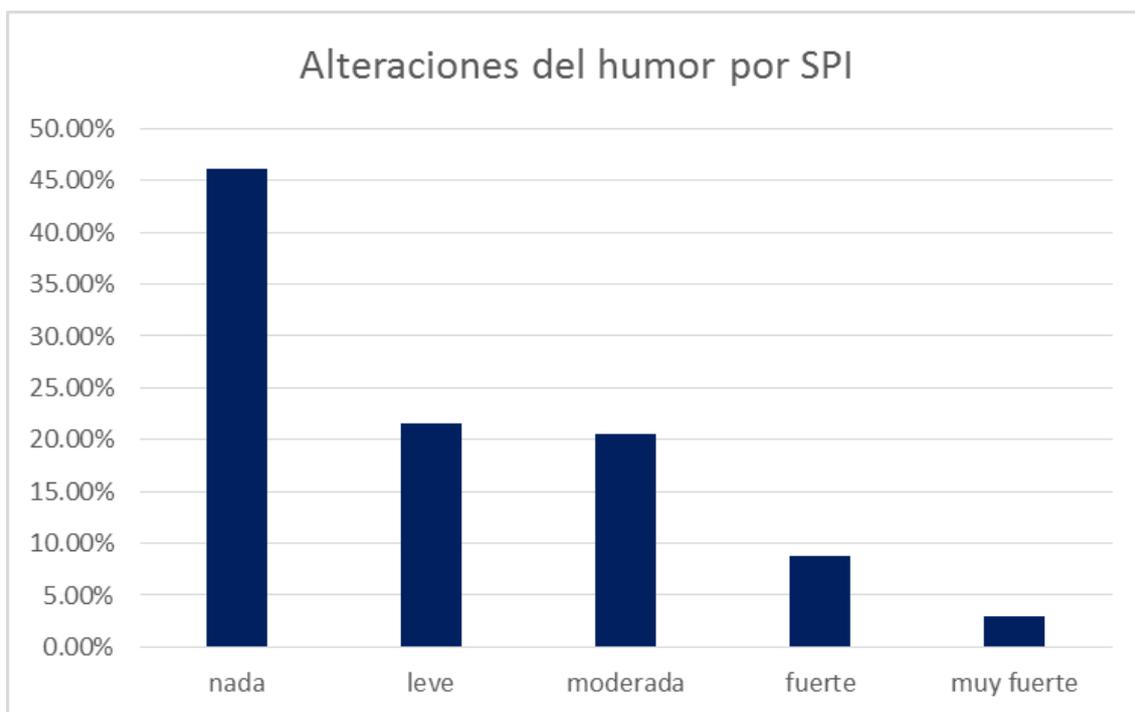


Figura 50 - Alteraciones del humor por SPI.

La valoración del SPI en términos de intensidad ha sido leve en 18 (17.6%) casos, moderada en 59 (57.8%), grave en 23 (22.5%) y muy grave en 1 (1%) caso, (figura 51).

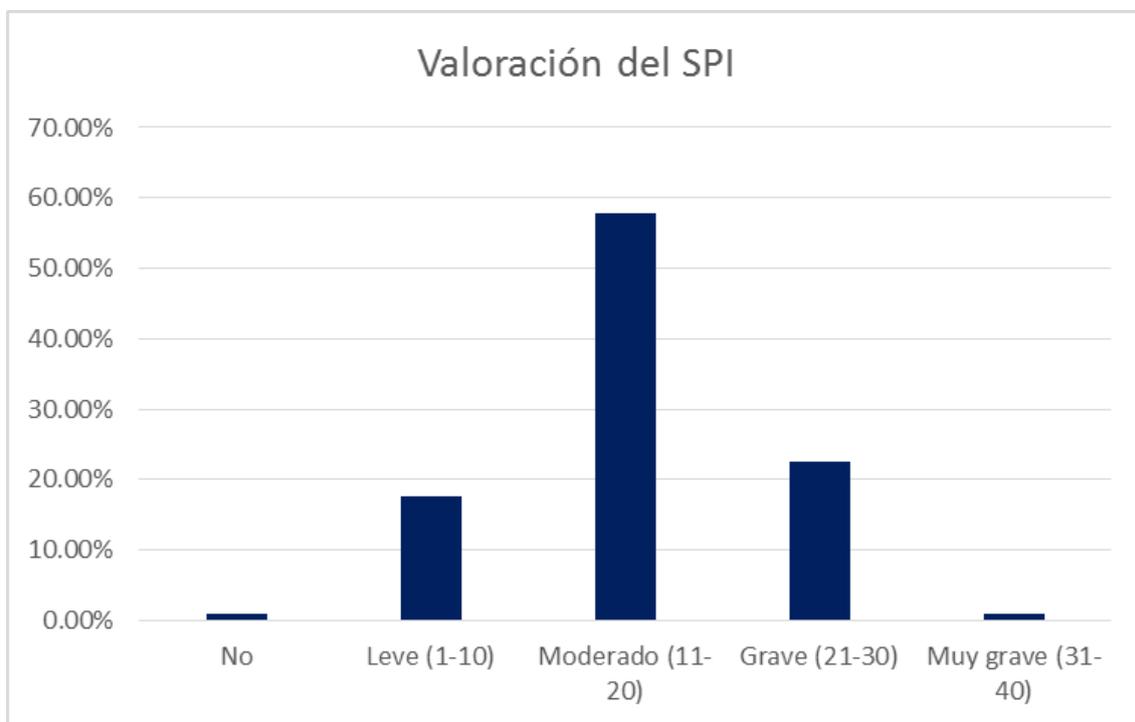


Figura 51 - Valoración del SPI.

Se consideró significativo el SPI (≥ 15 puntos), en 63 (61.7%) casos, (figura 52).

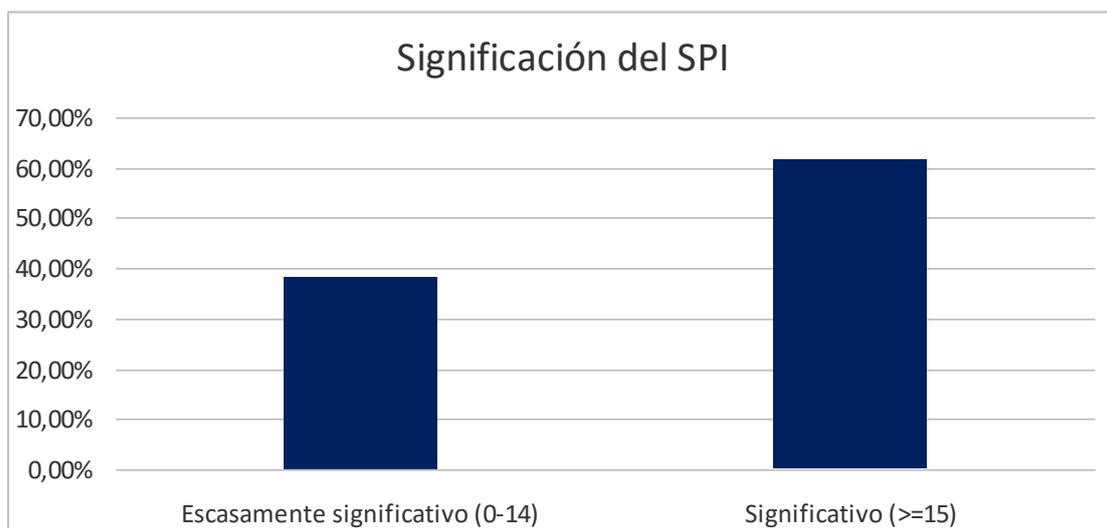


Figura 52 - SPI significativo.

Si consideramos como graves los síntomas del SPI ≥ 24 puntos: 14 (13.7%) casos SPI (12 mujeres y 2 hombres) presentaban síntomas graves, no observándose diferencias significativas en relación al sexo ni a la edad, (figura 53).

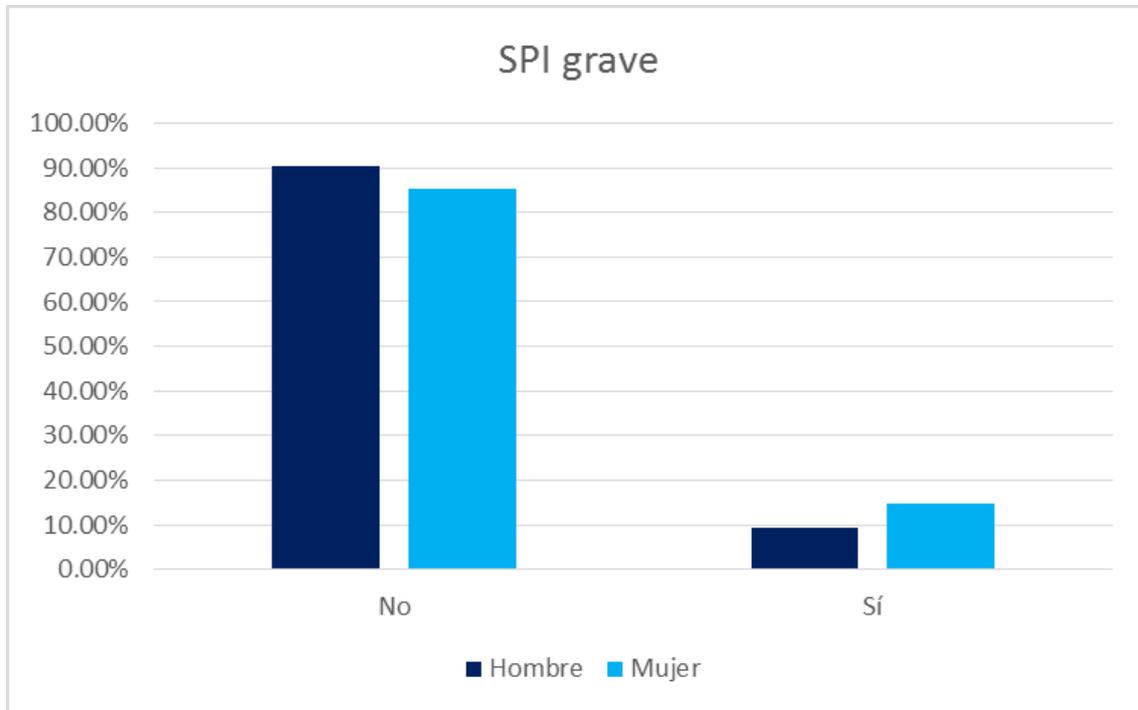


Figura 53 - SPI grave.

11.6 RLSQoL (calidad de vida del SPI).

El test se realizó a los casos SPI para valorar la calidad de vida.

En la 1ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto ha sido angustioso para usted tener el SPI?

No ha sido angustioso para 48 (47.1%) casos, el SPI ha resultado un poco angustioso para 25 (24.5%) casos, moderadamente para 20 (19.6%), bastante para 7 (6.9%) y mucho para 2 (2%) de los casos, (figura 54).

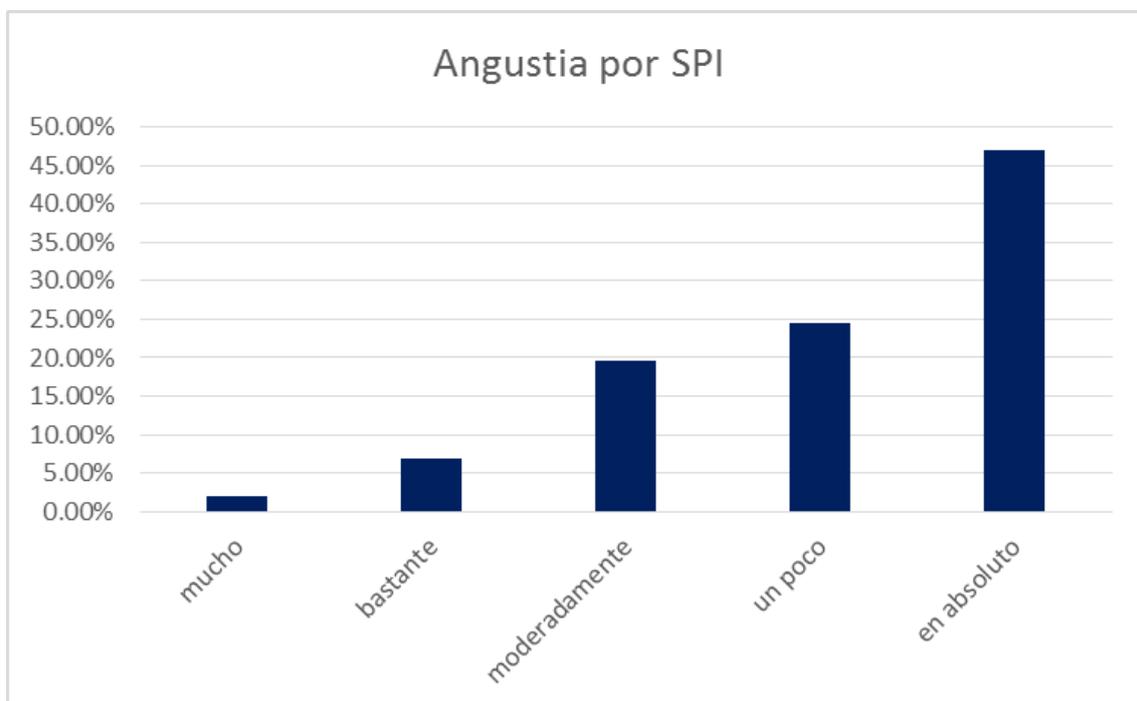


Figura 54 - Angustia por SPI.

En la 2ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia el SPI ha interferido en sus actividades nocturnas habituales?

El SPI nunca ha interferido en las actividades nocturnas en 47 (46.1%) casos, ha interferido pocas veces en 23 (22.5%) casos, algunas veces en 23 (22.5%) casos, muchas veces en 8 (7.8%) y siempre en 1 (1%) caso, (figura 55).

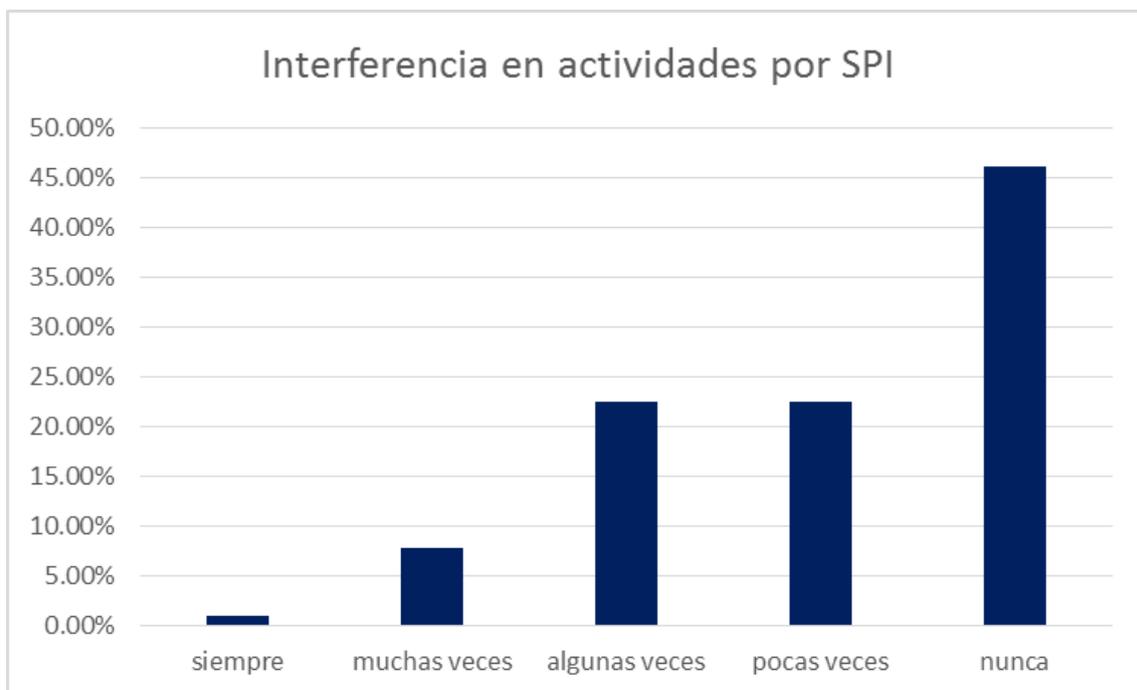


Figura 55 - Interferencia en actividades nocturnas por SPI.

En la 3ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia el SPI le ha impedido acudir a sus actividades sociales nocturnas?

El SPI nunca ha impedido acudir a actividades nocturnas en 93 (91.2%) casos, pocas veces en 3 (2.9%), algunas veces en 4 (3.9%) casos, y muchas veces en 2 (2%) casos, (figura 56).

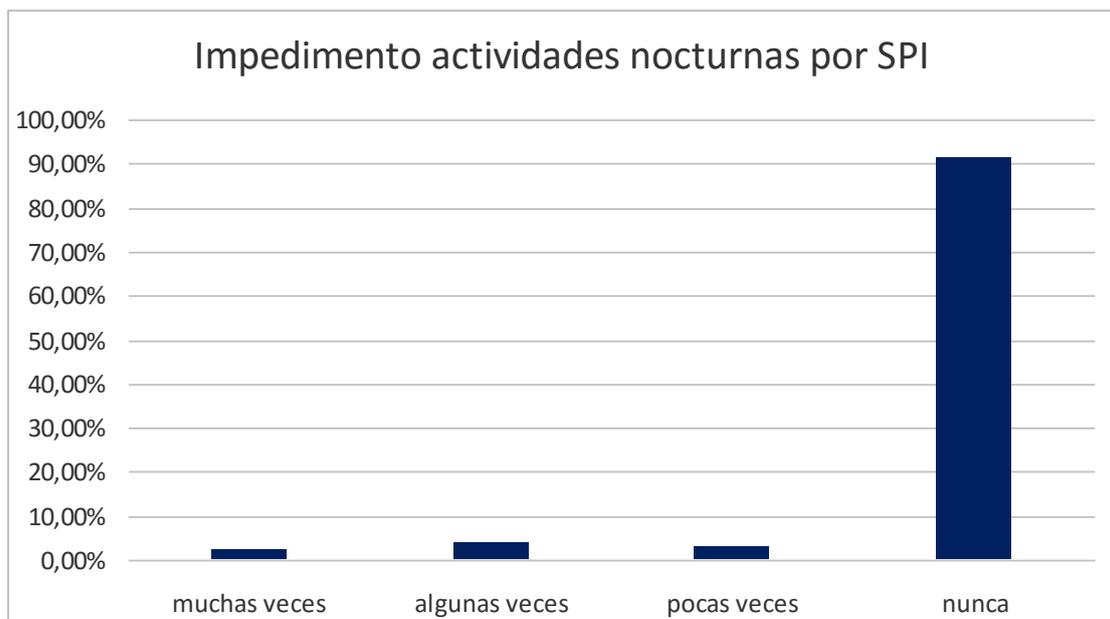


Figura 56 - Impedimento actividades nocturnas por SPI.

En la 4ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto ha tenido problemas para levantarse por la mañana debido al SPI?

Ningún problema en 72 (70.6%) casos, ha tenido problemas para levantarse debido al SPI en pocas ocasiones en 13 (12.7%) casos, algunas 8 (7.8%), bastantes 7 (6.9%) y muchos 2 (2%), (figura 57).

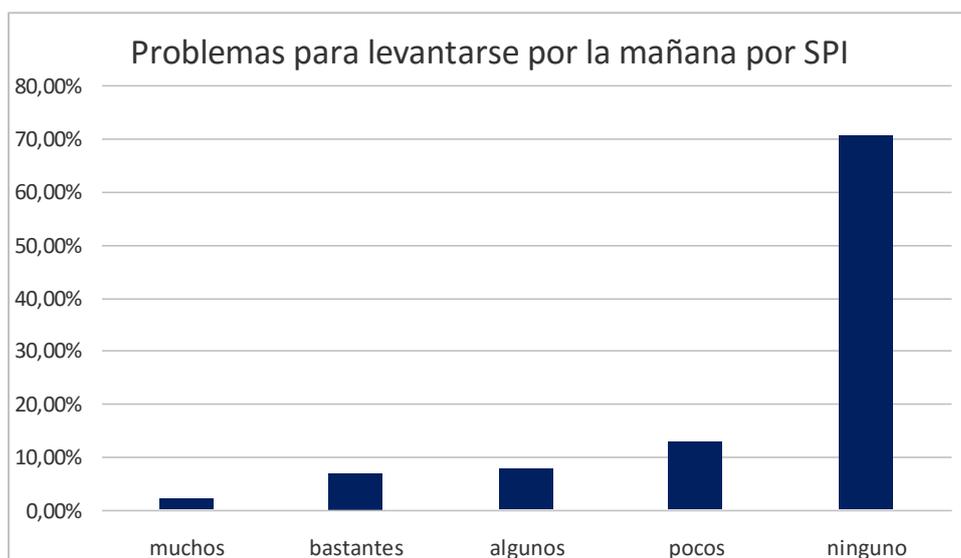


Figura 57 - Problemas para levantarse por la mañana por SPI.

En la 5ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al SPI?

Han llegado tarde al trabajo o a primeras citas por el SPI nunca 95 (93.1%) casos, pocas veces 6 (5.9%) casos y algunas veces 1 (1%), (figura 58).



Figura 58 - Llegar tarde al trabajo por SPI.

En la 6ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿cuántos días ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al SPI?

97 (95.1%) casos nunca han llegado tarde, 3 (2.9%) de los casos llegaron tarde al trabajo 2 días; 1 (1%) caso 1 día y 1 (1%) caso, 3 días, (figura 59).



Figura 59 - Días que llega tarde al trabajo por SPI.

En la 7ª cuestión: Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la tarde?

50 (49%) nunca ha tenido problemas, 25 (24.5%) casos han tenido problemas para concentrarse por la tarde pocas veces, 20 (19.6%) casos algunas veces, 5 (4.9%) muchas veces y 2 (2%) siempre, (figura 60).

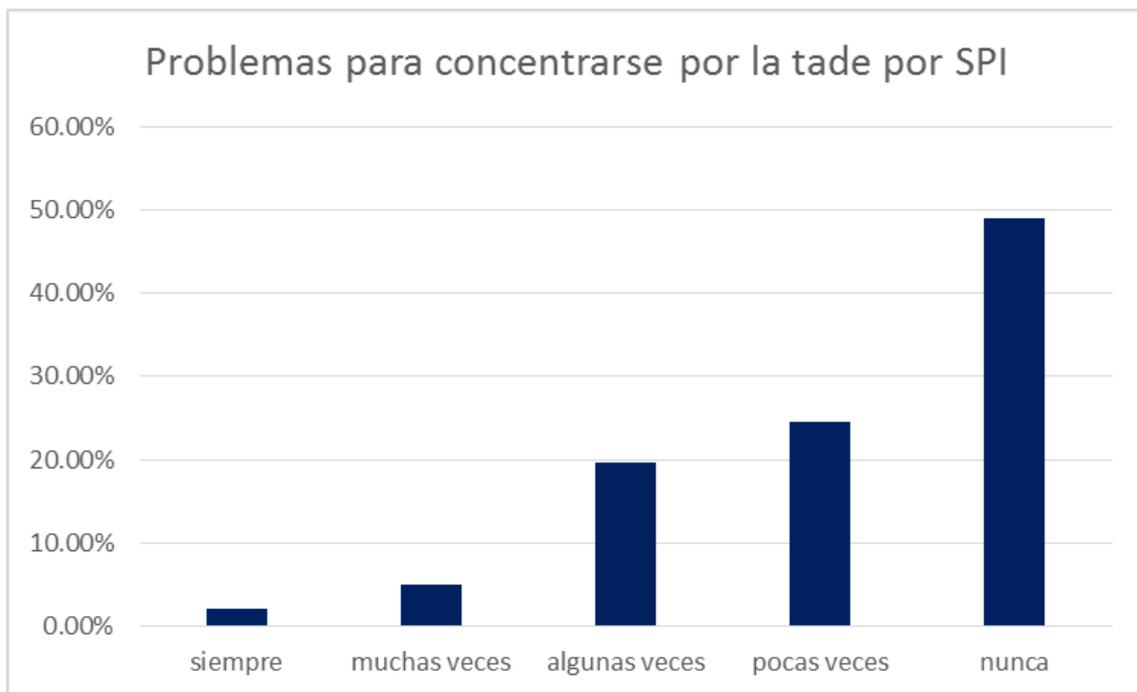


Figura 60 - Problemas para concentrarse por la tarde por SPI.

En la 8ª cuestión: Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la noche?

Nunca ha tenido problemas 46 (45.1%), 27 (26.5%) casos han tenido dificultades para concentrarse por la noche algunas veces, 15 (14.7%) pocas veces, 12 (11.8%) muchas veces y 2 (2%) siempre, (figura 61).

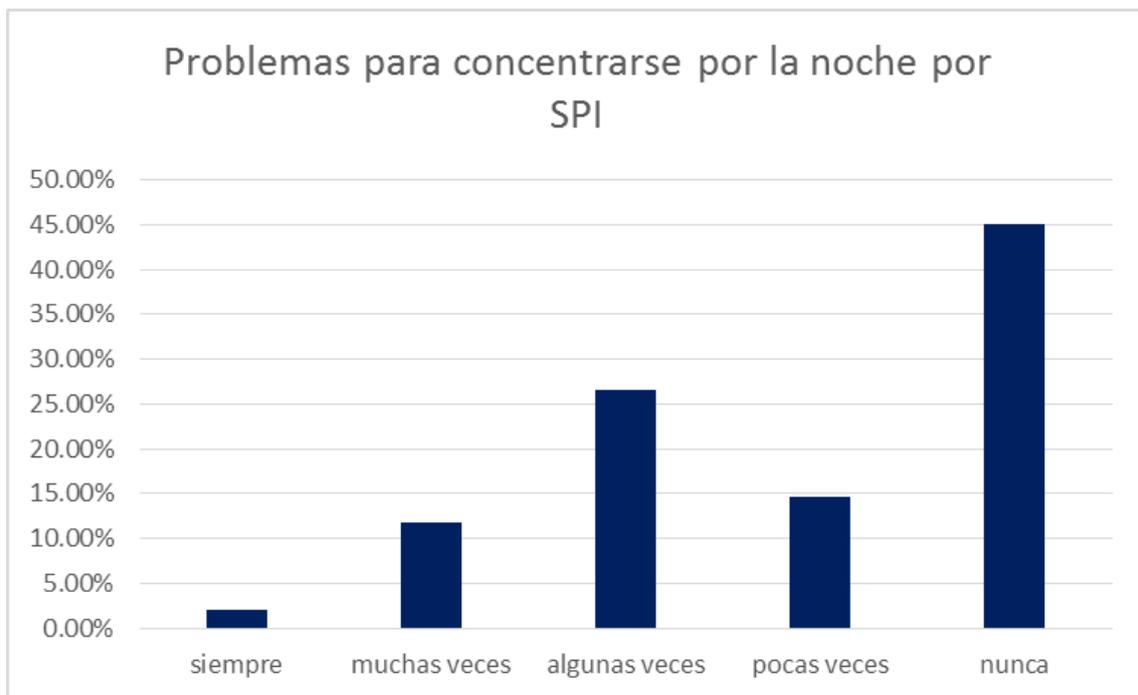


Figura 61 - Problemas para concentrarse por la noche por SPI.

En la 9ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto su capacidad para tomar decisiones se ha visto afectada por problemas de sueño?

Nunca se ha visto afectada en 60 (58.8%) casos, la capacidad para tomar decisiones se ha visto afectada por problemas de sueño un poco en 24 (23.5%) casos, moderadamente en 10 (9.8%), bastante en 6 (5.9%) y mucho en 2 (2%) casos, (figura 62).

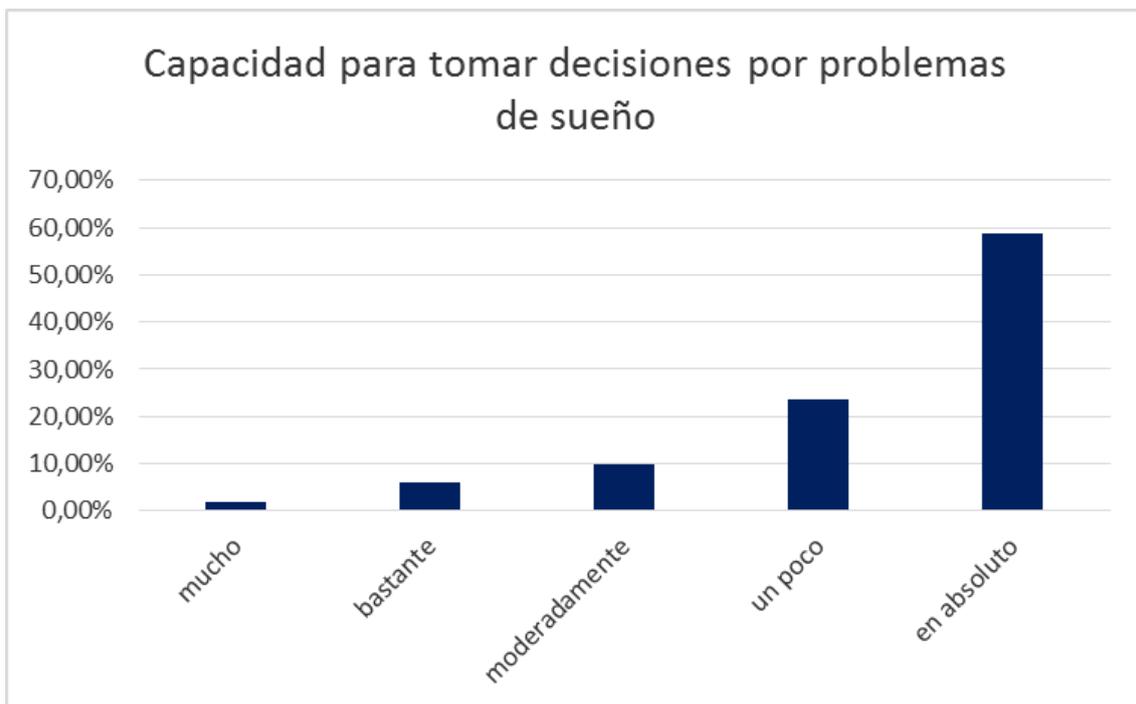


Figura 62 - Capacidad para tomar decisiones por problemas de sueño.

La 10ª pregunta: Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia habría usted evitado viajar si el viaje hubiera durado más de 2 horas?

Nunca habrían evitado viajar 65 (63.7%) casos, 18 (17.8%) casos responden que algunas veces, 9 (8.8%) pocas veces, 5 (4.9%) muchas veces y 5 (4.9%) casos siempre, (figura 63).

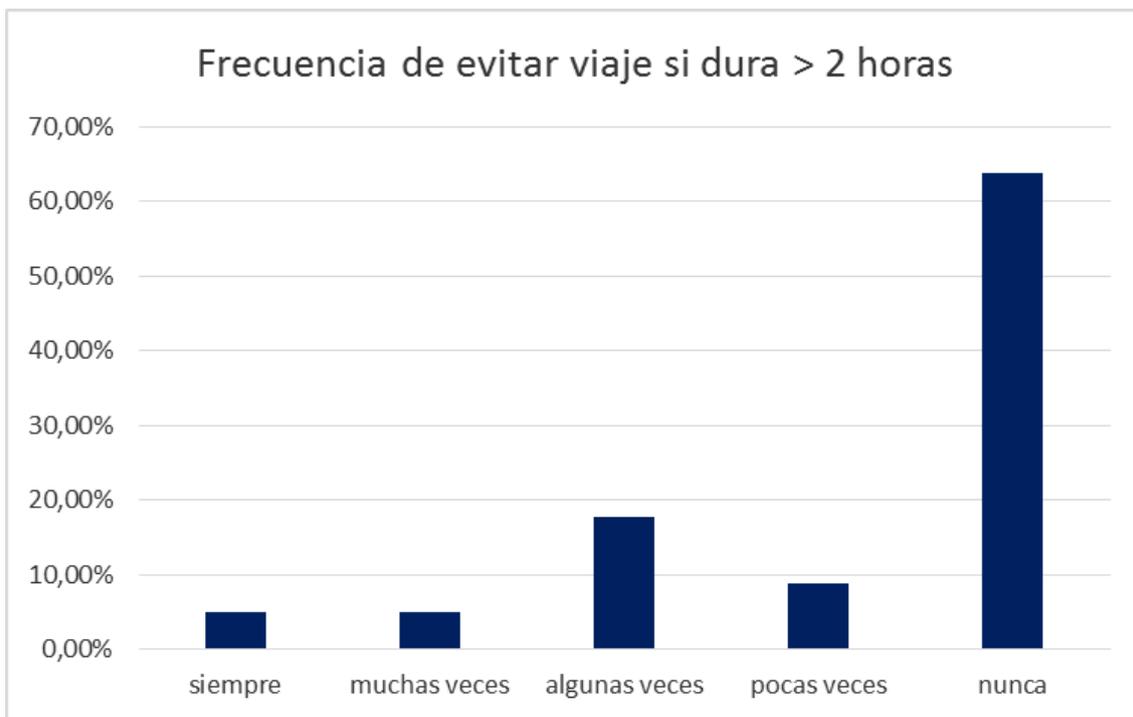


Figura 63 - Frecuencia de evitar viaje si dura > 2 horas.

La 11ª cuestión: Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto ha tenido interés por la actividad sexual?

8 (8%) casos prefieren no contestar, 17 (17%) un poco de interés, 34 (34%) tienen interés moderado, 6 (6%) bastante, 4 (4%) mucho y 31 (31%) en absoluto interés, (figura 64).

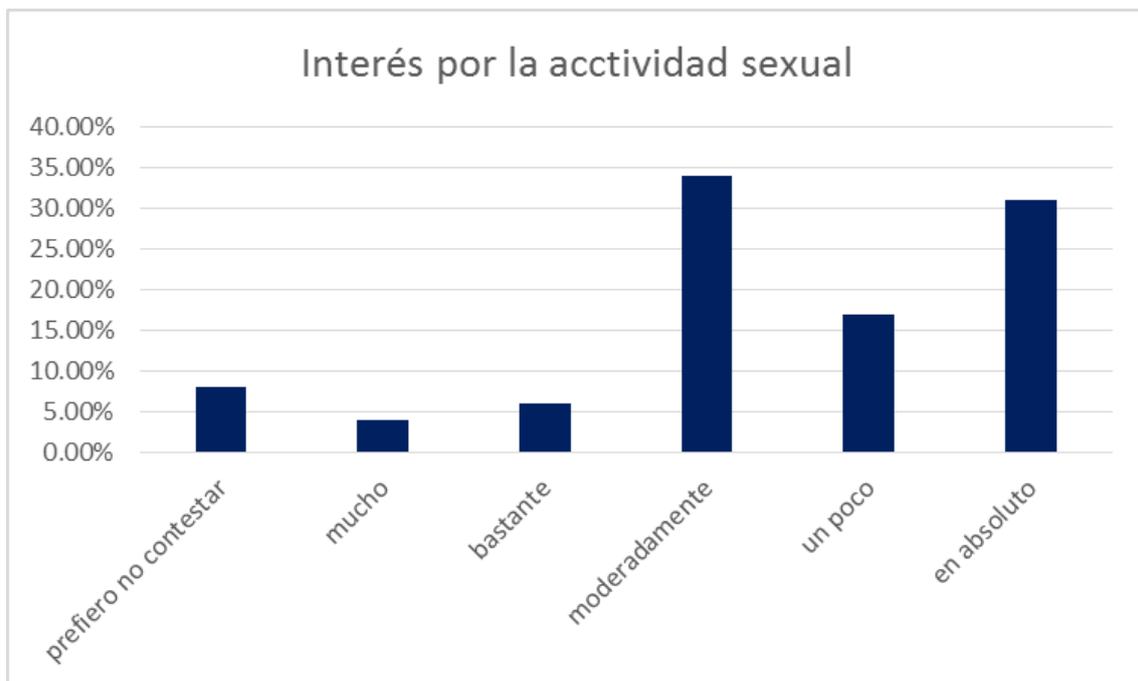


Figura 64 - Interés por la actividad sexual.

La 12ª cuestión: Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto el SPI ha interferido o reducido su actividad sexual?

Ha interferido el SPI un poco en 10 (10%) casos, moderadamente en 3 (3%) y bastante en 3 (3%), en absoluto 80 (80%) y 4 (4%) prefieren no contestar, (figura 65).

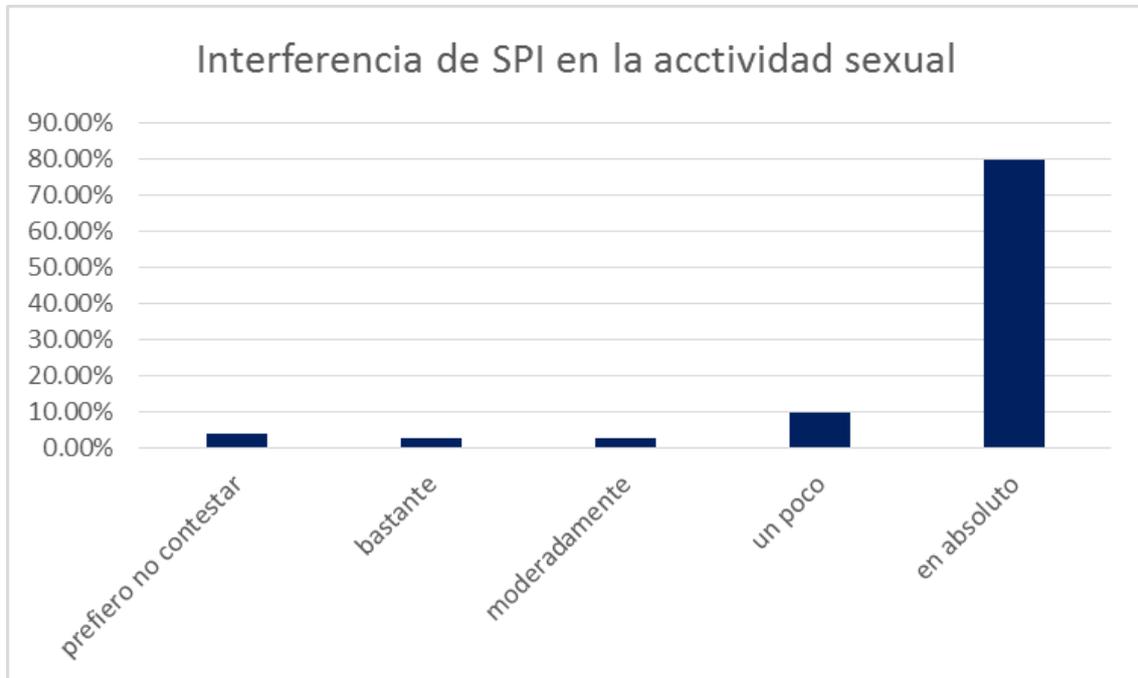


Figura 65 - Interferencia de SPI en la actividad sexual.

La pregunta 13ª: Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto el SPI ha interferido en su capacidad para llevar a cabo sus actividades diarias: vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?

El SPI ha interferido para realizar las actividades diarias en absoluto en 78 (76.5%) casos, un poco en 16 (15,7%) casos, moderadamente en 6 (5.9%) y bastante en 2 (2%), (figura 66).

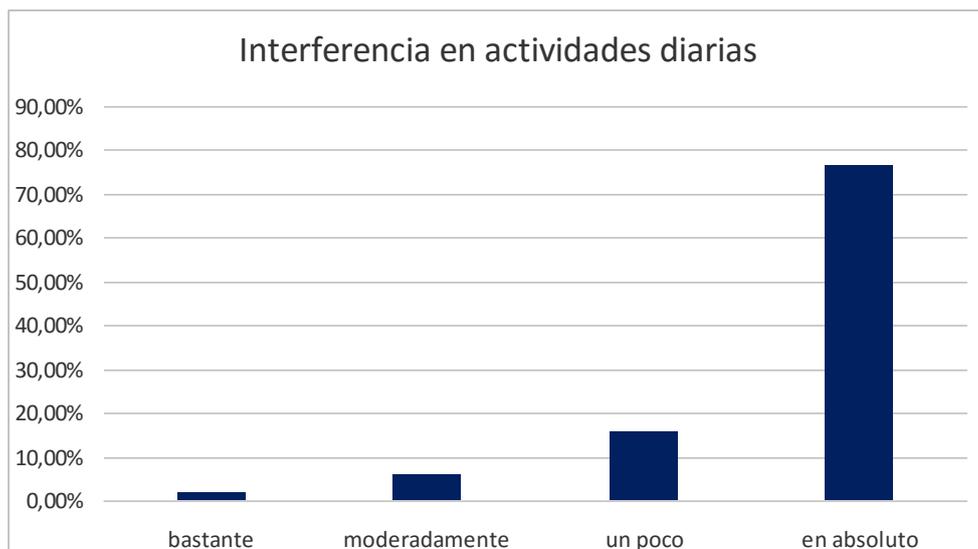


Figura 66 - Interferencia en actividades diarias.

La pregunta 14: ¿Trabaja actualmente (a jornada completa o reducida, trabajo remunerado, no remunerado o voluntario)?

Trabajan 95 (93.1%) casos, (figura 67).



Figura 67 - Trabaja en la actualidad.

La pregunta 15^a: Durante las 4 últimas semanas ¿con que frecuencia el SPI le ha dificultado poder trabajar una jornada completa?

El SPI había dificultado trabajar una jornada completa, nunca a 84 (88.4%), pocas veces a 5 (5.3%) casos, algunas veces a 5 (5.3%), y muchas veces a 1 (1.1%) caso, (figura 68).

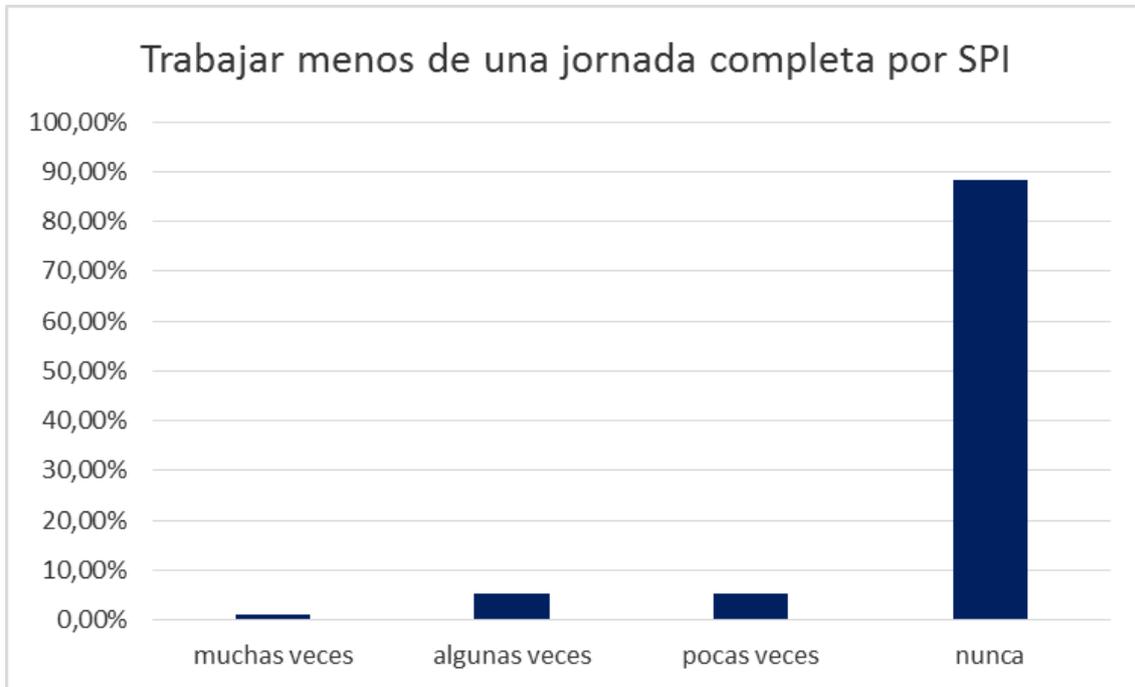


Figura 68 - Trabajar menos de una jornada completa por SPI.

La pregunta 16ª: Durante las 4 últimas semanas ¿cuántos días ha trabajado menos de lo que le gustaría a causa del SPI? Escriba el número de días.

3 casos han trabajado 2 días menos en las 4 últimas semanas, 2 casos 3 días menos y 4 casos han trabajado 1, 4, 8 y 14 días menos respectivamente, 86 (90.5%) casos no han trabajado menos (figura 69).



Figura 69 - Días de trabajo menos por SPI.

La pregunta 17ª: Durante las 4 últimas semanas ¿cuántas horas ha trabajado al día de promedio? Escriba número de horas por día.

19 (20%) casos 6 horas, 6 (6.3%) casos 7 horas, 25 (26.3%) casos han trabajado 8 horas de promedio al día, 11 (11.6%) casos 9 horas y 10 (10.5%) casos 10 horas de promedio al día, 9 casos > 10 horas, 14 (14,9%) casos trabajan de promedio entre 2 y 5.5 h /día y 9 (9.5%) casos entre 11 y 13 horas, (figura 70).



Figura 70 - Cuántas horas ha trabajado al día de promedio.

La pregunta 18ª: En los días que ha trabajado menos de lo que le gustaría, de promedio, ¿cuántas horas menos ha trabajado al día a causa del SPI? Escriba número de horas por día.

Sobre las horas que ha trabajado menos de lo que le gustaría por el SPI: 7 casos (7.4%) ha trabajado 3-4.5 h menos al día y 4 casos (4.3%) entre 1-2.5 h menos al día, (figura 71).



Figura 71 - Cuántas horas menos ha trabajado al día por SPI.

Se ha observado que el impacto del SPI en la calidad de vida era mayor en mujeres que en hombres, (tabla 13).

Impacto del SPI en la calidad de vida				
	N	Media	DE	p
Mujeres	81	82.22	15.58	0.003
Hombres	21	90.12	8.68	0.003

Tabla 13 - Impacto del SPI en la calidad de vida.

12 Discusión

En nuestro estudio encontramos una prevalencia del SPI del 19.45% y corregida según sensibilidad y especificidad del 5.6%, similar a otros estudios de nuestro entorno [7, 9]. La prevalencia del síndrome de piernas inquietas era más de tres veces frecuente en mujeres, igual que en otros estudios. La edad media de los pacientes SPI era de 49.54 ± 15.89 años.

El SPI puede comenzar a cualquier edad [52]. En concordancia con otros estudios, respecto al SPI secundario la edad de comienzo era más tardía y era menos frecuente una historia familiar [28].

En nuestro estudio se realizó el cribado telefónico y la entrevista personal posterior con un cuestionario de preguntas cortas, basado en los criterios del SPI [2] y que duraba 3 minutos, dicho cuestionario tenía una elevada sensibilidad 92.23%, especificidad 78.26% y un valor predictivo positivo del 76%. Por tanto, podemos asegurar que dicho cuestionario es una herramienta adecuada para realizar un cribado en un estudio de campo del SPI en una población comunitaria.

Se ha descrito que muchos cuestionarios tenían un valor predictivo bastante bajo, al realizar el cribado con el cuestionario telefónico de Hopkins de SPI se halló una especificidad del 84% para las 4 preguntas que definían los criterios del SPI [72], concluyendo que otras patologías que remedaban al SPI (calambres, malestar posicional, patología local en piernas), podrían dar lugar a falsos positivos y siendo preciso para un diagnóstico correcto, realizar una buena historia y exploración.

El RLSQoL, uno de los test usados en este estudio, fue un test recomendado para valorar la calidad de vida porque se aplicó a poblaciones con SPI, se usó por investigadores distintos del grupo original y poseía excelentes propiedades clinimétricas, según el grupo de trabajo de la sociedad de trastornos del movimiento [73].

Las diferencias observadas en los distintos estudios realizados podían deberse a la variabilidad de los métodos aplicados [3]. Unos estudios estaban basados en muestras de la comunidad, otros estudios se habían realizado entre pacientes que acudían a los centros de salud y podrían tener un claro sesgo, ya que los pacientes podrían acudir por otras patologías comórbidas. También había variación en los estudios por el medio utilizado: cuestionarios por correo, cribado telefónico y/o entrevista cara a cara; el uso de cuestionarios estructurados o las preguntas aisladas también establecían diferencias

entre los estudios publicados. Así mismo, en referencia a los descriptores usados para describir el SPI: irritante, doloroso, necesidad de mover las piernas, etc, se observó la necesidad de realizar estudios multiculturales para determinar los descriptores más usados y asegurar un diagnóstico [74].

Así pues, hay varios factores a tener en cuenta al analizar los distintos estudios.

La prevalencia del síndrome de piernas inquietas oscila entre un 5 y 15% [3] en la población general adulta de origen caucásico. Es más elevada en los países del norte de Europa que en los países mediterráneos, y hay un descenso de prevalencia hacia el sur y el este [75]. Existen diferencias raciales, por ejemplo en un estudio realizado en EEUU entre los descendientes de ancestros hispanos y no hispanos que residían en la misma región, se halló una mayor prevalencia entre los no hispanos, 18.3% vs.14.4% [12].

En España un estudio realizado en un centro de atención primaria en Oviedo, entre pacientes mayores de 50 años que acudieron al Centro de Salud por alguna razón, mediante un cuestionario (según criterios de Grupo de Estudio Internacional SPI, 1995), halló una prevalencia de 11.6%, más frecuente en mujeres (76%) y del 1.9% clínicamente relevante [76].

Otro estudio realizado en España [9], entre pacientes mayores de 18 años que acudían a varios centros de atención primaria de Madrid, Barcelona y Valencia, durante 1 semana, mediante un cuestionario y posterior confirmación por el médico de familia, detectó una prevalencia de 4.6% con claro predominio en mujeres (valor predictivo positivo: 51.3%), esa prevalencia disminuye al 1.9%, según criterios de frecuencia, > 2 veces/semana y con impacto moderado a grave para la calidad de vida, (muestra incluida en el estudio internacional Decode RLS).

En el estudio REST [7], se detectó una prevalencia de 7.2% y al determinar el grupo de pacientes con molestias al menos 2 veces por semana, encontró un 2.7% de los pacientes; la muestra relativa a España halló una prevalencia de 4.9% para los 4 criterios diagnósticos de SPI, dos veces más elevada en mujeres que en hombres, no hubo diferencias significativas entre los distintos países.

En otro estudio realizado en 6 países europeos entre pacientes que acudían a centros de atención primaria, mediante cuestionario y posteriormente entrevista con su médico de familia, la prevalencia hallada fue de 4.4% y era clínicamente significativa en el 2.7% [56].

Un estudio realizado en la población general en mayores de 40 años, en Reykjavik obtuvo una prevalencia de 18.3% y en Upsala 11.5%, fue dos veces más frecuente en mujeres islandesas respecto a suecas y no hubo diferencia entre hombres [8].

En Irlanda en un estudio realizado en centros de salud entre pacientes que completaron un cuestionario para determinar un SPI moderado-severo se entrevistaron posteriormente con un médico y se halló una prevalencia de 2.8% [28].

En Alemania en dos estudios realizados entre la población general, mediante entrevista cara a cara y exploración física, se halló una prevalencia de 10.6% [77] y 8.8% respectivamente [57].

En Francia, el estudio Instan detectó una prevalencia del 8.5% [10]. Otro estudio, con una edad media de 68.6 años, se realizó entre pacientes mediante cuestionario, cuando fueron a realizar polisomnografía y la prevalencia fue de 24.2%, mayor en mujeres 29.7% que en hombres 12.2% [78].

Un estudio, en Grecia, halló una prevalencia de 3.9% [13]. En Tbilisi [79], la prevalencia observada fue de 11.3%. En Turquía [80] un estudio poblacional encontró una prevalencia de 9.7% entre > 40 años y con una prevalencia 2-6 veces mayor en mujeres; otro estudio, realizado en un área rural, halló una prevalencia de 3.4% [81].

En Estados Unidos, un estudio describió una prevalencia del 24% y del 13.7% para los síntomas leves que ocurrían al menos 1 vez/semana [82]. Otro obtuvo una prevalencia del 4.1%, sin diferencia significativa entre afroamericanos 4.7% y caucásicos 3.8% [83]. Otro estudio halló una prevalencia de 10.6% sin diferencias entre hombres y mujeres [84]. Entre indios de América del Norte había una prevalencia del 17.7% [85].

En América del Sur había variación según los estudios. En Chile, se encontró una prevalencia del 15% [86]. En Ecuador, entre nativos que vivían en áreas de montaña y a nivel del mar había una diferencia significativa entre ambos con prevalencias del 3.2% y 0.8% respectivamente [87]. En Argentina, en una muestra de pacientes de Buenos Aires y otras 3 ciudades de < 35.000 habitantes, se halló una elevada prevalencia de 20.2% y se debería a la descendencia europea de dicha población, era clínicamente significativa en el 10.8% y 3 veces mayor en mujeres [88].

Es menos frecuente en Asia. En un estudio mediante encuesta telefónica en Taiwan, se halló una prevalencia de 1.57% [89]. En Corea del Sur un estudio halló una prevalencia de 6.5% en mujeres de 40-69 años [90]; otro estudio, entre pacientes de 20 y 69 años, describió una prevalencia del 7.5%, [91]; un estudio comunitario señaló una prevalencia del 8.3% en pacientes \geq 65 años similar a la población caucásica [92]. En India un

estudio encontró una prevalencia del 2.1% [93]. En Japón, un estudio detectó una prevalencia de 1.06%, más prevalente en mujeres [94]; en otro estudio, se halló una prevalencia del 1.8% [95].

Es muy raro en África, la prevalencia fue muy baja en un estudio realizado en Tanzania, 0.037% [96].

En estos estudios hay una mayor prevalencia del SPI entre las mujeres y ello se ha relacionado con el déficit de hierro y los cambios hormonales que son habituales en ellas; estas alteraciones son más evidentes en el embarazo dónde la aparición de un SPI transitorio ocurre en más de una cuarta parte de los embarazos [24], también en otro estudio se observó que al comparar la prevalencia del SPI entre mujeres nulíparas y hombres >64 años no hubo diferencias [77].

En nuestro estudio el SPI estaba infradiagnosticado, sólo el 6.9% tenía un diagnóstico previo.

Llama la atención el largo tiempo de evolución de los síntomas en la mayoría de los casos SPI, en el 80% de los pacientes los síntomas comenzaron desde tres o más años antes. Esto podría haber sido motivo de consulta médica frecuente por distintas causas.

En el estudio REST, solo el 6.2% de los pacientes que tenían síntomas del SPI 2 veces/semana e impacto moderado o grave tenían un diagnóstico previo [7]. En otro estudio el 5.3% tenía diagnóstico previo [10]. Sólo un 5% tenía un diagnóstico previo de SPI, en un estudio realizado en España [9]. En un estudio realizado entre la población chilena nadie tenía un diagnóstico previo [86]. En otro estudio, en varios países europeos, más del 90% estaba sin diagnosticar [56]. En un estudio en Madrid en 100 pacientes psicogerítricos no demenciados, se halló una prevalencia del 11.11% y ninguno estaba diagnosticado previamente [97].

Este cuestionario para cribado se puede usar en los casos en que haya que sospechar aspectos relacionados con SPI, en Atención Primaria se debe pensar en el SPI, al establecer un diagnóstico en los casos que el paciente acuda a consultar por alteraciones del sueño [9, 56], o por depresión o ansiedad [98-100], o por molestias en las piernas [7].

Es cierto, que el auge de estudios realizados en los últimos años ha ayudado a los profesionales a tener en cuenta esta patología y ha sensibilizado a la sociedad.

12.1 SPI familiar

En nuestro estudio, había una historia familiar en el 4.9% de los casos SPI . Esto tal vez sea debido al escaso conocimiento de esta patología y por lo tanto a un menor diagnóstico, además en el adulto podría confundirse con situaciones de “nervios” o ansiedad y en los casos de comienzo temprano, como en la infancia, con un niño “inquieto” o hiperactivo [101].

En contraposición con otros estudios, en los que había descrita una historia familiar entre un 40 y 60% de los pacientes con SPI [14].

En un estudio realizado en Canadá en pacientes SPI y sus familiares se describió una expresión fenotípica variable y los descendientes de pacientes con SPI severo tenían una elevada probabilidad de desarrollar SPI [15].

Han sido descritos locus en varios cromosomas [16-18]: 4q, 9p, 2q, y 20p con una herencia autosómica dominante y 12q autosómica recesiva con una heterogeneidad genética [102]. Se ha observado en distintos estudios que el SPI de comienzo temprano estaba determinado genéticamente y por una historia familiar [103].

12.2 SPI asociado a ferropenia

Se ha descrito la relación del SPI con el déficit de hierro desde largo tiempo; en nuestro estudio, se encontró una ferritina baja en un pequeño porcentaje de pacientes SPI (7.9%), pero no se ha podido establecer una significación estadística.

Se ha hallado una prevalencia del SPI del 30% en situaciones de ferropenia.

En el caso de las donaciones de sangre es más probable ese déficit de hierro y en varios estudios se ha descrito esta relación. Un estudio realizado en Suecia halló mayor prevalencia de SPI entre donantes femeninas y era más elevada la prevalencia en mujeres con déficit de hierro que las que no tenían déficit, además tenían un sueño alterado [20].

En otro estudio realizado en Inglaterra no se ha encontrado relación con la frecuencia de las donaciones y, si éstas eran ≤ 3 veces al año, no se incrementó el riesgo de SPI [27].

Un estudio realizado en Estados Unidos entre donantes halló una prevalencia de 4.2% de pacientes con SPI significativo y no se pudo demostrar la asociación entre SPI y frecuencia de donaciones de sangre o hemoglobina disminuida [104].

Un estudio comunitario realizado entre pacientes con anemia y déficit de hierro, describió entre éstos una elevada prevalencia de pacientes con SPI clínicamente

significativo (23.9%), 9 veces mayor que la prevalencia en la población general; también peor calidad del sueño, cansancio y menor energía durante el día, entre los pacientes con déficit de hierro y SPI que los que sólo tenían déficit de hierro [21].

12.3 SPI asociado a enfermedad de Parkinson

En nuestro estudio sólo el 2% de los pacientes con SPI tenía diagnosticado enfermedad de Parkinson. En la exploración física se halló rigidez en 6.9% y ausencia de braceo en el 6.9% de los casos con SPI, aunque en nuestro estudio no se llegó a ninguna conclusión.

Se ha descrito una prevalencia del SPI en los pacientes con enfermedad de Parkinson de hasta el 25% en Europa [35, 36]. Hay varios estudios con diversas teorías que relacionan estas dos entidades.

En Japón un estudio señaló una mayor prevalencia del SPI en pacientes con Parkinson respecto de los controles y el SPI, aunque fuera leve, podía agravar las dificultades para el sueño que ya existían en los pacientes con Parkinson [105].

En un estudio realizado para conocer la prevalencia del SPI en un grupo de pacientes con enfermedad de Parkinson que ya estaban en tratamiento con terapia dopaminérgica, las parestesias y la necesidad de mover las piernas se asociaron con el fenómeno de fin de dosis, con fluctuaciones motoras que remedaban el SPI en pacientes con Parkinson [106].

En otro estudio realizado en hombres se les pasó un cuestionario sobre SPI y enfermedad de Parkinson, posteriormente una entrevista y se observó que los hombres con SPI era más probable que tuvieran enfermedad de Parkinson coincidente [107].

En un estudio realizado entre pacientes con enfermedad de Parkinson de reciente diagnóstico y controles, no se encontró diferencias en la prevalencia del SPI, sugiriendo que el comienzo del SPI en pacientes con Parkinson esté en relación con la terapia dopaminérgica, descartando que sean patologías comórbidas [37].

En otro estudio se halló una elevada prevalencia de SPI en pacientes con enfermedad de Parkinson que estaban con terapia dopaminérgica, respecto a la población general y se ha sugerido una fisiopatología diferente del SPI en la población de SPI con Parkinson y sin Parkinson; además la severidad del SPI estaba en relación con mayor depresión [108].

En un estudio en la población iraní con pacientes con Parkinson y controles se vio mayor prevalencia de SPI en pacientes con Parkinson que en la población general, los

pacientes con Parkinson y SPI tenían más ansiedad, peor estado nutricional y peor calidad de vida [109].

En otro estudio prospectivo realizado en hombres, entre 40 y 75 años, con un seguimiento de 8 años, se ha visto que en los hombres con SPI severo, una frecuencia de síntomas de SPI más de 15 días al mes, podría ser un signo precoz de enfermedad de Parkinson [110].

12.4 SPI asociado a insuficiencia renal

La insuficiencia renal crónica también se ha descrito como otra patología asociada al SPI, en nuestro estudio solo en 1 caso (1.1%) se halló enfermedad renal crónica III (según MDRD), al realizar la analítica.

Se realizó un estudio en pacientes con enfermedad renal crónica que aún no estaban en diálisis y controles, se halló una asociación entre el SPI y la enfermedad renal crónica y los factores predictores eran déficit de hierro y sexo femenino [22].

Un estudio realizado entre pacientes > 50 años, en un hospital, señaló una prevalencia del 18.3% de SPI y fueron la falta de hierro y la enfermedad renal crónica, los mayores predictores de SPI en estos pacientes, con una fuerte asociación con esta última patología incluso aunque no requiera diálisis [111].

El estudio realizado entre pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal ambulatoria halló una prevalencia del 19% y 10.7% respectivamente, el horario de diálisis fue asociado con el SPI en los pacientes de hemodiálisis y el sexo femenino lo fue en los pacientes peritoneales [112].

Varios trabajos describían la elevada prevalencia del SPI entre los pacientes con enfermedad renal crónica, en diálisis o no, y su impacto en el sueño de dichos pacientes [23] y entre pacientes de diálisis con SPI se halló una peor calidad de vida debido a la depresión y a trastornos del sueño [113]. En otro estudio halló una prevalencia de SPI del 20-73% entre la población de diálisis [114].

12.5 SPI asociado a diabetes

En el caso de la diabetes, en nuestro estudio un 2.9% estaban diagnosticados previamente de diabetes.

El SPI asociado a neuropatía por diabetes, alcohol, trastornos de la neurona motora o radiculopatía o a poliomielitis puede estar sobrestimado, además es difícil valorar los síntomas desde un punto de vista clínico solamente.

Hay un estudio que sugería que la prediabetes podía estar asociado con el SPI idiopático [115]. Un estudio realizado en pacientes diabéticos con SPI halló que éstos tenían una neuropatía diabética en el 96% de los pacientes y un síndrome metabólico en un 74% [31].

En un estudio se describió una mayor prevalencia de SPI en pacientes con neuropatía hereditaria comparado con la población general, no existiendo esta diferencia en la neuropatía adquirida [34].

En un estudio realizado en hombres americanos se encontró una prevalencia de SPI del 7.5% y el factor de riesgo más consistente asociado al SPI fue una historia de diabetes [32].

12.6 SPI asociado a embarazo

En nuestro estudio había un caso (1%) de mujer embarazada con SPI.

En Suecia se realizó un estudio en el embarazo relacionado con el roncar y la prevalencia de SPI en el 1º trimestre fue del 17% y en 3º trimestre del 29.6%, los síntomas desaparecieron pronto tras el parto, pero un tercio de las mujeres continuaron con síntomas tres años después y el roncar precozmente en el embarazo pudo predecir un SPI tardío [116].

En otro estudio se describió que en mujeres que habían padecido SPI en un anterior embarazo había un mayor riesgo de sufrir de nuevo SPI en otro embarazo o un SPI crónico posteriormente [25].

Un estudio entre mujeres embarazadas halló una prevalencia del SPI del 31.3%, la única diferencia significativa fue una mayor ganancia de peso en las embarazadas con SPI; en un tercio de los casos los síntomas eran significativos y había trastornos del sueño en la mitad de las embarazadas con SPI; en un 75% el SPI era secundario y ocurrió solo durante el embarazo con un aumento en el 3º trimestre [117].

En un estudio en Suiza realizado en embarazadas del último trimestre y unas semanas después del parto se describió una prevalencia del 12% de SPI, con importantes alteraciones del sueño, el SPI se relacionó con factores genéticos y con el tabaco, pero no con el déficit de hierro o la anemia, descendiendo los síntomas a menos de la mitad después del parto [118].

12.7 Alteración de la calidad de vida.

Hemos usado varios tests para valorar la intensidad del SPI y su impacto en la calidad de vida de los pacientes.

Las molestias debidas al SPI eran significativas en un grupo de casos de nuestro estudio, al establecer una frecuencia del SPI de 2 o más veces por semana y unos síntomas de intensidad entre moderada y muy grave, dos terceras partes de los casos tenían un SPI clínicamente significativo. El SPI era grave, sólo en un escogido grupo de casos (13.7%), este porcentaje era menor que en otros estudios de nuestro entorno [9].

Estos datos concuerdan con otros trabajos cuya prevalencia de SPI desciende en los casos clínicamente significativos, al tener en cuenta la frecuencia e intensidad de los síntomas [7, 9, 75]. Se describió en un estudio realizado durante dos años que la cronicidad del SPI estaba en relación con la frecuencia más que con la gravedad de los síntomas [119]. También se señaló la relación significativa entre la severidad del SPI, un incremento de síntomas depresivos y un descenso de la calidad del sueño y de la calidad de vida [120]. Se ha observado una disminución de la calidad de vida referida a la salud, debida en parte a la frecuencia y la severidad de los síntomas y al sufrimiento que ocasiona el SPI [121].

En nuestro estudio, los casos con SPI tenían entre moderado y mucho dolor o malestar. También la valoración subjetiva de la propia salud era peor en los casos SPI, y peor en las mujeres con SPI que en los controles.

Se describió en un estudio que el SPI podría ser un síndrome de dolor crónico, como el que sienten algunos amputados con el miembro fantasma que es un dolor en reposo y aumenta por la noche [122]. En un estudio de casos de Parkinson y controles donde se halló la prevalencia de SPI, se observó que el dolor en los pacientes con Parkinson puede exacerbarse por el SPI o que en los pacientes con SPI, la enfermedad de Parkinson podría exacerbar el dolor [123].

Otro estudio realizado en Suecia en la población general, entre mujeres de 18-64 años, con SPI y dolor agudo/crónico, estableció una prevalencia progresiva del SPI, según el dolor afectaba a una o más partes del cuerpo y según la intensidad del dolor crónico; el dolor agudo y crónico se asoció a síntomas del SPI [124].

En nuestro estudio, había afectación de la vida laboral con pérdida de horas de trabajo en un pequeño grupo de casos SPI. La mitad de los casos SPI manifestaba tener problemas para concentrarse por la tarde y por la noche a causa del SPI y había una

limitación de las actividades nocturnas. La capacidad para las actividades de la vida diaria se vio afectada por el SPI, en diferente grado, en la cuarta parte de los casos y un tercio de los casos SPI evitaba viajar, si la duración excedía dos horas. También el SPI había interferido en las relaciones sexuales en un escogido grupo de casos (16%).

Todos estos aspectos concordaron con lo referido en varios estudios, sobre la repercusión negativa del SPI en la esfera laboral y social del individuo y en su relación de pareja [5, 9, 125].

En un estudio realizado en Rotterdam en mayores de 45 años, se describió una disfunción para las actividades de la vida diaria en los pacientes con SPI, en parte debido a la calidad del sueño y a la depresión, pero no se observó disfunción física [126]. Aunque otro estudio, entre hombres, halló una relación del SPI con trastornos del sueño y una función física disminuida [127].

Un estudio describió la prevalencia del SPI del 10-20% en Islandia, con una disminución de la calidad de vida, alteración de la memoria, problemas de concentración y del sueño y una energía disminuida [128].

En varios estudios, se ha descrito una peor calidad de vida referida a la salud en pacientes SPI que en la población general [84]. El SPI alteraba las actividades de la vida diaria, provocaba trastornos del sueño y afectaba a la calidad de vida referida a la salud [5, 8, 9, 129].

12.8 Trastornos del sueño

En varios trabajos se ha señalado la somnolencia diurna en el SPI, aunque no parecía tan severa como en otras patologías, afectaba a un grupo de pacientes no desdeñable [8, 9].

En nuestro estudio, un tercio de los casos SPI refería somnolencia, no hubo diferencia significativa entre sexos.

En un estudio suizo se observó que la excesiva somnolencia diurna es frecuente en el SPI, el tratamiento dopaminérgico que habitualmente provoca insomnio, rara vez produce somnolencia diurna [130]. En otro estudio se describieron trastornos del sueño y somnolencia diurna en el SPI con un considerable retraso en el diagnóstico de dicha patología [131].

En el SPI es frecuente el insomnio de conciliación, los despertares precoces, un sueño intranquilo y poco reparador. En nuestro estudio había problemas de sueño, tanto en hombres como en mujeres con SPI. Entre los casos SPI, menos de la mitad dormía un

sueño óptimo, aunque no era significativo. El promedio de horas de sueño/noche era menor entre las mujeres con SPI que en los controles.

Son muchos los estudios que hacen referencia al problema del sueño en el SPI. En el estudio REST se hacía referencia a la relación del SPI con trastornos del sueño y la calidad de vida [7]. En el estudio DESYR se describía la relación entre SPI y molestias en las piernas y trastornos del sueño [132].

En un estudio de prevalencia entre mujeres islandesas y suecas, se asoció el SPI con trastornos del sueño, somnolencia diurna y aspectos físicos de calidad de vida [8].

Otro estudio realizado en EEUU describió que el SPI con síntomas entre moderados y graves y con una frecuencia de ≥ 2 veces/semana afectaba al sueño, al estado de salud y producía una pérdida de horas de trabajo que se traducían en unos costes económicos y en un problema personal y social [5].

Los trastornos del sueño son prevalentes en la consulta de atención primaria y provoca consultas reiteradas. En todos los pacientes con problemas de sueño, el médico de familia debería pensar en el SPI y descartarlo.

El insomnio provoca el uso de fármacos que son poco eficaces a medio y largo plazo y tienen efectos adversos [78]; todo ello debería hacer reflexionar al médico de familia, sobre otras patologías que subyacen en estos problemas del sueño.

12.9 Trastornos del ánimo

La ansiedad y la depresión es una patología habitual en atención primaria que afecta aproximadamente al 30% de la población general [133].

La ansiedad-depresión es frecuente en el SPI y en nuestro estudio, aplicando la escala de Goldberg, más del 40% de los casos SPI tenían ansiedad-depresión. Aunque sólo el 11.8% de los pacientes SPI tenía un diagnóstico previo de síndrome ansioso depresivo, el 13.7% tomaba fármacos antidepresivos y el 18.6% benzodiacepinas; ello podría indicar un escaso diagnóstico y tratamiento de estos trastornos del ánimo.

Esta relación entre SPI y depresión se ha establecido en varios trabajos. Se ha descrito que los pacientes con SPI tenían un riesgo elevado de padecer trastornos de ansiedad y depresión [99, 134] y se observó que las mujeres diagnosticadas de SPI tenían un riesgo elevado de desarrollar depresión [100].

En otro estudio se describía la depresión como causa o consecuencia del SPI, estableciendo una relación bidireccional, la depresión podría ser un factor de riesgo para el SPI y el SPI podría predecir mayor incidencia de depresión [135]. También, se han

descrito síntomas depresivos hasta en un tercio de pacientes con SPI, proponiendo que fueran patologías comórbidas [98].

En este sentido, el médico en Atención Primaria tendrá en cuenta el SPI a la hora de diagnosticar la ansiedad y depresión. Además, se debe valorar la prescripción de fármacos antidepresivos por los posibles efectos secundarios que incluso podrían agravar el cuadro de SPI [136, 137].

12.10 Aplicación clínica

Este estudio poblacional realizado en Burgos en atención primaria, con casos y controles, fue el primero realizado en la región de Castilla y León donde se miden la prevalencia y la comorbilidad y su correlación con parámetros biológicos y calidad de vida. Se han usado escalas clínicas validadas para la población española y puede por tanto extrapolarse a poblaciones con características sociodemográficas similares.

El porcentaje de pacientes con diagnóstico previo de SPI es bajo, lo que refleja el infradiagnóstico de este síndrome y por tanto la ausencia de tratamiento o un tratamiento incorrecto.

En los pacientes, el SPI ocasiona quejas sobre los distintos aspectos del sueño, ello podría suponer una mayor frecuentación en la consulta de Atención Primaria y un aumento de la demanda de medicamentos para aliviar el insomnio.

Es recomendable diagnosticar correctamente el trastorno del sueño para evitar el uso de fármacos innecesarios que causan efectos colaterales en el paciente y que, incluso, pueden exacerbar el SPI.

En el caso de la depresión, un problema frecuente en la población general y también en los pacientes con SPI, conviene descartar esta patología y asegurar un tratamiento para la depresión, eficaz y sin efectos adversos, se sabe que algunos antidepresivos pueden desencadenar el SPI.

Las molestias en las piernas y el dolor, queja habitual en la consulta, deberá tenerse en cuenta por el médico de familia al hacer el diagnóstico diferencial, descartando el SPI.

En nuestro estudio se demuestra que el SPI afecta moderadamente a la calidad de vida pero en un grupo reducido de casos esta afectación es más grave y abarca todos los ámbitos de la persona: laboral, social y sexual.

Serían necesarios estudios longitudinales para valorar el modo en que el SPI afecta al individuo, a la familia y a la sociedad y el gasto social y económico: que ello supone en cuanto a frecuentación de consultas, medicamentos y pérdida de horas de trabajo.

Estos estudios sirven para dar a conocer aspectos menos conocidos de estas patologías y sensibilizar a la población.

12.11 Limitaciones

No obstante, reconocemos que una limitación importante de este estudio es un posible sesgo de selección, al no haberse incluido sujetos institucionalizados. También hay una menor representación de varones puesto que en el cribado telefónico respondieron menos, así en la muestra poblacional estudiada podría haber un sesgo infraestimando la prevalencia en los hombres.

Ambas limitaciones pueden alterar la extrapolación de nuestros resultados.

13 Conclusiones

1. La prevalencia de SPI en la población adulta de Burgos, corregida por sensibilidad y especificidad fue del 5.6%, similar a la de otros países de nuestro entorno y 3 veces más frecuente en mujeres.
2. Para el cribado del SPI, el cuestionario era breve y fácil de contestar con elevada sensibilidad 92.23% y moderada especificidad 78.26% y un valor predictivo positivo del 76%, por lo que se podría aplicar fácilmente en la consulta con seguridad diagnóstica.
3. El diagnóstico previo de SPI solo existía en el 6.9% de los casos SPI, en concordancia con otros estudios, el SPI está escasamente diagnosticado en Atención Primaria.
4. El SPI era clínicamente significativo en dos tercios de los casos SPI, con una frecuencia de > 2 veces/semana y una intensidad de los síntomas entre moderados y severos, con peor calidad de vida.
5. Había un impacto, de moderado a fuerte, en las actividades de la vida diaria en una cuarta parte de los casos SPI.
6. La repercusión clínica del SPI es importante. Se observaron más trastornos del sueño en los casos SPI que en la población general con una diferencia significativa. La somnolencia diurna también afectaba a los casos SPI.
7. Los síntomas de ansiedad-depresión eran frecuentes en los casos SPI y había una diferencia significativa entre las mujeres SPI y las controles.
8. El malestar o dolor fue más frecuente entre los casos SPI con una diferencia significativa y también la salud subjetiva era peor en los casos SPI. Esto afectaba a la calidad de vida referida a la salud.
9. Los trastornos del sueño y del ánimo en los casos SPI afectaban, en diferente medida, a la calidad de vida referida a la salud.
10. El SPI impactaba negativamente en el ámbito laboral, el ámbito social y sexual en un escogido grupo de casos SPI. Además, el SPI supone un gasto para el individuo, la familia y la sociedad por pérdida de horas de trabajo, el uso de los recursos sanitarios y el consumo de medicamentos para insomnio, ansiedad/depresión y dolor.

11. El SPI ha de ser diagnosticado precozmente. El médico de familia debe pensar en esta patología al valorar al paciente con alteraciones del sueño, del ánimo y/o molestias en extremidades.
12. El médico en la consulta de atención primaria debería pautar el tratamiento adecuado, de acuerdo con el paciente. Solo en casos muy concretos será preciso derivar el caso SPI a la consulta del neurólogo.

14 Otras líneas de investigación

Se necesitarían nuevos trabajos de investigación sobre la patogenia del síndrome de piernas inquietas para aumentar la comprensión de los profesionales de la salud y para procurar un diagnóstico más preciso del SPI.

Además habría que estudiar, en nuestro ámbito, a grupos de población con determinadas patologías con las que el SPI se asocia con más frecuencia.

Del mismo modo, sería interesante extender el estudio a la zona rural de nuestra región donde hay una tasa de población bastante envejecida, en gran medida, cuidada por médicos de Atención Primaria.

También deberían ensayarse otros tratamientos, teniendo en cuenta que, a veces, dichas terapias deben ser administrados durante un tiempo prolongado y el médico precisa variar grupos de medicamentos que se ajusten a los pacientes pluripatológicos.

15 Patrocinadores

Este proyecto de investigación ha sido subvencionado con la ayuda del Fondo Caja Burgos de APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, 18 Junio 2007.

Ayuda concedida dentro de la 1ª convocatoria al proyecto:

“Conocer la prevalencia del síndrome de piernas inquietas en la población adulta de Burgos” del equipo coordinado por M^a Teresa Barroso Pérez perteneciente al Hospital General Yagüe de Burgos.

16 Bibliografía

1. Ekbom, KA. Restless legs syndrome. *Acta Med Scan Suppl* 1945; 158:4.
2. Allen RP, Picchiatti D, Hening WA, Trenkwalder C, Walters AS, Montplaisir J: Restless legs syndrome: diagnostic criteria, special considerations, and epidemiology. A report from the restless legs syndrome diagnosis and epidemiology workshop at the National Institutes of Health. *Sleep Med.* 2003;4:101-19.
3. Ohayon MM, O'Hara R, Vitelio MV. Epidemiology of restless leg syndrome: a synthesis of the literature. *Sleep Med Rev* 2012;16:283-295.
4. García-Borreguero, D, Egatz, R, Winkelman, J, Berger, K. Epidemiology of restless leg syndrome: The current status. *Sleep Medicine Reviews* (2006) 10, 153-167.
5. Allen RP, Bharmal M, Calloway M. Prevalence and disease burden of primary restless legs syndrome: results of a general population survey in the United States. *Mov Disord.* 2011;26(1):114-20.
6. Vogl FD, Pichler I, Adel S, Pinggera GK, Bracco S, De Grandi A, Volpato CB, Aridon P, Mayer T, Meitinger T, Klein C, Casari G, Pramstaller PP. Restless legs syndrome: epidemiological and clinicogenetic study in a South Tyrolean population isolate. *Mov Disord.* 2006 Aug;21(8):1189-95.
7. Allen RP, Walters AS, Montplaisir J, Hening W, Myers A, Bell TJ, Ferini-Strambi L. Restless legs syndrome prevalence and impact: REST general population study. *Arch Intern Med.* 2005 Jun 13;165(11):1286-92.
8. Benediktsdottir B, Janson C, Lindberg E, Arnardóttir ES, Olafsson I, Cook E, Thorarinsdottir EH, Gislason T. Prevalence of restless legs syndrome among adults in Iceland and Sweden: Lung function, comorbidity, ferritin, biomarkers and quality of life. *Sleep Med.* 2010;11:1043-8.
9. Baos Vicente V, Grandas Pérez F, Kulisevsky Bojarski J, Lahuerta Dal-Ré J, Luquin Piudo R: Cummings Donadio P, Delgado Nicolás MA, Ibáñez Bernabéu V, Iglesias Rodal M, Jover Blanca A, Muñoz Rodríguez A, Navarro Pérez J, Palancar de la Torre JL, Sanfélix Genovés J. Restless legs syndrome: detection, diagnosis, impact on health and utilization of health care resources. *Rev Clin Esp.* 2009;209:371-381.

10. Tison F, Crochard A, Leger D, Bouee S, Lainey E, El Hasnaoui A. Epidemiology of restless legs syndrome in French adults: a nationwide survey: the INSTANT Study. *Neurology*. 2005 Jul 26; 65(2):239-46.
11. Alkhazna A, Saeed A, Rashidzada W, Romaker AM. Racial differences in the prevalence of restless legs syndrome in a primary care setting. *Hosp Pract*. 2014 Aug;42(3):131-7.
12. Sawanyawisuth K, Palinkas LA, Ancoli-Israel S, Dimsdale JE, Loredó JS. Ethnic differences in the prevalence and predictors of restless legs syndrome between Hispanics of Mexican descent and non-Hispanic Whites in San Diego county: a population-based study. *J Clin Sleep Med*. 2013 Jan 15;9(1):47-53. doi: 10.5664/jcsm.2338.
13. Hadjigeorgiou GM, Stefanidis I, Dardiotis E, Aggellakis K, Sakkas GK, Xiromerisiou G, Konitsiotis S, Paterakis K, Poultsidi A, Tsimourtou V, Ralli S, Gourgoulianis K, Zintzaras E. Low RLS prevalence and awareness in central Greece: an epidemiological survey. *Eur J Neurol*. 2007 Nov;14(11):1275-80.
14. Young JE, Vilariño-Güell C, Lin SC, Wszolek ZK, Farrer MJ. Clinical and genetic description of a family with a high prevalence of autosomal dominant restless legs syndrome. *Mayo Clin Proc*. 2009 Feb;84(2):134-8. doi: 10.1016/S0025-6196(11)60821-5.
15. Xiong L, Montplaisir J, Desautels A, Barhdadi A, Turecki G, Levchenko A, Thibodeau P, Dubé MP, Gaspar C, Rouleau GA. Family study of restless legs syndrome in Quebec, Canada: clinical characterization of 671 familial cases. *Arch Neurol*. 2010 May;67(5):617-22. doi: 10.1001/archneurol.2010.67.
16. Levchenko A, Montplaisir JY, Asselin G, Provost S, Girard SL, Xiong L, Lemyre E, St-Onge J, Thibodeau P, Desautels A, Turecki G, Gaspar C, Dubé MP, Rouleau GA. Autosomal-dominant locus for Restless Legs Syndrome in French-Canadians on chromosome 16p12.1. *Mov Disord*. 2009 Jan 15;24(1):40-50. doi: 10.1002/mds.22263.
17. Desautels A, Turecki G, Montplaisir J, Brisebois K, Desautels AK, Adam B, Rouleau GA. Analysis of CAG repeat expansions in restless legs syndrome. *Sleep*. 2003 Dec 15;26(8):1055-7.
18. Bonati MT, Ferini-Strambi L, Aridon P, Oldani A, Zucconi M, Casari G. Autosomal dominant restless legs syndrome maps on chromosome 14q. *Brain*. 2003 Jun;126(Pt 6):1485-92.

19. Winkelmann J, Schormair B, Lichtner P, Ripke S, Xiong L, Jalilzadeh S, Fulda S, Pütz B, Eckstein G, Hauk S, Trenkwalder C, Zimprich A, Stiasny-Kolster K, Oertel W, Bachmann CG, Paulus W, Peglau I, Eisensehr I, Montplaisir J, Turecki G, Rouleau G, Gieger C, Illig T, Wichmann HE, Holsboer F, Müller-Myhsok B, Meitinger Genome-wide association study of restless legs syndrome identifies common variants in three genomic regions. *Nat Genet.* 2007 Aug;39(8):1000-6. Epub 2007 Jul 18.
20. Ulfberg J, Nyström B. Restless legs syndrome in blood donors. *Sleep Med.* 2004 Mar;5(2):115-8.
21. Allen RP, Auerbach S, Bahrain H, Auerbach M, Earley CJ. The prevalence and impact of restless legs syndrome on patients with iron deficiency anemia. *Am J Hematol.* 2013 Apr;88(4):261-4. doi: 10.1002/ajh.23397. Epub 2013 Mar 12.
22. Merlino G, Lorenzut S, Gigli GL, Romano G, Montanaro D, Moro A, Valente M. A case-control study on restless legs syndrome in nondialyzed patients with chronic renal failure. *Mov Disord.* 2010 Jun 15;25(8):1019-25. doi: 10.1002/mds.23010.
23. Lee J, Nicholl DD, Ahmed SB, Loewen AH, Hemmelgarn BR, Beecroft JM, Turin TC, Hanly PJ. The prevalence of restless legs syndrome across the full spectrum of kidney disease. *J Clin Sleep Med.* 2013 May 15;9(5):455-9. doi: 10.5664/jcsm.2664.
24. Manconi M, Govoni V, De Vito A, Economou NT, Cesnik E, Casetta I, Mollica G, Ferini-Strambi L, Granieri E. Restless legs syndrome and pregnancy. *Neurology.* 2004 Sep 28;63(6):1065-9.
25. Cesnik E, Casetta I, Turri M, Govoni V, Granieri E, Strambi LF, Manconi M. Transient RLS during pregnancy is a risk factor for the chronic idiopathic form. *Neurology.* 2010 Dec 7;75(23):2117-20. doi: 10.1212/WNL.0b013e318200d779.
26. Silber MH, Richardson JW. Multiple blood donations associated with iron deficiency in patients with restless legs syndrome. *Mayo Clin Proc.* 2003 Jan;78(1):52-4.
27. Burchell BJ, Allen RP, Miller JK, Hening WA, Earley CJ. RLS and blood donation. *Sleep Med.* 2009 Sep;10(8):844-9. doi: 10.1016/j.sleep.2008.09.013. Epub 2009 Jan 20.

28. O'Keeffe ST. Secondary causes of restless legs syndrome in older people. *Age Ageing*. 2005 Jul;34(4):349-52. Epub 2005 May 10
29. Mao S, Shen H, Huang S, Zhang A. Restless legs syndrome in dialysis patients: a meta-analysis. *Sleep Med*. 2014 Dec;15(12):1532-8. doi: 10.1016/j.sleep.2014.07.017. Epub 2014 Oct 2.
30. Sikandar R, Khealani BA, Wasay M. Predictors of restless legs syndrome in pregnancy: a hospital based cross sectional survey from Pakistan. *Sleep Med*. 2009 Jun;10(6):676-8. doi: 10.1016/j.sleep.2008.06.011. Epub 2008 Dec 24.
31. Greco D, Gambina F, Pisciotta M, Abrignani M, Maggio F. Clinical characteristics and associated comorbidities in diabetic patients with restless legs syndrome. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2009 Oct;117(9):496-9. doi: 10.1055/s-0029-1220739. Epub 2009 Jun 17.
32. Winter AC, Berger K, Glynn RJ, Buring JE, Gaziano JM, Schürks M, Kurth T. Vascular risk factors, cardiovascular disease, and restless legs syndrome in men. *Am J Med*. 2013 Mar;126(3):228-35, 235.e1-2. doi: 10.1016/j.amjmed.2012.06.039.
33. Merlino G, Fratticci L, Valente M, Del Giudice A, Noacco C, Dolso P, Cancelli I, Scalise A, Gigli GL. Association of restless legs syndrome in type 2 diabetes: a case-control study. *Sleep*. 2007 Jul;30(7):866-71.
34. Hattan E, Chalk C, Postuma RB. Is there a higher risk of restless legs syndrome in peripheral neuropathy? *Neurology*. 2009 Mar 17;72(11):955-60. doi: 10.1212/01.wnl.0000336341.72621.db. Epub 2008 Nov 26.
35. Gómez-Esteban JC, Zarranz JJ, Tijero B, Velasco F, Barcena J, Rouco I, Lezcano E, Lachen MC, Jauregui A, Ugarte A. Restless legs syndrome in Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2007 Oct 15;22(13):1912-6
36. Lee JE, Shin HW, Kim KS, Sohn YH. Factors contributing to the development of restless legs syndrome in patients with Parkinson disease. *Mov Disord*. 2009 Mar 15;24(4):579-82. doi: 10.1002/mds.22410.
37. Angelini M, Negrotti A, Marchesi E, Bonavina G, Calzetti S. A study of the prevalence of restless legs syndrome in previously untreated Parkinson's disease patients: absence of co-morbid association. *J Neurol Sci*. 2011 Nov 15;310(1-2):286-8. doi: 10.1016/j.jns.2011.08.012. Epub 2011 Sep 1.

38. Taylor-Gjevre RM, Gjevre JA, Skomro R, Nair B. Restless legs syndrome in a rheumatoid arthritis patient cohort. *J Clin Rheumatol*. 2009 Feb;15(1):12-5. doi: 10.1097/RHU.0b013e318190f94c.
39. Stehlik R, Arvidsson L, Ulfberg J. Restless legs syndrome is common among female patients with fibromyalgia. *Eur Neurol*. 2009;61(2):107-11. doi: 10.1159/000180313. Epub 2008 Dec 9.
40. Manconi M, Fabbrini M, Bonanni E, Filippi M, Rocca M, Murri L, Ferini-Strambi L. High prevalence of restless legs syndrome in multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2007 May;14(5):534-9.
41. Bruno E, Nicoletti A, Messina S, Lo Fermo S, Raciti L, Quattrocchi G, Dibilio V, Paradisi V; SIMG General Practitioners, Maimone D, Patti F, Zappia M. Restless legs syndrome and multiple sclerosis: a population based case-control study in Catania, Sicily. *Eur J Neurol*. 2015 Jun;22(6):1018-21. doi: 10.1111/ene.12409. Epub 2014 Mar 12.
42. Schürks M, Bussfeld P. Multiple sclerosis and restless legs syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Neurol*. 2013 Apr;20(4):605-15. doi: 10.1111/j.1468-1331.2012.03873.x. Epub 2012 Oct 18.
43. Ondo WG, Lai D. Association between restless legs syndrome and essential tremor. *Mov Disord*. 2006 Apr;21(4):515-8.
44. Schürks M, Winter A, Berger K, Kurth T. Migraine and restless legs syndrome: a systematic review. *Cephalalgia*. 2014 Sep;34(10):777-94. doi: 10.1177/0333102414537725. Epub 2014 Jun 20.
45. Poynard T, Valterio C. Meta-analysis of hydroxyethylrutosides in the treatment of chronic venous insufficiency. *Vasa*. 1994;23(3):244-50.
46. Baughman KR, Bourguet CC, Ober SK. Gender differences in the association between antidepressant use and restless legs syndrome. *Mov Disord*. 2009 May 15;24(7):1054-9. doi: 10.1002/mds.22517.
47. Rottach KG, Schaner BM, Kirch MH, Zivotofsky AZ, Teufel LM, Gallwitz T, Messer T. Restless legs syndrome as side effect of second generation antidepressants. *J Psychiatr Res*. 2008 Nov;43(1):70-5. doi: 10.1016/j.jpsychires.2008.02.006. Epub 2008 May 12.
48. Aggarwal S, Dodd S, Berk M. Restless leg syndrome associated with olanzapine: a case series. *Curr Drug Saf*. 2010 Apr;5(2):129-31.

49. Rizzo G, Manners D, Testa C, Tonon C, Vetrugno R, Marconi S, Plazzi G, Pizza F, Provini F, Malucelli E, Gramegna LL, Lodi R. Low brain iron content in idiopathic restless legs syndrome patients detected by phase imaging. *Mov Disord.* 2013 Nov;28(13):1886-90. doi: 10.1002/mds.25576. Epub 2013 Jun 18.
50. Earley CJ, Allen RP, Connor JR, Ferrucci L, Troncoso J. The dopaminergic neurons of the A11 system in RLS autopsy brains appear normal. *Sleep Med.* 2009 Dec;10(10):1155-7. doi: 10.1016/j.sleep.2009.01.006. Epub 2009 Mar 23.
51. Stiasny-Kolster K, Pfau DB, Oertel WH, Treede RD, Magerl W. Hyperalgesia and functional sensory loss in restless legs syndrome. *Pain.* 2013 Aug;154(8):1457-63. doi: 10.1016/j.pain.2013.05.007. Epub 2013 May 10.
52. Allen RP, Picchiatti DL, Garcia-Borreguero D, Ondo WG, Walters AS, Winkelman JW, Zucconi M, Ferri R, Trenkwalder C, Lee HB; International Restless Legs Syndrome Study Group. Restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease diagnostic criteria: updated International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) consensus criteria--history, rationale, description, and significance. *Sleep Med.* 2014 Aug;15(8):860-73. doi: 10.1016/j.sleep.2014.03.025. Epub 2014 May 17.
53. Karatas M. Restless legs syndrome and periodic limb movements during sleep: diagnosis and treatment. *Neurologist.* 2007 Sep;13(5):294-301.
54. Ferri R, Manconi M, Lanuzza B, Cosentino FI, Bruni O, Ferini-Strambi L, Zucconi M. Age-related changes in periodic leg movements during sleep in patients with restless legs syndrome. *Sleep Med.* 2008 Oct;9(7):790-8. Epub 2007 Nov 19.
55. Montplaisir J, Boucher S, Poirier G, Lavigne G, Lapierre O, Lespérance P. Clinical, polysomnographic, and genetic characteristics of restless legs syndrome: a study of 133 patients diagnosed with new standard criteria. *Mov Disord.* 1997 Jan;12(1):61-5.
56. Allen RP, Stillman P, Myers AJ. Physician-diagnosed restless legs syndrome in a large sample of primary medical care patients in western Europe: Prevalence and characteristics. *Sleep Med.* 2010 Jan;11(1):31-7. doi: 10.1016/j.sleep.2009.03.007. Epub 2009 May 22
57. Happe S, Vennemann M, Evers S, Berger K. Treatment wish of individuals with known and unknown restless legs syndrome in the community. *J Neurol.*

- 2008 Sep;255(9):1365-71. doi: 10.1007/s00415-008-0922-7. Epub 2008 Jun 27.
58. Wang J, O'Reilly B, Venkataraman R, Mysliwiec V, Mysliwiec A. Efficacy of oral iron in patients with restless legs syndrome and a low-normal ferritin: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Sleep Med.* 2009 Oct;10(9):973-5. doi: 10.1016/j.sleep.2008.11.003. Epub 2009 Feb 18.
59. Wilt TJ, MacDonald R, Ouellette J, Khawaja IS, Rutks I, Butler M, Fink HA. Pharmacologic therapy for primary restless legs syndrome: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2013 Apr 8;173(7):496-505. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.3733.
60. Garcia-Borreguero D, Kohlen R, Silber MH, Winkelmann JW, Earley CJ, Högl B, Manconi M, Montplaisir J, Inoue Y, Allen RP. The long-term treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease: evidence-based guidelines and clinical consensus best practice guidance: a report from the International Restless Legs Syndrome Study Group. *Sleep Med.* 2013 Jul;14(7):675-84. doi: 10.1016/j.sleep.2013.05.016.
61. Aurora RN, Kristo DA, Bista SR, Rowley JA, Zak RS, Casey KR, Lamm CI, Tracy SL, Rosenberg RS; American Academy of Sleep Medicine. The treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder in adults--an update for 2012: practice parameters with an evidence-based systematic review and meta-analyses: an American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Sleep.* 2012 Aug 1;35(8):1039-62. doi: 10.5665/sleep.1988.
62. The EuroQol Group. *Health Policy*, 1990; 16 (3): 199-208
63. Herdman M. Badía X. Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria* 2001. 15 de octubre. 28 (6): 425-429.
64. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness; The Epworth sleepiness scale. *Sleep* 1991;4:540-545.
65. Ferrer M, Vilagut G, Monasterio C, Montserrat JM, Mayos M, Alonso J. Measurement of the perceived impact of sleep problems: the Spanish version of the functional outcomes sleep questionnaire and the Epworth sleepiness scale. *Med-Clin-(Barc)*.1999,11;113:250-5.

66. Montón C, Pérez Echeverría MJ, Campos R, García Campayo J, Lobo A. Anxiety scales and Goldberg's depression: an efficient interview guide for the detection of psychologic distress *Aten Primaria*. 1993;15;12:345-9.
67. Hays RD, Martin SA, Sesti AM, Spritzer KL Psychometric properties of the Medical Outcomes Study Sleep measure. *Sleep Med*. 2005;6:41-4.
68. Rejas J, Ribera MV, Ruiz M, Masramón X. Psychometric properties of the MOS (Medical Outcomes Study) Sleep Scale in patients with neuropathic pain. *Eur J Pain*. 2007;11:329-40.
69. Walters AS, LeBrocq C, Dhar A, et al. International Restless Legs Syndrome Study Group. Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. *Sleep Med*. 2003;4:121-32.
70. Abetz L, Arbuckle R, Allen RP et al. The reliability, validity and responsiveness of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale and subscales in a clinical-trial setting. *Sleep Med*. 2006;7:340-9.
71. Linda Abetz, Robert Arbuckle, Richard P Allen, Elena Mavraki, Jeffrey Kirsch. The reliability, validity and responsiveness of the Restless Legs Syndrome Quality of Life questionnaire (RLSQoL) in a trial population. *Health Qual Life Outcomes*. 2005; 3: 79.
72. Hening WA, Allen RP, Washburn M, Lesage SR, Earley CJ. The four diagnostic criteria for Restless Legs Syndrome are unable to exclude confounding conditions ("mimics"). *Sleep Med*. 2009 Oct;10(9):976-81. doi: 10.1016/j.sleep.2008.09.015. Epub 2009 Jan.
73. Walters AS, Frauscher B, Allen R, Benes H, Chaudhuri KR, Garcia-Borreguero D, Lee HB, Picchetti DL, Trenkwalder C, Martinez-Martin P, Stebbins GT, Schrag A; MDS Committee on Rating Scales. Review of quality of life instruments for the restless legs syndrome/Willis-Ekbom Disease (RLS/WED): critique and recommendations. *Clin Sleep Med*. 2014 Dec 15;10(12):1351-7. doi: 10.5664/jcsm.4300.
74. Kerr S, McKinon W, Bentley A. Descriptors of restless legs syndrome sensations. *Sleep Med*. 2012 Apr;13(4):409-13. doi: 10.1016/j.sleep.2011.11.020. Epub 2012 Mar 17.
75. Koo BB. Restless legs syndrome: relationship between prevalence and latitude. *Sleep Breath*. 2012 Dec;16(4):1237-45. doi: 10.1007/s11325-011-0640-8. Epub 2011 Dec 31.

76. T. Pérez-Romero, A. Comas-Fuentes, M. Debán-Fernández, J.P. González-Nuevo Quiñones, J. Maujo-Fernández. Prevalencia del síndrome de piernas inquietas en las consultas de atención primaria. [REV NEUROL 2007;44:647-651] PMID: 17557220.
77. Berger K, Luedemann J, Trenkwalder C, John U, Kessler C. Sex and the risk of restless legs syndrome in the general population. *Arch Intern Med.* 2004 Jan 26;164(2):196-202.
78. Celle S, Roche F, Kerleroux J, Thomas-Anterion C, Laurent B, Rouch I, Pichot V, Barthélémy JC, Sforza. Prevalence and clinical correlates of restless legs syndrome in an elderly French population: the synapse study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2010;65:167-73.
79. Kuchukhidze G, Toidze I, Khatiashvili I, Maisuradze L, Frauscher B, Kasradze, S, Högl B. Prevalence of restless legs syndrome in a Georgian primary healthcare setting: a pilot study. *Eur Neurol.* 2012;68(3):177-80. Epub 2012 Aug 24.
80. Erer S, Karli N, Zarifoglu M, Ozcakir A, Yildiz D. The prevalence and clinical features of restless legs syndrome: a door to door population study in Orhangazi, Bursa in Turkey. *Neurol India.* 2009 Nov-Dec;57(6):729-33. doi: 10.4103/0028-3886.59467.
81. Taşdemir M, Erdoğan H, Börü UT, Dilaver E, Kumaş A. Epidemiology of restless legs syndrome in Turkish adults on the western Black Seacoast of Turkey: A door-to-door study in a rural area. *Sleep Med.* 2010 Jan;11(1):82-6. doi: 10.1016/j.sleep.2008.10.008. Epub 2009 Apr 28.
82. Nichols DA, Allen RP, Grauke JH, Brown JB, Rice ML, Hyde PR, Dement WC, Kushida CA. Restless legs syndrome symptoms in primary care: a prevalence study. *Arch Intern Med.* 2003 Oct 27;163(19):2323-9.
83. Lee HB, Hening WA, Allen RP, Earley CJ, Eaton WW, Lyketsos CG. Race and restless legs syndrome symptoms in an adult community sample in east Baltimore. *Sleep Med.* 2006 Dec;7(8):642-5. Epub 2006 Oct 4.
84. Winkelman JW, Finn L, Young T. Prevalence and correlates of restless legs syndrome symptoms in the Wisconsin Sleep Cohort. *Sleep Med.* 2006 Oct;7(7):545-52. Epub 2006 Jun 5.
85. Froese CL, Butt A, Mulgrew A, Cheema R, Speirs MA, Gosnell C, Fleming J, Fleetham J, Ryan CF, Ayas NT. Depression and sleep-related symptoms in an

- adult, indigenous, North American population. *J Clin Sleep Med*. 2008 Aug 15;4(4):356-61.
86. Miranda C M, Fabres O L, Contreras S A, Torres Ch T. [Restless legs syndrome is highly underdiagnosed in a neurologic-psychiatricoutpatient clinic]. *Rev Med Chil*. 2009 Feb;137(2):255-8. doi: /S0034-98872009000200010. Epub 2009 Jun 10.
87. Castillo PR, Kaplan J, Lin SC, Fredrickson PA, Mahowald MW. Prevalence of restless legs syndrome among native South Americans residing in coastal and mountainous areas. *Mayo Clin Proc*. 2006 Oct;81(10):1345-7.
88. Persi GG, Etcheverry JL, Vecchi C, Parisi VL, Ayarza AC, Gatto EM. Prevalence of restless legs syndrome: a community-based study from Argentina. *Parkinsonism Relat Disord*. 2009 Jul;15(6):461-5. doi: 10.1016/j.parkreldis.2008.11.012. Epub 2008 Dec 31.
89. Chen NH, Chuang LP, Yang CT, Kushida CA, Hsu SC, Wang PC, Lin SW, Chou YT, Chen. RS, Li HY, Lai SC. The prevalence of restless legs syndrome in Taiwanese adults. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2010 Apr;64(2):170-8. doi: 10.1111/j.1440-1819.2010.02067.
90. Park YM, Lee HJ, Kang SG, Choi HS, Choi JE, Cho JH, Kim L. Prevalence of idiopathic and secondary restless legs syndrome in Korean Women. *Gen Hosp Psychiatry*. 2010 Mar-Apr;32(2):164-8. doi:10.1016/j.genhosppsy.2009.11.016. Epub 2010 Jan 15.
91. Cho YW, Shin WC, Yun CH, Hong SB, Kim JH, Allen RP. Earley CJ. Epidemiology of restless legs syndrome in Korean adults. *Sleep*. 2008 Feb;31(2):219-23.
92. Kim KW, Yoon IY, Chung S, Shin YK, Lee SB, Choi EA, Park JH, Kim JM. Prevalence, comorbidities and risk factors of restless legs syndrome in the Korean elderly population - results from the Korean Longitudinal Study on Health and Aging. *J Sleep Res*. 2010 Mar;19(1 Pt 1):87-92. doi: 10.1111/j.1365-2869.2009.00739.x. Epub 2009 Jul 21.
93. Rangarajan S, Rangarajan S, D'Souza GA. Restless legs syndrome in an Indian urban population. *Sleep Med*. 2007 Dec;9(1):88-93. Epub 2007 Sep 6.
94. Mizuno S, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J. Prevalence of restless legs syndrome in non-institutionalized Japanese elderly. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2005 Aug;59(4):461-5.

95. Nomura T, Inoue Y, Kusumi M, Uemura Y, Nakashima K. Prevalence of restless legs syndrome in a rural community in Japan. *Mov Disord.* 2008 Dec 15;23(16):2363-9. doi: 10.1002/mds.22274.
96. Burtscher C, Baxmann A, Kassubek J, Hornyak M, Matuja W, Schmutzhard E, Winkler AS. Schmutzhard E, Winkler AS. Prevalence of restless legs syndrome in an urban population of eastern Africa (Tanzania). *J Neurol Sci.* 2014 Nov 15;346(1-2):121-7. doi: 10.1016/j.jns.2014.08.007. Epub 2014 Aug 14.
97. Agüera-Ortiz L, Perez MI, Osorio RS, Sacks H, Palomo T. Prevalence and clinical correlates of restless legs syndrome among psychogeriatric patients. *Int J Geriatr Psychiatry.* 2011 Dec;26(12):1252-9. doi: 10.1002/gps.2674. Epub 2011 Jul 11.
98. Gupta R, Lahan V, Goel D. A study examining depression in restless legs syndrome. *Asian J Psychiatr.* 2013 Aug;6(4):308-12. doi: 10.1016/j.ajp.2013.01.011. Epub 2013 Mar 13.
99. Winkelmann J, Prager M, Lieb R, Pfister H, Spiegel B, Wittchen HU, Holsboer F, Trenkwalder C, Strohle A. "Anxietas tibiae". Depression and anxiety disorders in patients with restless legs syndrome. *J Neurol.* 2005;252:67-71.
100. Li Y, Mirzaei F, O'Reilly EJ, Winkelmann J, Malhotra A, Okereke OI, Ascherio A, Gao X. Prospective study of restless legs syndrome and risk of depression in women. *Am J Epidemiol.* 2012;176:279-88.
101. Castaño De la Mota C, Moreno Acero N, Losada Del Pozo R, Soto Insuga V, Pérez Villena A, Rodríguez Fernández C, et al. Síndrome de piernas inquietas en pacientes diagnosticados de trastorno por déficit de atención/hiperactividad. *Rev Neurol* 2017; 64 (7): 299 304.
102. Kemlink D, Plazzi G, Vetrugno R, Provini F, Polo O, Stiasny-Kolster K, Oertel W, Nevsimalova S, Sonka K, Högl B, Frauscher B, Hadjigeorgiou GM, Pramstaller PP, Lichtner P, Meitinger T, Müller-Myshok B, Winkelmann J, Montagna P. Suggestive evidence for linkage for restless legs syndrome on chromosome 19p13. *Neurogenetics.* 2008 May;9(2):75-82. doi: 10.1007/s10048-007-0113-1. Epub 2008 Jan 10.
103. Hanson M, Honour M, Singleton A, Crawley A, Singleton A, Hardy J, Gwinn-Hardy K. Analysis of familial and sporadic restless legs syndrome in age of onset, gender, and severity features. *J Neurol.* 2004 Nov;251(11):1398-401.

104. Arunthari V, Kaplan J, Fredrickson PA, Lin SC, Castillo PR, Heckman MG. Prevalence of restless legs syndrome in blood donors. *Mov Disord.* 2010 Jul 30;25(10):1451-5. doi: 10.1002/mds.23110.
105. Nomura T, Inoue Y, Nakashima K. Clinical characteristics of Restless legs syndrome in patients with Parkinson's disease. *J Neurol Sci.* 2006 Dec 1;250(1-2):39-44. Epub 2006 Aug 8.
106. Peralta CM, Frauscher B, Seppi K, Wolf E, Wenning GK, Högl B, Poewe W. Restless legs syndrome in Parkinson's disease. *Mov Disord.* 2009 Oct 30;24(14):2076-80. doi: 10.1002/mds.22694.
107. Gao X, Schwarzschild MA, O'Reilly EJ, Wang H, Ascherio A. Restless legs syndrome and Parkinson's disease in men. *Mov Disord.* 2010 Nov 15;25(15):2654-7. doi: 10.1002/mds.23256.
108. Shin HY, Youn J, Yoon WT, Kim JS, Cho JW. Restless legs syndrome in Korean patients with drug-naïve Parkinson's disease: a nation-wide study Parkinsonism. *Relat Disord.* 2013 Mar;19(3):355-8. doi: 10.1016/j.parkreldis.2012.09.009. Epub 2012 Oct 6.
109. Fereshtehnejad SM, Shafieesabet M, Shahidi GA, Delbari A, Lökk J. Restless legs syndrome in patients with Parkinson's disease: a comparative study on prevalence, clinical characteristics, quality of life and nutritional status. *Acta Neurol Scand.* 2015 Apr;131(4):211-8. doi: 10.1111/ane.12307. Epub 2014 Sep 28.
110. Wong JC, Li Y, Schwarzschild MA, Ascherio A, Gao X. Restless legs syndrome: an early clinical feature of Parkinson disease in men. *Sleep.* 2014 Feb 1;37(2):369-72. doi: 10.5665/sleep.3416.
111. Quinn C, Uzbeck M, Saleem I, Cotter P, Ali J, O'Malley G, Gilmartin JJ, O'Keeffe ST. Iron status and chronic kidney disease predict restless legs syndrome in an older hospital population. *Sleep Med.* 2011 Mar;12(3):295-301. doi: 10.1016/j.sleep.2010.08.014. Epub 2011 Feb 12.
112. Merlino G, Lorenzut S, Romano G, Sommaro M, Fontana A, Montanaro D, Valente M, Gigli GL. Restless legs syndrome in dialysis patients: a comparison between hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Neurol Sci.* 2012 Dec;33(6):1311-8. doi: 10.1007/s10072-012-0953-9. Epub 2012 Jan 22.

113. Giannaki CD, Sakkas GK, Karatzaferi C, Hadjigeorgiou GM, Lavdas E, Liakopoulos V, Tsianas N, Koukoulis GN, Koutedakis Y, Stefanidis I. Evidence of increased muscle atrophy and impaired quality of life parameters in patients with uremic restless legs syndrome. *PLoS One*. 2011;6(10):e25180. doi: 10.1371/journal.pone.0025180. Epub 2011 Oct 3.
114. Giannaki CD, Hadjigeorgiou GM, Karatzaferi C, Pantzaris MC, Stefanidis I, Sakkas GK. Epidemiology, impact, and treatment options of restless legs syndrome in end-stage renal disease patients: an evidence-based review. *Kidney Int*. 2014 Jun;85(6):1275-82. doi: 10.1038/ki.2013.394. Epub 2013 Oct 9.
115. Bosco D, Plastino M, Fava A, Ettore M, Bosco F, Ermio C, Tallarigo F, Pirritano D, Consoli D. Role of the Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) in the idiopathic restless legs syndrome. *J Neurol Sci*. 2009 Dec 15;287(1-2):60-3. doi: 10.1016/j.jns.2009.09.008. Epub 2009 Sep 26.
116. Sarberg M, Josefsson A, Wiréhn AB, Svanborg E. Restless legs syndrome during and after pregnancy and its relation to snoring. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2012 Jul;91(7):850-5. doi: 10.1111/j.1600-0412.2012.01404.x. Epub 2012 Apr 30.
117. Minar M, Habanova H, Rusnak I, Planck K, Valkovic P. Prevalence and impact of restless legs syndrome in pregnancy. *Neuro Endocrinol Lett*. 2013;34(5):366-71.
118. Hübner A, Krafft A, Gadiant S, Werth E, Zimmermann R, Bassetti CL. Characteristics and determinants of restless legs syndrome in pregnancy: a prospective study. Hübner A, Krafft A, Gadiant S, Werth E, Zimmermann R, Bassetti CL. *Neurology*. 2013 Feb 19;80(8):738-42. doi: 10.1212/WNL.0b013e318283baf3. Epub 2013 Feb 6.
119. Tatsuo Kagimura, Takashi Nomura, Masayoshi Kusumi, Kenji Nakashima, Yuichi Inoue Prospective survey on the natural course of restless legs syndrome over two years in a closed cohort. *Sleep med* Oct 2011 Volume 12, Issue 9, 821–826.
120. Fuhs A, Bentama D, Antkowiak R, Mathis J, Trenkwalder C, Berger K. Effects of short- and long-term variations in RLS severity on perceived health status - the COR-study. *PLoS One*. 2014 Apr 17;9(4):e94821. doi: 10.1371/journal.pone.0094821. eCollection2014.

121. McCrink L, Allen RP, Wolowacz S, Sherrill B, Connolly M, Kirsch J. Predictors of health-related quality of life in sufferers with restless legs syndrome: a multi-national study. *Sleep Med.* 2007;8:73-83.
122. Giummarra MJ, Bradshaw JL. The phantom of the night: restless legs syndrome in amputees. *Med Hypotheses.* 2010 Jun;74(6):968-72. doi: 10.1016/j.mehy.2009.12.009. Epub 2010 Jan 13.
123. Rana AQ, Siddiqui I, Mosabbir A, Athar A, Syed O, Jesudasan M, Hafez K. Association of pain, Parkinson's disease, and restless legs syndrome. *J Neurol Sci.* 2013 Apr 15;327(1-2):32-4. doi: 10.1016/j.jns.2013.01.039. Epub 2013 Mar 5.
124. Stehlik R, Ulfberg J, Hedner J, Grote L. High prevalence of restless legs syndrome among women with multi-site pain: a population-based study in Dalarna, Sweden. *Eur J Pain.* 2014 Nov;18(10):1402-9. doi: 10.1002/ejp.504. Epub 2014 Apr 3.
125. Dodel R, Happe S, Peglau I, Mayer G, Wasem J, Reese JP, Giani G, Geraedts M, Trenkwalder C, Oertel WH, Stiasny-Kolster K. Health economic burden of patients with restless legs syndrome in a German ambulatory setting. *Pharmacoeconomics.* 2010;28:381-93.
126. Hanewinckel R, Maksimovic A, Verlinden VJ, van der Geest JN, Hofman A, van Doorn PA, Boon AJ, Tiemeier H, Ikram MA. The impact of restless legs syndrome on physical functioning in a community-dwelling population of middle-aged and elderly people. *Sleep Med.* 2015 Mar;16(3):399-405. doi: 10.1016/j.sleep.2014.11.013. Epub 2015 Jan 14.
127. Zhang C, Li Y, Malhotra A, Ning Y, Gao X. Restless legs syndrome status as a predictor for lower physical function. *Neurology.* 2014 Apr 8;82(14):1212-8. doi: 10.1212/WNL.0000000000000284. Epub 2014 Mar 5.
128. Sveinsson OA, Sigurdsson AP. Restless legs syndrome - a review. *Laeknabladid.* 2012 Jan;98(1):33-7.
129. Garcia-Borreguero D, Williams AM. An update on restless legs syndrome (Willis-Ekbom disease): clinical features, pathogenesis and treatment. *Curr Opin Neurol.* 2014 Aug;27(4):493-501. doi: 10.1097/WCO.0000000000000117.
130. Kallweit U, Khatami R, Pizza F, Mathis J, Bassetti CL. Dopaminergic treatment in idiopathic restless legs syndrome: effects on subjective sleepiness.

- Clin Neuropharmacol. 2010 Nov-Dec;33(6):276-8. doi: 10.1097/WNF.0b013e3181fd82a1.
131. Holmes R, Tluk S, Metta V, Patel P, Rao R, Williams A, Chaudhuri KR. Nature and variants of idiopathic restless legs syndrome: observations from 152 patients referred to secondary care in the UK. *J Neural Transm.* 2007 ;114(7):929-34.
132. Crochard A, El Hasnaoui A, Pouchain D, Huas D, Arnulf I, Krieger J, Lainey E, Le Jeune P, Leger D, Schuck S, Texier N, Tison F, Montplaisir J. Diagnostic indicators of restless legs syndrome in primary care consultations: the DESYR study. *Mov Disord.* 2007 Apr 30;22(6):791-7; quiz 907.
133. De la Gándara Martín JJ. Manejo de depresión y ansiedad en atención primaria. *Aten Primaria.* 1997 Oct 31;20(7):389-94.
134. Hornyak M, Kopasz M, Berger M, Riemann D, Voderholzer U. Impact of sleep-related complaints on depressive symptoms in patients with restless legs syndrome. *J Clin Psychiatry.* 2005 Sep;66(9):1139-45.
135. Szentkiralyi A, Völzke H, Hoffmann W, Baune BT, Berger K. The relationship between depressive symptoms and restless legs syndrome in two prospective cohort studies. *Psychosom Med.* 2013 May;75(4):359-65. doi: 10.1097/PSY.0b013e31828bbbf1. Epub 2013 Apr 10.
136. Perez-Lloret S, Rey MV, Bondon-Guitton E, Rascol O, Montastruc AJ. French Association of Regional Pharmacovigilance Centers Drugs. *J Clin Psychopharmacol.* 2012;32:824-7.
137. Garcia-Borreguero D, Silber MH, Winkelmann JW, Högl B, Bainbridge J, Buchfuhrer M, Hadjigeorgiou G, Inoue Y, Manconi M, Oertel W, Ondo W, Winkelmann J, Allen RP. Guidelines for the first-line treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease, prevention and treatment of dopaminergic augmentation: a combined task force of the IRLSSG, EURLSSG, and the RLS-foundation. *Sleep Med.* 2016 May;21:1-11. doi: 10.1016/j.sleep.2016.01.017. Epub 2016 Feb 23.

17 Anexos

1. Conforme del Comité Ético de Investigación Clínica
2. Encuesta de síndrome de piernas inquietas
3. Cuestionario caso SPI
4. Cuestionario control SPI
5. Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D)
6. Escala de Somnolencia de Epworth
7. Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg
8. Escala de sueño MOS
9. Escala de evaluación del síndrome de piernas inquietas, IRLS
10. Cuestionario de calidad de vida del síndrome de piernas inquietas, RLSQoL
11. Tablas del análisis estadístico

17.1 Anexo 1: Conforme del Comité Ético de Investigación Clínica



Doña María Jesús Coma del Corral

Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del SACYL del Área de Burgos y Soria, CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado el Estudio titulado: “CONOCER LA PREVALENCIA DEL SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS EN LA POBLACIÓN ADULTA DE BURGOS”.....

y considera que:

Este Comité constata que dicho Estudio, no le es de aplicación el Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos con Medicamentos.

El Comité se da por enterado, no formula objeciones y acepta que el citado Estudio sea realizado en el Centro “Hospital General Yagüe” por la Dra. D^a M^a Teresa Barroso Pérez como investigadora principal.

Lo que firmo en Burgos, a 24 de abril de 2007

Firmado:

Doña MARÍA JESÚS COMA DEL CORRAL



17.2 Anexo 2: Encuesta de síndrome de piernas inquietas

FECHA ____/____/____

NOMBRE _____

EVALUADOR _____

1. Fecha de nacimiento: _____
2. Sexo:
 - V
 - M
3. ¿A qué edad dejó de ir al colegio? _____ ¿Tipo de estudios? _____
4. Diagnóstico previo SPI:
 - SI
 - NO
5. Algún familiar diagnosticado SPI:
 - SI
 - NO
6. ¿Tiene o ha tenido, a veces, la necesidad de mover las piernas mientras está sentado o tumbado?
 - SI
 - NO
7. ¿Tiene o ha tenido, a veces, sensaciones molestas o desagradables (hormigueo, punzadas...) en las piernas mientras está sentado o tumbado?
 - SI
 - NO
8. La necesidad de mover las piernas o esas sensaciones desagradables en las piernas ¿Desaparecen o mejoran con el movimiento?
 - SI
 - NO
9. La necesidad de mover las piernas o esas sensaciones desagradables en las piernas ¿Empeora o aparece por la tarde o por la noche?
 - SI
 - NO

A. Localizado / a

SI NO

B. Responde

SI NO

C. Consentimiento informado

SI NO

D. Exploración física

SI NO

E. Analítica

SI NO

F. Encuestas

SI NO

17.3 Anexo 3: Cuestionario caso SPI

El cuaderno de recogida de datos se compone de:

- A. Consentimiento informado control SPI.
- B. Encuesta de síndrome de piernas inquietas.
- C. Escala de evaluación del síndrome de piernas inquietas, IRLS.
- D. Cuestionario de calidad de vida del síndrome de piernas inquietas, RLSQoL.
- E. Cuestionario de salud EuroQoL-5D.
- F. Escala de somnolencia de Epworth.
- G. Escala de ansiedad y depresión de Goldberg.
- H. Escala de sueño MOS.
- I. Anamnesis.

Consentimiento informado caso SPI

Si usted desea participar en este estudio: “Conocer la prevalencia del síndrome de piernas inquietas en la población adulta de Burgos” debe saber:

El síndrome de piernas inquietas (SPI) es un trastorno neurológico que según los estudios afecta entre 2.5 y 10% de la población.

La clínica consiste en: Deseo de mover las piernas asociado a sensación de adormecimiento de las mismas; necesidad de mover las piernas que empeora con el reposo o la inactividad, se calma con el movimiento; empeora por la noche. Es una alteración escasamente diagnosticada.

La causa se desconoce. La evolución de la enfermedad sigue un curso crónico.

El Síndrome de Piernas Inquietas es una enfermedad con buena respuesta al tratamiento. En los casos de causa secundaria a otras enfermedades mejora, generalmente, al tratar la causa asociada.

Produce alteraciones del sueño, también somnolencia diurna y afecta la calidad de la vida diaria del individuo con efectos sobre su trabajo y sus relaciones sociofamiliares.

En este estudio entre la población adulta de Burgos sobre el síndrome de piernas inquietas se pretende:

- Conocer la prevalencia del síndrome de piernas inquietas entre la población adulta de la provincia de Burgos.
- Analizar los factores relacionados con SPI secundario a otras condiciones descritas: enfermedad renal, embarazo, ferropenia, Parkinson, diabetes.

En caso de que acceda a participar en el estudio deberá:

- Responder a unas encuestas.
- Le será realizada una historia clínica y una exploración neurológica.
- Se realizará análisis de sangre en el caso de tener Síndrome de piernas inquietas.
- Se informará a su médico del centro de salud correspondiente del estudio.

Si usted está de acuerdo puede participar entendiendo que:

- su nombre permanecerá en el anonimato en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.
- su participación es voluntaria.
- puede retirarse cuando lo desee sin sufrir menoscabo en su asistencia.

Yo, _____

He recibido suficiente información sobre el estudio y doy mi autorización.

Firma

Fecha ____/____/____

Anamnesis

1. Raza:

- Caucásico
- Hispano
- Oriental
- Negro
- Árabe
- Otros

2. Años de escolarización:

- 8 años
- 8 - 12 años
- 12 - 16 años
- 16 - 22 años

3. Diagnóstico S.P.I. previo:

- Si
- No

4. ¿Desde cuándo tiene estos síntomas?

- < 1 año
- 1 - 3 años
- 3 - 6 años
- 6 - 10 años
- 10 - 20 años
- Desde niño/a

5. ¿Hay alguien más en su familia?

- Si ¿Quién? _____
- No

6. Consumo de alcohol

- Si

No

7. ¿Cuánto?

>28 UBE/semana varón:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
>=5 UBE/episodio:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
>17 UBE/semana mujer:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
>= 5 UBE/episodio:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

8. Consumo de tabaco:

Si ¿Cuánto? _____

No

9. Consumo de drogas

Marihuana:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Hachis:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Cocaína:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Heroína:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Éxtasis:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Metadona:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
LSD:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Otros	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

10. Tratamiento habitual

Benzodiacepinas:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Antidepresivos:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Neurolépticos:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Otros ansiolíticos:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Levodopa:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Agonista dopaminérgico:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Ropinirol:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Pramipexol:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Otros:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

11. Etiología idiopática:

- Si
 No

12. Etiologías asociadas:

- | | | |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Diabetes: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Insuficiencia renal: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Diálisis: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Ferropenia: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Anemia: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Neuropatía periférica: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Insuficiencia venosa: | <input type="checkbox"/> Si) | <input type="checkbox"/> No |
| Parkinson: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Trastorno reumatoide: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Embarazo: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Familiar: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |

Otras observaciones: _____

13. Otras patologías:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Hipotiroidismo: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Hipertiroidismo: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| ACV: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Síndrome ansioso depresivo: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Hipertensión: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| MDRD | | |

14. Exploración neurológica:

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Normal: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Parkinsonismo: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Marcha normal: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Afectación sensitivo superficial: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Afectación sensitivo profunda, vibratoria: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Afectación sensitivo profunda, posicional: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
-

- Reflejos osteotendinosos, areflexia: Si No
- Reflejos osteotendinosos, hiporeflexia: Si No
- Reflejos osteotendinosos normales: Si No

15. Análisis de sangre:

- Hemograma

Hem_____	Hb_____	Hto_____
VCM_____	Plaquetas_____	Leucocitos_____
N abs_____	L abs_____	M abs_____
E abs_____	B abs_____	

- Urea_____
- Creatinina_____
- Glucosa_____
- Ácido úrico_____
- Sodio_____
- Potasio_____
- Calcio_____
- Hierro_____
- Ferritina_____
- Transferrina_____
- IST_____
- CPK_____
- GOT_____
- GPT_____
- GGT_____
- Fosfatasas alcalinas_____
- TSH_____
- T4_____
- Vitamina B12_____
- Ácido fólico_____

17.4 Anexo 4: Cuestionario control SPI

El cuaderno de recogida de datos se compone de:

- A. Consentimiento informado control SPI.
- B. Encuesta de síndrome de piernas inquietas.
- C. Cuestionario de salud EuroQoL-5D.
- D. Escala de somnolencia de Epworth.
- E. Escala de ansiedad y depresión de Goldberg.
- F. Escala de sueño MOS.

Consentimiento informado del control

Si usted desea participar en este estudio: “Conocer la prevalencia del síndrome de piernas inquietas en la población adulta de Burgos” debe saber:

El síndrome de piernas inquietas (SPI) es un trastorno neurológico que según los estudios afecta entre 2.5 y 10% de la población.

La clínica consiste en: Deseo de mover las piernas asociado a sensación de adormecimiento de las mismas; necesidad de mover las piernas que empeora con el reposo o la inactividad, se calma con el movimiento; empeora por la noche. Es una alteración escasamente diagnosticada.

La causa se desconoce. La evolución de la enfermedad sigue un curso crónico.

El Síndrome de Piernas Inquietas es una enfermedad con buena respuesta al tratamiento. En los casos de causa secundaria a otras enfermedades mejora, generalmente, al tratar la causa asociada.

Produce alteraciones del sueño, también somnolencia diurna y afecta la calidad de la vida diaria del individuo con efectos sobre su trabajo y sus relaciones sociofamiliares.

En este estudio entre la población adulta de Burgos sobre el síndrome de piernas inquietas se pretende:

- Conocer la prevalencia del síndrome de piernas inquietas entre la población adulta de la provincia de Burgos.
- Analizar los factores relacionados con SPI secundario a otras condiciones descritas: enfermedad renal, embarazo, ferropenia, Parkinson, diabetes

En caso de que acceda a participar en el estudio deberá:

- Responder a unas encuestas.

Si usted está de acuerdo puede participar entendiendo que:

- Su nombre permanecerá en el anonimato en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.
- Su participación es voluntaria.
- Puede retirarse cuando lo desee sin sufrir menoscabo en su asistencia.

Yo, _____

He recibido suficiente información sobre el estudio y doy mi autorización.

Firma

Fecha ____/____/____



17.5 Anexo 5: Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D)

FECHA ____/____/____

NOMBRE _____

FECHA DE NACIMIENTO ____/____/____

EVALUADOR _____

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de hoy.

1. Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

2. Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

3. Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

4. Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

5. Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

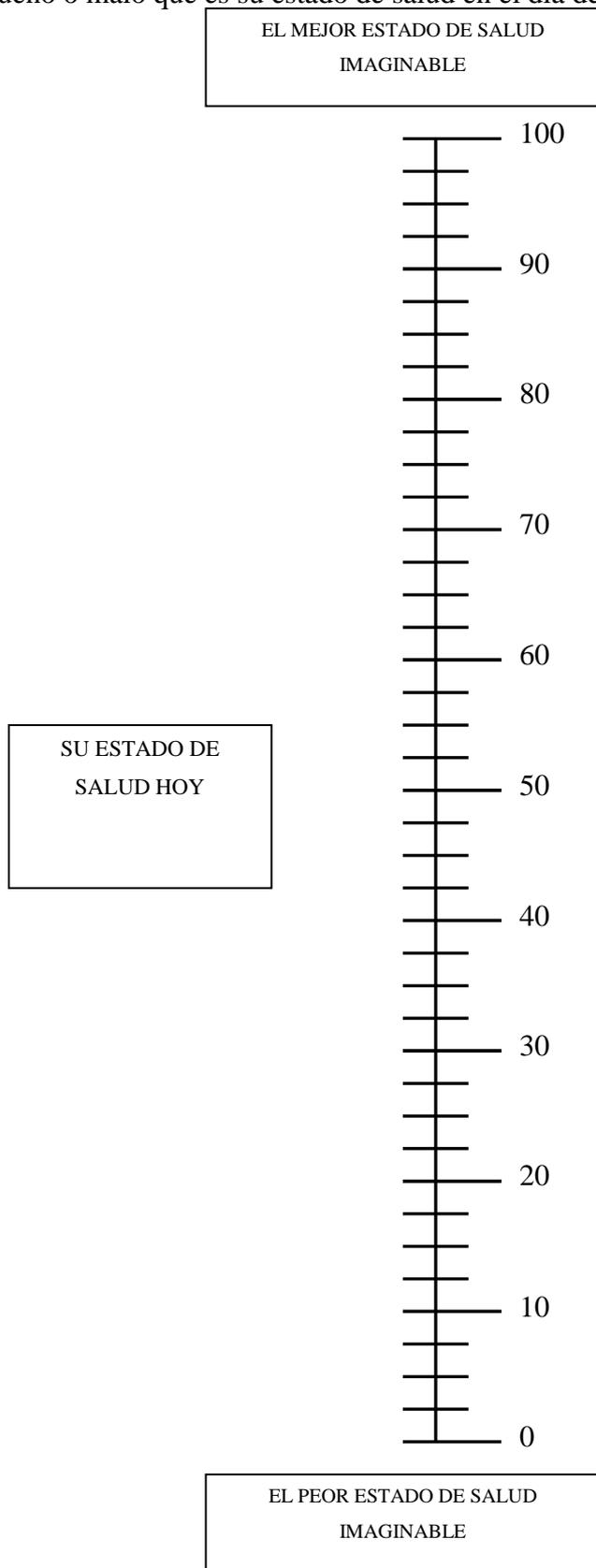
Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es:

(POR FAVOR, PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO)

- Mejor Igual Peor

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que se pueda imaginar y con un 0 el peor estado de salud que se pueda imaginar.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.



17.6 Anexo 6: Escala de Somnolencia de Epworth

FECHA ____/____/____

NOMBRE _____

FECHA DE NACIMIENTO ____/____/____

EVALUADOR _____

PREGUNTA

¿Con qué frecuencia se queda Vd. dormido en las siguientes situaciones? Incluso si no ha realizado recientemente alguna de las actividades mencionadas a continuación, trate de imaginar en qué medida le afectarían.

Utilice la siguiente escala y elija la cifra adecuada para cada situación.

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

<u>Situación</u>	Puntuación
• Sentado y leyendo	
• Viendo la T.V.	
• Sentado, inactivo en un espectáculo (teatro...)	
• En coche, como copiloto de un viaje de una hora	
• Tumbado a media tarde	
• Sentado y charlando con alguien	
• Sentado después de la comida (sin tomar alcohol)	
• En su coche, cuando se para durante algunos minutos debido al tráfico	
Puntuación total (máx. 24)	

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

17.7 Anexo 7: Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg

FECHA ____/____/____

NOMBRE _____

FECHA DE NACIMIENTO ____/____/____

EVALUADOR _____

SUBESCALA DE ANSIEDAD

1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?
 2. ¿Ha estado muy preocupado por algo?
 3. ¿Se ha sentido muy irritable?
 4. ¿Ha tenido dificultad para relajarse?
- (Si hay 3 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando)*
5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?
 6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o nuca?
 7. ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos)
 8. ¿Ha estado preocupado por su salud?
 9. ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido?

TOTAL ANSIEDAD: ____

SUBESCALA DE DEPRESIÓN

1. ¿Se ha sentido con poca energía?
 2. ¿Ha perdido usted su interés por las cosas?
 3. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo?
 4. ¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanzas?
- (Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar)*
5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse?
 6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito)
 7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano?
 8. ¿Se ha sentido usted enlentecido?
 9. ¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?

TOTAL DEPRESIÓN: ____

Criterios de Valoración

Subescala de ansiedad: 4 o más respuestas afirmativas

Subescala de depresión: 2 o más respuestas afirmativas

17.8 Anexo 8: Escala de sueño MOS

FECHA ____/____/____

NOMBRE _____

FECHA DE NACIMIENTO ____/____/____

EVALUADOR _____

1. ¿Cuánto tiempo ha tardado habitualmente en dormirse durante las 4 últimas semanas? (marque un solo número)

0-15 minutos

16-30 minutos

31-45 minutos

46-60 minutos

Más de 60 minutos

2. De promedio, ¿cuántas horas ha dormido cada noche durante las 4 últimas semanas?

Escriba el número de horas por noche: _____

Marque una sola respuesta por cada pregunta

3. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas ha notado que su sueño no era tranquilo (moviéndose de forma inquieta, sintiéndose tenso/a, hablando, etc; mientras dormía)?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Solo alguna vez

Nunca

4. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas ha dormido lo suficiente para sentirse descansado/a al despertarse por la mañana?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

- Solo alguna vez
 - Nunca
5. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas se ha despertado con falta de aire o con dolor de cabeza?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Solo alguna vez
 - Nunca
6. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas se ha sentido somnoliento/a o dormido/a durante el día?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Solo alguna vez
 - Nunca
7. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas ha tenido problemas para quedarse dormido/a?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Solo alguna vez
 - Nunca
8. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas se ha despertado mientras dormía y le ha costado volverse a dormir?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces

- Solo alguna vez
 - Nunca
9. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas le ha costado mantenerse despierto/a durante el día?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Solo alguna vez
 - Nunca
10. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas ha roncado mientras dormía?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Solo alguna vez
 - Nunca
11. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas se ha echado siestas (de 5 minutos o más) durante el día?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Solo alguna vez
 - Nunca
12. ¿Con qué frecuencia durante las 4 últimas semanas ha dormido todo lo que necesitaba?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces

Solo alguna vez

Nunca

17.9 Anexo 9: Escala de evaluación del síndrome de piernas inquietas, IRLS

FECHA ____/____/____

NOMBRE _____

FECHA DE NACIMIENTO ____/____/____

EVALUADOR _____

1. En general, ¿cómo evaluaría usted las molestias que ha tenido en sus piernas y/o brazos causadas por el Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - Muy fuertes
 - Fuertes
 - Moderadas
 - Leves
 - Ninguna
2. En general, ¿cómo evaluaría la necesidad que tiene de moverse a causa de sus síntomas del Síndrome de las Piernas inquietas?
 - Muy fuertes
 - Fuertes
 - Moderadas
 - Leves
 - Ninguna
3. En general, ¿hasta qué punto, al moverse, ha sentido alivio de las molestias en sus piernas y/o brazos causadas por el Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - Ningún alivio
 - Alivio leve
 - Alivio moderado
 - Alivio total o casi total
 - Sin síntomas que deban aliviarse
4. ¿Hasta qué punto han sido fuertes las alteraciones de sueño debido a sus síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - Muy fuertes
 - Fuertes
 - Moderadas

- Leves
 - Ninguna
5. ¿Hasta qué punto han sido fuertes el cansancio o la somnolencia durante el día debido a sus síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas?
- Muy fuertes
 - Fuertes
 - Moderadas
 - Leves
 - Ninguna
6. ¿Hasta qué punto ha sido fuerte su Síndrome de las Piernas Inquietas en conjunto?
- Muy fuertes
 - Fuertes
 - Moderadas
 - Leves
 - Ninguna
7. ¿Con qué frecuencia ha tenido síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas?
- Muy a menudo (es decir, de 6 a 7 días por semana)
 - A menudo (es decir, de 4 a 5 días por semana)
 - A veces (es decir, de 2 a 3 días por semana)
 - Alguna vez (es decir, 1 día por semana)
 - Nunca
8. Cuando ha tenido síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas ¿hasta qué punto han sido fuertes de promedio?
- Muy fuertes (es decir, 8 horas o más por día de 24 horas)
 - Fuertes (es decir, de 3 a 8 h por día de 24 horas)
 - Moderados (es decir, de 1 a 3 h por día de 24 horas)
 - Leves (es decir, menos de 1 h por día de 24 horas)
 - Nada
9. En general, ¿hasta qué punto ha sido fuerte el impacto del Síndrome de las Piernas Inquietas sobre su capacidad de llevar a cabo sus actividades diarias, como por ejemplo llevar una vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?
- Muy fuerte
 - Fuerte
 - Moderado

- Leve
 - Nada
10. ¿Hasta qué punto han sido fuertes sus alteraciones de humor debido a los síntomas del Síndrome de las Piernas Inquietas (por ejemplo, se ha sentido enfadado/a, deprimido/a, triste, preocupado/a o irritable?)
- Muy fuerte
 - Fuerte
 - Moderado
 - Leve
 - Nada

17.10 Anexo 10: Cuestionario de calidad de vida del síndrome de piernas inquietas, RLSQoL

FECHA ____/____/____

NOMBRE _____

FECHA DE NACIMIENTO ____/____/____

EVALUADOR _____

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

1. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha sido angustioso para usted tener el Síndrome de las Piernas Inquietas?
 - En absoluto
 - Un poco
 - Moderadamente
 - Bastante
 - Mucho
2. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido en sus actividades nocturnas habituales?
 - Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
3. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas le ha impedido acudir a sus actividades sociales nocturnas?
 - Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha tenido problemas para levantarse por la mañana debido al Síndrome de las Piernas Inquietas?

- Ninguno
 - Pocos
 - Algunos
 - Bastantes
 - Muchos
5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al Síndrome de las Piernas Inquietas?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
6. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántos días ha llegado tarde al trabajo o a sus primeras citas del día debido al Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de días: ____
7. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la tarde?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para concentrarse por la noche?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
9. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su capacidad para tomar decisiones se ha visto afectada por problemas de sueño?
- En absoluto
 - Un poco
 - Moderadamente

- Bastante
 - Mucho
10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia habría usted evitado viajar si el viaje hubiera durado más de dos horas?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
11. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha tenido interés por la actividad sexual?
- En absoluto
 - Un poco
 - Moderadamente
 - Bastante
 - Mucho
 - Prefiero no contestar
12. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido o reducido su actividad sexual?
- En absoluto
 - Un poco
 - Moderadamente
 - Bastante
 - Mucho
 - Prefiero no contestar
13. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el Síndrome de las Piernas Inquietas ha interferido en su capacidad para llevar a cabo sus actividades diarias, como por ejemplo llevar una vida familiar, doméstica, social, escolar o laboral satisfactoria?
- En absoluto
 - Un poco
 - Moderadamente
 - Bastante
 - Mucho

14. ¿Trabaja actualmente (a jornada completa o reducida, trabajo remunerado, no remunerado o voluntario)? (“marque una casilla)
- SI. Si la respuesta es “Sí”, conteste a las preguntas de la 15 a la 18
 - NO, a causa del Síndrome de las Piernas Inquietas
 - NO, debido a otras causas
15. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia el Síndrome de las Piernas Inquietas le ha dificultado poder trabajar una jornada completa?
- Nunca
 - Pocas veces
 - Algunas veces
 - Muchas veces
 - Siempre
16. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántos días ha trabajado menos de lo que le gustaría a causa del Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de días: _____
17. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas horas ha trabajado al día de promedio? Escriba el número de días: _____
18. En los días en los que ha trabajado menos de lo que le gustaría, de promedio, ¿cuántas horas menos ha trabajado al día a causa del Síndrome de las Piernas Inquietas? Escriba el número de días: _____