



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

ADECUACIÓN TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA.

Alumno: Rosa María García Tercero

Tutores: Carmina Díaz Marín y Ángel Pérez Sempere

Curso:2017-2018.

Fdo: Rosa M García

Fdo: Carmina Díaz

Fdo: Ángel Pérez



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

TÍTULO: ADECUACIÓN TERAPÉUTICA EN PACIENTES
CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA.

AUTORA: Rosa M^a García Tercero.

TUTORES ACADÉMICOS: Carmina Díaz Marín

Ángel Pérez Sempere

CURSO: 2017-2018

FECHA: 29/06/2018

RESUMEN

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa que se caracteriza por la degeneración de las motoneuronas superiores y de las neuronas motoras inferiores.

Clínicamente los pacientes manifiestan debilidad muscular progresiva con atrofia muscular, fasciculaciones, espasticidad, hiperreflexia y otros síntomas como disartria, disnea y disfagia.

Los problemas de deglución, con mayor o menor severidad, aparecen en casi la totalidad de las formas de ELA y es uno de los síntomas que más condicionan la calidad de vida de los pacientes pudiendo favorecer el infratratamiento de sintomatología concomitante a la propia enfermedad como puede ser el dolor o síntomas depresivos.

Realizando una revisión bibliográfica sobre este tema se observa que uno de los aspectos poco documentados es el tipo de formulación que se administra en estos pacientes según la presencia o no de disfagia.

Por tanto planteamos un estudio cuyo objetivo es identificar a los pacientes diagnosticados de ELA que presenten disfagia y realizar una revisión su medicación modificando aquellas formulaciones que fuesen precisas para favorecer la administración.

Palabras claves: Esclerosis lateral amiotrófica, disfagia, terapéutica, adecuación, deglución.

ABSTRACT

Amyotrophic lateral sclerosis (ALS) is a neurodegenerative disease characterized by the degeneration of upper motor neurons and lower motor neurons.

Clinically, patients manifest progressive muscle weakness with muscle atrophy, fasciculations, spasticity, hyperreflexia and other symptoms such as dysarthria, dyspnea and dysphagia.

The problems of swallowing, with greater or lesser severity, appear in almost all forms of ALS and is one of the symptoms that most affect the quality of life of patients and may favor the undertreatment of symptoms concomitant with the disease itself as can be the pain or depressive symptoms.

By carrying out a literature review on this topic it is observed that one of the little documented aspects is the type of formulation that is administered in these patients according to the presence or not of dysphagia.

Therefore, we propose a study whose objective is to identify patients diagnosed with ALS who present dysphagia and review their medication by modifying those formulations that were necessary to favor administration.

Key words: Amyotrophic lateral sclerosis, dysphagia, therapeutic, adequacy, swallowing.

ÍNDICE

▪ RESUMEN Y PALABRAS CLAVES	3
▪ ABSTRACT AND KEY WORDS	4
▪ 1- INTRODUCCIÓN, HIPOTESIS Y OBJETIVOS	7
▪ ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN.....	9
▪ HIPÓTESIS.....	10
▪ OBJETIVOS.....	10
▪ 2- MATERIAL Y MÉTODOS.....	11
▪ DISEÑO DEL ESTUDIO	11
▪ POBLACIÓN DE ESTUDIO	12
▪ CRITERIOS DE INCLUSIÓN	12
▪ CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	13
▪ VARIABLES DEL ESTUDIO.....	13
▪ RECOGIDA DE DATOS Y TIEMPO DE EJECUCIÓN..	14
▪ ANÁLISIS DE DATOS	14
▪ RESULTADOS ESPERADOS	15

- DIFICULTADES Y LIMITACIONES15
- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS.....15
- IMPACTO DEL TRABAJO16

- 3- ASPÉCTOS ÉTICOS.....16

- 4- PLAN DE TRABAJO.....17
 - ASIGNACIÓN DE TAREAS17
 - CRONOGRAMA.....18
 - PRESUPUESTO19

- 5- BIBLIOGRAFÍA.....20

- 6- ANEXOS.....22
 - ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO22
 - ANEXO 2: CUESTIONARIO EAT-1028
 - ANEXO 3: CUESTIONARIO DE SALUD Y BIENESTAR SF-36v2.....31
 - ANEXO 4: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN.....36

INTRODUCCIÓN, HIPOTESIS Y OBJETIVOS

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa que fue descrita por primera vez por Jean-Martin Charcot en 1869.

La incidencia de ELA en Europa es similar a los Estados Unidos y se sitúa en torno de unos 2.6 casos /100.000 habitantes/año con una prevalencia de 4.6 casos/100.000 habitantes. Hay determinadas localizaciones como en la Isla del Pacífico de Guam, la Península de Kii y el Valle de Aosta de Italia donde se han encontrado cifras mayores de incidencia y se han relacionado con factores genéticos y tóxicos medio-ambientales aunque la etiología es todavía desconocida siendo la mayoría de casos esporádicos. Sólo un 5-10 % de los casos de ELA son familiares y la base genética es heterogénea predominando las formas de transmisión autosómica dominantes. (1-3).

La ELA predomina ligeramente en hombres (1.7-2/1) y la edad de comienzo se sitúa entre los 55-63 años con una supervivencia promedio de unos 3-4 años. No existe un tratamiento curativo aunque el uso de medidas como la ventilación mecánica no invasiva o la utilización de dispositivos para la alimentación ha mejorado el tiempo de supervivencia.

La enfermedad se caracteriza por la combinación de la degeneración del sistema motor corticoespinal (motoneurona superior) y la degeneración de las motoneuronas medulares y de los núcleos bulbares (motoneuronas inferiores) aunque puede haber variantes en las que predomine una degeneración sobre la otra.

Clínicamente los pacientes manifiestan debilidad muscular progresiva con atrofia muscular, fasciculaciones generalizadas, espasticidad, hiperreflexia y otros síntomas como disartria, disnea y disfagia. (1,2,4,5)

Los problemas de deglución con mayor o menor severidad aparecen en casi la totalidad de las formas de ELA y son uno de los síntomas que más condicionan el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes ya que favorece la desnutrición, las infecciones respiratorias, el infratratamiento de patologías concomitante a la propia enfermedad, limita la vida social y tienen un impacto psicológico importante en el paciente y en sus cuidadores. (3,6)

En estos pacientes se ha prestado especial atención a los cuidados nutricionales modificando las texturas de los alimentos en función del tipo de disfagia y valorando la gastrostomía percutánea en los casos de disfagia severa como medida para prevenir la malnutrición. (7–10)

Sin embargo uno de los aspectos menos valorados ha sido si las formulaciones terapéuticas de las medicaciones administradas a estos pacientes se adecuan al grado de disfagia ya que una formulación inadecuada puede llevar al incumplimiento terapéutico o a una manipulación inadecuada de los fármacos que modifique sus propiedades y efectos.

Por tanto planteamos un estudio cuyo objetivo es identificar a los pacientes diagnosticados de ELA que presenten disfagia y realizar una revisión su medicación modificando aquellas formulaciones que fuesen precisas para favorecer la administración y favorecer el tratamiento sintomático de las patologías concomitantes que se asocian a esta enfermedad.

- **ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN**

Realizando una revisión bibliográfica sobre la disfagia en pacientes con ELA se observa que uno de los aspectos menos documentados en la bibliografía es el tipo de formulación que se administra en estos pacientes según la presencia o no de disfagia.

Este aspecto es, sin embargo, bastante relevante dado la evolución de la enfermedad en la cual la disfagia es un síntoma que aparece en el 81 % de los pacientes con ELA avanzada y en la que es preciso utilizar medicación de diversos grupos farmacológicos pautada por diversos especialistas dado la pluripatología que presentan. (3,6)

La dificultad en la administración de la medicación favorece el incumplimiento terapéutico y pone en riesgo la salud del paciente al favorecer aspiraciones o atragantamientos. Esto conlleva una disminución en la calidad de vida y puede incluso ocasionar la muerte de estos pacientes.

Además en pacientes con disfagia avanzada en los que ha sido necesaria la realización de una gastrostomía percutánea para la alimentación, no se tiene en cuenta las modificaciones por parte de algunos medicamentos para esta nueva forma de administración.

Teniendo en cuenta estos aspectos sería interesante realizar un estudio en el que pudiésemos valorar a los pacientes diagnosticados de ELA que presenten disfagia y realizar una revisión su medicación modificando aquellas formulaciones que fuesen precisas para favorecer la administración.

- HIPÓTESIS

- Hipótesis conceptual:

- Hay pacientes con ELA en los que la medicación no está adecuada a su grado de disfagia.

- Hipótesis operativa:

- La revisión de los tratamientos y una adecuación de las formulaciones pueden facilitar la adherencia terapéutica y mejorar su calidad de vida.

- OBJETIVOS

- Principal:

- Determinar cuántos pacientes de ELA que son atendidos en el departamento del HGUA presentan disfagia.
- Conocer en cuantos de los pacientes con disfagia hay que adecuar el tratamiento.
- Adecuar la formulación terapéutica de los pacientes con ELA atendidos en el HGUA teniendo en cuenta la presencia de disfagia

- Secundarios:

- Conocer cuántos pacientes se han diagnosticado de disfagia a raíz del estudio.
- Conocer el tipo de medicación que precisan estos pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

• DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio analítico intervencionista sobre toda la población de pacientes diagnosticados de ELA y tratados en la Unidad Multidisciplinar de ELA del Hospital General de Alicante. Se identificará a los pacientes con disfagia y se revisará todo su tratamiento farmacológico, tanto el pautado para ELA como para otros procesos. Se procederá a la adecuación terapéutica a la situación de disfagia mediante el cambio de formulación o se darán las indicaciones sobre cómo modificarlas (tipo de disolvente y volumen para disolver los comprimidos, condiciones de administración) de forma que no cambien sus propiedades terapéuticas para favorecer una mejor administración y cumplimiento terapéutico así como para no disminuir su efecto.

Para ello se realizarán las siguientes actuaciones:

1- FASE DE SELECCIÓN E INFORMACIÓN DE PACIENTES

- Se identificará a los pacientes seleccionados que cumplan los criterios de inclusión y no participarán en el estudio los que cumplan criterios de exclusión.
- Se les propondrá la participación en el estudio y firmarán el consentimiento informado (Anexo 1).
- Directamente pasarán a la fase de intervención los pacientes con diagnóstico de disfagia. Los pacientes sin diagnóstico previo de disfagia serán valorados mediante el cuestionario EAT-10 (Anexo 2) y en caso de ser positivo se procederá a la valoración de la misma mediante un estudio protocolizado de disfagia en pacientes con ELA por el servicio de Endocrinología y Nutrición. De confirmarse la disfagia pasarán también a la fase de intervención. Los pacientes en los que se confirme la ausencia de disfagia continuarán su tratamiento sin modificaciones y no continuarán en el estudio.

2- FASE DE INTERVENCIÓN

- Se procederá a la revisión por parte del servicio de Farmacia de todas las prescripciones en vigor del paciente y se elaborará una nueva prescripción modificando aquellas presentaciones que pudieran suponer una dificultad para su deglución. En caso de no ser posible se buscará un fármaco bioequivalente que disponga de una formulación adecuada para el paciente.
- Se aplicará el cuestionario de Salud y Bienestar SF-36v2 (Anexo 3) en la visita de información e instrucción del paciente y al mes posterior de la intervención.
- Se aplicará el cuestionario de satisfacción al mes de realizar la intervención (Anexo 4).

Previo al inicio de este proyecto se solicitará la autorización por el CEIC del centro.

• POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se reclutarán a los pacientes teniendo en cuenta los siguientes criterios de inclusión y de exclusión.

• CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Pacientes en seguimiento en la Unidad Multidisciplinar de ELA del HGUA y que siguen actualmente controles periódicos en consultas externas de neurología de este hospital.
- 2- Pacientes con disfagia detectada por entrevista clínica y el cuestionario EAT 10.
- 3- Paciente capaces de presentar por escrito el consentimiento informado firmado por ellos mismos o por un representante legal en su presencia en caso de que la debilidad muscular le impida realizar la firma.

- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Pacientes en los que no se confirma la presencia de disfagia tras la evaluación protocolizada de la misma por el servicio de Endocrinología-Nutrición.
2. Pacientes que no realizan firma de consentimiento.

- VARIABLES DEL ESTUDIO

- Edad: variable cuantitativa continua (expresada en años)
- Sexo: variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Hombre/Mujer).
- Duración de enfermedad: variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: < 2 años/ \geq 2 años).
- Disfagia: variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: SI/NO)
- Portador de PEG: variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: SI/NO)
- Tipos de tratamientos administrados: variable cualitativa, nominal con nueve categorías de respuestas dicotómicas (categorías: SI/NO)
 - Analgésica (SI/NO)
 - Antihipertesivos (SI/NO)
 - Antiespasticidad (SI/NO)
 - Antidepresiva (SI/NO)
 - Antipsicóticos (SI/NO)
 - Antiagregantes (SI/NO)
 - Antidislipémicos (SI/NO)
 - Benzodiacepinas (SI/NO)
 - Riluzol (SI/NO).

- **RECOGIDA DE DATOS Y TIEMPO DE EJECUCIÓN**

La duración del estudio será de unos 6 meses desde la selección de pacientes hasta la obtención de resultados.

Las variables recogidas se almacenarán en bases de datos (Excel y el programa estadístico SPSS) para su posterior análisis. A esta base de datos sólo tendrán acceso los investigadores colaboradores de este proyecto.

- **ANÁLISIS DE DATOS**

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete SPSS 15. Se establecerá como valor de significación estadística una $p < 0.05$.

- **PARA EL ANÁLISIS DESCRIPTIVO**

Se emplearán las medidas de dispersión habituales: media y desviación estándar para las variables continuas de distribución normal; mediana y rango intercuartílico para las variables continuas sin distribución normal y porcentajes para las variables cuantitativas ordinales o las cualitativas.

- **PARA EL ANÁLISIS BIVARIANTE**

Se utilizará el Chi cuadrado cuando la variable independiente sea cualitativa dicotómicas. Se realizará la comparación de medias con una prueba t de Student cuando la variable independiente sea cuantitativa y siga una distribución normal según la prueba de Kolmogorov-Smirnov y mediante una prueba U de Mann Whitney si la variable cuantitativa no sigue una distribución normal.

- **PARA EL ANÁLISIS MULTIVARIANTE**

Se realizará en el caso de existir una asociación significativa en el análisis bivalente. Se podrá utilizar un estudio de regresión logística cuando las variables a comparar son cualitativas dicotómicas.

● RESULTADOS ESPERADOS

Tras la finalización de este estudio podríamos obtener datos de:

- El porcentaje de pacientes con disfagia
- Conocer cuántos pacientes están utilizando fármacos de forma inadecuada.
- Saber qué tratamientos sintomáticos están recibiendo los pacientes con ELA.
- Determinar si los cambios en formulación son operativos y repercuten en la satisfacción de los pacientes.

Todo esto nos ayudaría a conocer mejor a nuestros pacientes y a poder proporcionarles un mejor cuidado médico.

● DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Las principales limitaciones son el escaso tamaño muestral de pacientes que han participado en el estudio dado la baja prevalencia de la enfermedad así como la falta de estudios de similares objetivos con los que nos podamos guiar y comparar a la hora de su realización.

● APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS

El principal objetivo es garantizar que los pacientes con ELA tengan un tratamiento médico correcto asegurando la correcta administración de la medicación en función de su grado de disfagia para evitar complicaciones.

- IMPACTO DEL TRABAJO

El principal es para los pacientes con ELA , para garantizar que no están infratratados para los síntomas que puedan tener por la enfermedad y por otros procesos, pero también se pueden beneficiar de esta estrategia los pacientes neurológicos con disfagia ocasionada por otros procesos como otras enfermedades neuromusculares, demencias , ictus o enfermedades extrapiramidales.

Además puede ser un primer paso para establecer un protocolo de adecuación terapéutica con el Servicio de Farmacia para todos los pacientes con disfagia en general, motivando al resto de los profesionales (enfermeros, médicos especialistas y de Atención Primaria) en la relevancia de este problema.

ASPÉCTOS ÉTICOS

Este trabajo de investigación ha estado sujeto al desarrollo legal contenido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (148). Todos los procedimientos de selección, envío, explotación y análisis de las bases de datos han sido manejados por el investigador de acuerdo a la mencionada ley.

Entre las medidas tomadas se encuentran la ausencia de carácter identificador directo de los pacientes. Todos los participantes en el estudio han otorgado su consentimiento informado por escrito previo al inicio del estudio.

Tanto el protocolo del estudio como el proceso de consentimiento informado han sido presentados al Comité Ético del Hospital General de Alicante para su aprobación antes del inicio del mismo.

PLAN DE TRABAJO

• ASIGNACIÓN DE TAREAS

La asignación del trabajo se realizará de la siguiente manera:

- La identificación, selección e información de pacientes la realizarán la Dra Díaz, la Dra Sánchez y la enfermera de neurología Pilar Muñoz. Todos los pacientes serán atendidos en las consultas externas de neurología del Hospital general de Alicante, donde seguirán la evolución clínica y recogerán los datos referentes a la medicación que estén tomando los pacientes para transmitirla posteriormente al servicio de farmacia.
- La adecuación de la formulación terapéutica la realizará la Dra Polache especialista en farmacología.
- La información, instrucción y evaluación de los cuestionarios lo realizarán personal asociado de investigación, D^a Alexandra Muñoz y M^a Dolores Navarro.
- Durante el proyecto, tendrán lugar reuniones mensuales del equipo investigador donde se evaluará la organización de tareas y los resultados obtenidos hasta el momento.

En cuanto a la experiencia del equipo investigador mencionamos a la Dra Díaz que es la investigadora principal de este proyecto y que ha participado en estudios de diversos ámbitos dentro del campo de la neurología. Destacamos los siguientes:

- ESTUDIO GENZYME: Detección de enfermedad de Pompe en pacientes con miopatías de cinturan no definidas o hiperckemia asintomática. Tipo de estudio: estudio transversal, prospectivo, multicéntrico, abierto. CODIGO L-GEN-E 003. Duración 2012-2017.

- ENSAYO CLÍNICO “ESTEVE-SIGN-204”, laboratorio ESTEVE. Investigador principal. Ensayo clínico exploratorio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de E-52862 (400 mg) por vía oral, en pacientes con neuropatía diabética dolorosa. 2012-2014. EudraCT 2012-0004000-14.

También la Dra Sánchez ha participado en otros estudios como:

- RPC01-3001: Estudio multicentrico, extensión fase abierta de RPC1063 oral en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

- COMB157G2301: Estudio aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de ofatumumab frente a teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple que cursa con brotes.

• **CRONOGRAMA**

	PARTICIPANTES	MESES 2018					
FASE DE SELECCIÓN	JEFA DEL SERVICIO DE NEUROLOGIA. ADJUNTA DE NEUROLOGIA. ENFERMERA DE NEUROLOGIA	FEBRERO	MARZO				
FASE DE INTERVENCIÓN	FARMACEÚTICA ENFERMERA DE NEUROLOGIA PERSONAL DE INVESTIGACIÓN			ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO

- **PRESUPUESTO**

El estudio no precisa financiación ya que se realiza con el personal del HGUA y con el personal de investigación del servicio de Neurología contratado por ISABIAL. El proyecto se realiza con los recursos propios del servicio y dentro de la práctica clínica asistencial habitual por lo que no requiere más recursos que la dedicación e interés de las personas que lo integran.



BIBLIOGRAFÍA

1. Wijesekera LC, Leigh PN. Amyotrophic lateral sclerosis. *Orphanet J Rare Dis.* 2009;4(1):1–22.
2. Luchesi KF, Kitamua S, Mourão LF. Amyotrophic Lateral Sclerosis survival analysis: Swallowing and non-oral feeding. *NeuroRehabilitation.* 2014;35(3):535–42.
3. Palovcak M, Mancinelli JM, Elman LB, McCluskey L. Diagnostic and therapeutic methods in the management of dysphagia in the ALS population: issues in efficacy for the out-patient setting. *NeuroRehabilitation.* 2007;22(6):417–23.
4. Rosa M, Antón A, Rojas-garcía R, Puy C. Atención integral a pacientes con esclerosis lateral amiotrófica : un modelo asistencial Comprehensive Care of Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients : A Care Model. 2015;49(12):529–33.
5. Kühnlein P, Gdynia HJ, Sperfeld AD, Lindner-Pfleghar B, Ludolph AC, Prosiegel M, et al. Diagnosis and treatment of bulbar symptoms in amyotrophic lateral sclerosis. *Nat Clin Pract Neurol.* 2008;4(7):366–74.
6. Waito AA, Valenzano TJ, Peladeau-Pigeon M, Steele CM. Trends in Research Literature Describing Dysphagia in Motor Neuron Diseases (MND): A Scoping Review. *Dysphagia.* 2017;32(6):734–47.
7. Körner S, Hendricks M, Kollwe K, Zapf A, Dengler R, Silani V, et al. Weight loss, dysphagia and supplement intake in patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS): Impact on quality of life and therapeutic options. *BMC Neurol.* 2013;13.

8. Braun MM, Osecheck M, Joyce NC. Nutrition Assessment and Management in Amyotrophic Lateral Sclerosis. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2012;23(4):751–71.
9. García IJ, Moya NS, Munt MR, Rodríguez MVH, Panadés MP, Casas MNV. La opinión del paciente cuenta: Experiencia en la atención nutricional en un equipo multidisciplinar de ELA. *Nutr Hosp*. 2015;31:56–66.
10. Muscaritoli M, Kushta I, Molfino A, Inghilleri M, Sabatelli M, Rossi Fanelli F. Nutritional and metabolic support in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Nutrition*. 2012;28(10):959–66.



ANEXOS

- ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .

Título del proyecto: Adaptación terapéutica en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica.

Investigador principal de centro/hospital/universidad:

Dra. Carmen Díaz Marín

Hospital General Universitario de Alicante

C/ Pintor Baeza,12. Servicio de Neurología, Planta 6

03010, Alicante

España

Teléfono 965913713

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Le pedimos que participe en un proyecto de investigación. La finalidad de este documento de consentimiento es darle la información que va a necesitar para decidir si desea participar en el proyecto. Lea este documento atentamente. Puede hacer preguntas a través de su médico del proyecto sobre la finalidad de la investigación, lo que tendría que hacer, los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como participante y cualquier otra cosa sobre el proyecto o sobre este documento que nos este clara.

Cuando hayamos respondido a todas sus preguntas, podrá decidir si desea participar en este proyecto o no. Este proceso se conoce como “ consentimiento informado”. Le entregamos una copia firmada de este documento para que la guarde.

FINALIDAD DEL PROYECTO

La incidencia de la disfagia es muy elevada en los pacientes con ELA, forma parte de la sintomatología inicial en un 15-20% de los casos y estará presente en los pacientes durante su evolución en una cifra entre el 80 y 90%.

Uno de los aspectos de la disfagia, generalmente poco valorado, es la dificultad que supone para los pacientes con disfagia, tomar los tratamientos que se le prescriben para la propia enfermedad o para otros problemas concomitantes y que se administran por vía oral. Estos tratamientos se administran en forma de comprimidos, cápsulas, o soluciones, y , puede ser que no se tenga en cuenta la presentación galénica. Ante la dificultad para ingerir la medicación, se suele proceder a triturarla, disolverla o retirar la cubierta en el caso de las cápsulas.

La modificación de los fármacos puede llevar a que cambien sus propiedades físico-químicas y a que se modifique su absorción y, por tanto, su biodisponibilidad.

Por otra parte, la dificultad para la deglución de los tratamientos puede disminuir la adherencia a los mismos y el resultado final es que el paciente esté infratratado.

El objetivo de este proyecto es adecuar la formulación terapéutica teniendo en cuenta la presencia de disfagia, de los fármacos que reciben los pacientes con ELA atendidos en el HGUA.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE PROYECTO?

En este proyecto participarán alrededor de 30 personas

¿CUÁNTO TIEMPO DURARÁ MI PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO?

Habrà una visita de selección en la que se comprobarà si es usted apto para el proyecto. De ser así, tendrá que acudir al centro una segunda visita para la adecuación del tratamiento y una tercera visita para evaluar los cambios y beneficios obtenidos en tras la adecuación.

Deberà acudir al centro como mínimo tres veces y su participación en el proyecto durará alrededor de 8 semanas.

PROCEDIMIENTOS DEL PROYECTO

Durante el proyecto le pedirán que acuda al centro en unas fechas determinadas. El médico o la enfermera del proyecto le citará para las visitas y le informará de la fecha y hora de cada visita prevista.

Visita de selección

Se realizará dentro de la la visita clínica habitual del paciente.

Esta visita incluirá la firma del consentimiento para participar en el proyecto si así lo decide el paciente y la realización del despistaje de disfagia EAT-10 mediante un test.

Adecuación terapéutica (día 8-30 días después de la selección)

Esta visita tendrá lugar dentro de los 30 siguientes días a la visita de selección.

Este día se realizará la adaptación terapéutica y también se realizará la escala de Calidad de vida SF-36v2.

Semana 4 Final del proyecto(+/- 3 días)

En esta visita se realizarán las evaluaciones siguientes:

Calidad de vida SF-36v2.

Encuesta de satisfacción.

POSIBLES RIESGOS, TENSION O MOLESTIAS

Es posible que las preguntas de los cuestionarios le resulten incómodas o molestas. Informe al médico o al personal del estudio sí se siente incómodo o molesto al responder un cuestionario. Tiene derecho a negarse a responder a las preguntas.

POSIBLES BENEFICIOS

Tras proceder a la adecuación de las formulaciones, se espera prevenir complicaciones relacionadas con la disfagia en la toma del mismo y permitir un tratamiento correcto de las patologías concomitantes garantizando una correcta biodisponibilidad de los fármacos y evitar que los pacientes estén infratratados por no poder tomar los tratamientos prescritos.

Además, se espera repercutir en una mejora calidad de vida de los pacientes tras la intervención.

RETIRADA DEL PROYECTO

Su participación en este proyecto es voluntaria, puede negarse a participar o interrumpir su participación en cualquier momento.

USO Y DIVULGACIÓN MÉDICA

Todo el personal que acceda a sus registros estará obligado a respetar su confidencialidad en todo momento.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos personales de los sujetos del proyecto se procesarán y notificarán según sea necesario para los objetivos del proyecto y de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Caracter Personal. De acuerdo con esta ley, usted tiene el derecho de acceder, rectificar, cancelar y oponerse al uso de sus datos, solicitándolo al médico de estudio.

A fin de garantizar su confidencialidad, no se incluirá su nombre ni ninguna otra información que pueda identificarle en los registros con fines de investigación.

En su lugar, se le identificará únicamente mediante un código. Únicamente el médico del proyecto y el personal autorizado, podrán vincular este código con su nombre, utilizando para ello una lista que se guardará en condiciones seguras en el centro del proyecto durante 25 años.

En caso de que se publiquen los resultados del proyecto, se respetará la confidencialidad de su identidad.

RESULTADOS DEL PROYECTO

Los resultados de este proyecto podrán publicarse en revistas científicas. No se le identificará en los resultados.

COSTES

No tendrá ningún gasto adicional por participar en el proyecto. No se le pagará por participar en este ensayo.

REVISIÓN ÉTICA DEL PROYECTO

Este proyecto ha sido revisado por el correspondiente comité de ética, de conformidad con la legislación local, y ha recibido un dictamen favorable del comité de ética con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015.

Un comité de ética es un grupo de personas que revisa los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en ellos.

PREGUNTAS

Sí tiene alguna otra pregunta, pida cita con su médico del proyecto. Tómese el tiempo que necesite para entender esta información escrita y las informaciones y las explicaciones verbales del médico que firme este documento.

Podrá encontrar los datos de contacto del médico del ensayo en la primera página de este consentimiento.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: Adaptación terapéutica en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica.

DECLARACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- He leído y comprendo el contenido de este documento de consentimiento informado.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estoy conforme con las explicaciones recibidas.
- Accedo voluntariamente a participar en ese proyecto.
- Entiendo que recibiré una copia de este documento de consentimiento una vez firmado y fechado.
- Al firmar este documento no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Nombre completo del sujeto (en letra imprenta)	Firma	Fecha (Día-Mes-Año)
--	-------	----------------------

Representante legal	Firma	Fecha
Nombre en letra imprenta		

El representante legal es una persona física o jurídica o un organismo autorizado en virtud de la legislación para otorgar su consentimiento para la participación del paciente en el proyecto en representación de dicho paciente.

Si se lee este documento de consentimiento al paciente porque el no puede leerlo, durante el proceso deberá estar presente un testigo imparcial que no tenga relación con la investigación ni con el investigador y que tendrá que firmar y fechar de su puño y letra la siguiente declaración:

Confirmando que se le ha explicado con exactitud al paciente la información contenida en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita y que, aparentemente el paciente la ha entendido. El paciente ha otorgado voluntariamente su consentimiento para participar en el estudio.

Representante legal	Firma	Fecha
Nombre en letra imprenta		

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Yo, el abajo firmante, certifico que, a mi leal saber y entender, la persona que firma este documento de consentimiento informado ha recibido una explicación exhaustiva y rigurosa del proyecto y entiende claramente la naturaleza, los riesgos y los beneficios de su participación en este proyecto de investigación.

He explicado la investigación al paciente o su representante legal y he contestado a todas sus preguntas. En mi opinión, entiende la información recogida en este documento y acepta voluntariamente participar.

-----	-----	-----
Persona que explica el consentimiento	Firma	Fecha (Día-Mes-Año)
(Investigador o delegado)		

- ANEXO 2: CUESTIONARIO EAT-10

EAT-10: Eating Assessment Tool

Despistaje de la Disfagia

FECHA

NOMBRE

SEXO

EDAD

OBJETIVO

El EAT-10 le ayuda a conocer su dificultad para tragar.

Puede ser importante que hable con su médico sobre las opciones de tratamiento para sus síntomas.

A. INSTRUCCIONES

Responda cada pregunta escribiendo en el recuadro el número de puntos.

¿Hasta que punto usted percibe los siguientes problemas?

1 Mi problema para tragar me ha llevado a perder peso

3 Tragar líquidos me supone un esfuerzo extra

0 = ningún problema

0 = ningún problema

1

1

2

2

3

3

4 = es un problema serio

4 = es un problema serio

2 Mi problema para tragar interfiere con mi capacidad para comer fuera de casa

4 Tragar sólidos me supone un esfuerzo extra

0 = ningún problema

0 = ningún problema

1

1

2

2

3

3

4 = es un problema serio

4 = es un problema serio

4 = es un problema serio

5 Tragar pastillas me supone un esfuerzo extra

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

8 Cuando trago, la comida se pega en mi garganta

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

6 Tragar es doloroso

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

9 Toso cuando como

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

7 El placer de comer se ve afectado por mi problema para tragar

0 = ningún problema

1

2

3

10 Tragar es estresante

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

B. PUNTUACIÓN

Sume el número de puntos y escriba la puntuación total en los recuadros.

Puntuación total (máximo 40 puntos)

C. QUÉ HACER AHORA

Si la puntuación total que obtuvo es mayor o igual a 3, usted puede presentar problemas para tragar de manera eficaz y segura. Le recomendamos que comparta los resultados del EAT-10 con su médico.

Referencia: Belafsky et al. Validity and Reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). *Annals of Otology Rhinology & Laryngology*. 2008; 117 (12):919-24.

Burgos R, et al. Traducción y validación de la versión en español de la escala EAT-10 para despistaje de la disfagia. Congreso Nacional SENPE 2011.





11549035

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

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

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

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

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



11549035

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

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

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

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



11549035

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Gracias por contestar a estas preguntas

- ANEXO 4: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN

Encuesta de satisfacción

ADAPTACIÓN TERAPEÚTICA DE PACIENTES CON ELA

EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Le rogamos rellena esta hoja de evaluación acerca de la intervención realizada para medir la utilidad de las misma y seguir mejorando en el servicio ofrecido.

Valoramos su opinión.

Gracias por responder a esta encuesta

Datos demográficos

1. Es usted : mujer hombre

2. ¿ Cúal es su edad? 50-60 60-70 70-80

3. Año en que fué diagnosticado de ELA

Valoración global de la intervención

Grado de satisfacción obtenido tras de la intervención terapéutica.
 Responda con una puntuación del (1-5) donde:

1. Muy en desacuerdo	2. En desacuerdo	3.No estoy seguro	4. De acuerdo	5. Muy de acuerdo
----------------------	------------------	-------------------	---------------	-------------------

1. Conozco mejor los medicamentos que uso 1 2 3 4 5

2. Ha mejorado mi adherencia al tratamiento 1 2 3 4 5

3. Ha mejorado mi estado de salud 1 2 3 4 5

El personal del servicio

1. Amabilidad y cortesía con el trato 1 2 3 4 5

2. El tiempo dedicado fue suficiente 1 2 3 4 5

3. Recibió la información de forma clara y accesible por el personal 1 2 3 4 5

4. Confianza y seguridad que le transmitio el personal 1 2 3 4 5

Responda con un – SÍ-NO

¿ Considera que este sevicio ha sido útil para el manejo de su enfermedad/disfagia en su vida diaria?

¿ Le recomendaría este servicio a otros pacientes diagnosticados de ELA que sufren disfagia?

¿ Considera necesario realizar una segunda intervención similar, en un futuro, a la realizada en la consulta?

Comentarios y sugerencias:



