
Trabajo Final de Máster

Incertidumbre frente a la enfermedad: depresión y calidad de vida en personas con Esclerosis Múltiple

Anna Suñol Camas



Aquest treball està subjecte a la llicència [Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Este trabajo está sujeto a la licencia [Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

This end of degree project is licensed under the [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



Universitat
Internacional
de Catalunya

Facultad
de Medicina y
Ciencias de la Salud

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Incertidumbre frente a la enfermedad: depresión y calidad de vida en personas con Esclerosis Múltiple.

Máster Universitario en Investigación en Enfermería y Salud

Autor: Anna SUÑOL CAMAS

Director: Dra. Pilar FUSTER LINARES

Fecha de presentación: 23 de febrero de 2017

Prohibida la reproducción total o parcial de este texto por medio de imprenta, fotocopia, microfilm u otros, sin permiso previo expreso de la Universitat Internacional de Catalunya

DEDICATORIA

*“Cada variable era una posibilidad,
cada posibilidad una incertidumbre,
cada incertidumbre una oportunidad”*

(Santiago Posteguillo, escritor)

*Para todas aquellas personas capaces de ver en la incertidumbre,
una nueva oportunidad.*

AGRADECIMIENTOS

La realización de este trabajo ha sido posible gracias a los conocimientos y motivación transmitida por todos y cada uno de los profesores del máster. Ellos nos han enseñado con pasión que la investigación es metódica, estricta y, a la vez, creativa.

A mis compañeros de máster por su apoyo y motivación grupal en los momentos de fragilidad, aportando el toque de humor necesario que han dado un respiro al estrés de las exigencias de este máster.

A la Dra. Pilar Fuster, que más que una tutora, ha sido mi estrella guía con sus consejos y orientación, así como una amiga ofreciendo un gran apoyo y motivación en todo momento.

Agradecer también a la Dra. Mishel y a la compañera italiana Lara Gitto por su ayuda proporcionando la información de sus estudios, así como el permiso para poder utilizar sus escalas de incertidumbre frente a la enfermedad para la realización de este proyecto.

No me gustaría olvidar a la familia y amigos, que siempre han estado presentes ofreciéndome su paciencia y apoyo incondicional. Y muy especialmente a mi pareja, José Gabriel, por su comprensión e ilusión por seguir nuestro propio proyecto de vida en común.

A todos y cada uno de vosotros, mi más sincero agradecimiento. Sin vuestra ayuda no habría llegado hasta aquí.

¡GRACIAS!

ÍNDICE

Dedicatoria	
Agradecimientos	
Resumen	i
Índice de Figuras	iii
Listado de siglas / Abreviaturas	iv
Introducción	1
Revisión de la literatura	4
1. Epidemiología de la Esclerosis Múltiple	4
2. Fisiopatología de la Esclerosis Múltiple	6
3. Clasificación de la Esclerosis Múltiple	7
4. Signos y síntomas típicos	9
5. Diagnóstico de la Esclerosis Múltiple	10
6. Tratamiento	11
7. Aspecto social, emocional y psicológico	12
Marco teórico	14
1. Teoría de Merle H. Mishel: la incertidumbre frente a la enfermedad	14
2. Intolerancia a la incertidumbre	19
3. Escalas de valoración de la incertidumbre	20
4. Modelo de depresión en Esclerosis Múltiple	22
Justificación de la intervención	24
Hipótesis y Objetivos	26
Metodología	27
1. Diseño del estudio, población, muestra y criterios de inclusión y exclusión	27
2. Variables e Instrumentos de medida	41
3. Análisis estadístico de los datos	45
Consideraciones éticas	47
Limitaciones del estudio	48
Cronograma	49

Implicaciones para la práctica	50
Referencias bibliográficas	51
Anexos	vi
Anexo 1: Síntomas comunes de la EM.....	vi
Anexo 2: Permiso de la autora para la escala MUIS.....	ix
Anexo 3: Permiso de la autora para la MUIS italiana adaptada para EMRR.....	x
Anexo 4: Cuestionario ad-hoc de inicio	xiii
Anexo 5: Power point utilizado durante la intervención.....	xiv
Anexo 6: Cronograma de la fase experimental	xvi
Anexo 7: Hoja de información y consentimiento informado de la primera fase	xvii
Anexo 8: Hoja de información y consentimiento informado de la segunda fase.....	xxi
Anexo 9: Escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad, versión para adultos (MUIS-A).....	xxvii

RESUMEN

Introducción: La esclerosis múltiple (EM) es el trastorno neurológico, crónico y discapacitante más común entre los adultos jóvenes. Su curso impredecible provoca preocupaciones acerca de cuándo y cómo los síntomas aparecerán o progresarán, siendo la incertidumbre una de las emociones más características de esta enfermedad.

La incertidumbre, relacionada especialmente con un bajo nivel educativo, se correlaciona con la presencia de depresión y peor calidad de vida (CV). En el presente estudio se hipotetiza que una intervención enfermera, psicoeducativa y de acompañamiento, podría disminuir el grado de incertidumbre y depresión, mejorando así la CV.

Objetivos: Comprobar la eficacia de una intervención enfermera individualizada, psicoeducativa y de acompañamiento, para disminuir el grado de incertidumbre y depresión en pacientes con EM; y evaluar su efecto sobre su CV. Para poder medir la incertidumbre, un objetivo secundario será la traducción, adaptación y validación de la escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad (MUIS-A), para la población española con EM.

Metodología: Este trabajo consta de 2 fases donde participarán pacientes con EM de diferentes hospitales de Cataluña:

- 1) Se traducirá, adaptará y validará la escala MUIS-A para la población española con EM mediante el método de traducción- retro traducción.
- 2) Se realizará un ensayo clínico aleatorizado con doble brazo (grupo experimental vs grupo control), para comprobar la eficacia de la intervención.

Resultados: Tras la intervención enfermera se espera detectar una disminución del grado de incertidumbre y depresión, así como un aumento en la CV.

Implicaciones: Demostrar la eficacia de la intervención e identificar el mejor momento para realizarla con el análisis de los subgrupos, pondrá en evidencia el importante rol de enfermería para garantizar un afrontamiento positivo y mejorar la CV de los pacientes con esta enfermedad crónica.

Palabras Clave: esclerosis múltiple, incertidumbre frente a la enfermedad, depresión, calidad de vida, validación, intervención psicoeducativa enfermera.

ABSTRACT

Introduction: Multiple sclerosis (MS) is the most common neurological, chronic and disabling disorder among young adults. Its unpredictable course causes concerns about how and when symptoms will appear or progress, the most characteristic emotion of this disease is uncertainty.

Uncertainty, related especially to a low level of education, correlates with the presence of depression and worse quality of life (QoL). In this study is hypothesized that a psycho-educative and accompanying nursing intervention could reduce the degree of uncertainty and depression, thus improving QoL.

Aims: To verify the effectiveness of the nursing intervention, to reduce the degree of uncertainty and depression in MS patients; and evaluate its effect on their QoL. In order to measure uncertainty, a secondary objective will be the translation, adaptation and validation of the Mishel Uncertainty in Illness Scale (MUIS-A), for the Spanish population with MS.

Methodology: This work consists of 2 phases involving patients with MS from different hospitals in Catalonia:

- 1) The MUIS-A will be translated, adapted and validated for the Spanish population with MS using the translation-back translation method.
- 2) A randomized, double-arm, clinical trial (experimental group vs. control group) will be performed to test the effectiveness of the intervention.

Results: After nursing intervention we expect a decrease in the degree of uncertainty and depression, as well as an increase in QoL.

Implications: Demonstrating the effectiveness of the intervention and identify the best moment to perform it will highlight the important role of nursing to ensure positive coping and improve the QoL of patients with this chronic disease.

Keywords: multiple sclerosis, uncertainty in illness, depression, quality of life, validation, psychoeducational nursing intervention.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Prevalencia global de la EM según la federación internacional

Figura 2: Clasificación de la EM

Figura 3: Esquema de la Escala de Discapacidad de EDSS de Kurtzke

Figura 4: Modelo de M. H. Mishel acerca de la incertidumbre percibida frente a la enfermedad

Figura 5: Modelo de depresión en EM

Figura 6: Esquema de la metodología sugerida para la traducción y adaptación cultural de una escala. Adaptado por Beaton

Figura 7: Proceso de reducción de ítems de la escala

Figura 8: Intervención del grupo experimental

LISTADO DE SIGLAS / ABREVIATURAS

AVD:	Actividades de la Vida Diaria
BDI*:	Beck Depression Inventory (Inventario de depresión de Beck)
CEIC:	Comité de Ética de Investigación Clínica
CI:	Consentimiento Informado
CIS*:	Clinically Isolated Syndrome (Síndrome clínico aislado)
CMDI*:	Chicago Multi-Scale Depression Inventory (Inventario de depresión multi-escala de Chicago)
CV:	Calidad de Vida
EDSS*:	Expanded Disability Status Scale (Escala ampliada del estado de discapacidad)
EM:	Esclerosis Múltiple
EMPP:	Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva
EMPR:	Esclerosis Múltiple Progresiva Recidivante
EMRR:	Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente
EMSP:	Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva
FAME:	Fármacos Modificadores de la Enfermedad
HADS*:	Hospital Anxiety Depression Scale (Escala de ansiedad y depresión hospitalaria)
ICC*:	Intraclass Correlation Coefficient (Coeficiente de Correlación Intraclase)
IU**:	Intolerance of Uncertainty (Intolerancia a la incertidumbre)
LCR:	Líquido Cefalorraquídeo
LOPD:	Ley Orgánica de Protección de Datos
MS*:	Multiple Sclerosis (Esclerosis Múltiple)

MSQoL-54*:	Multiple Sclerosis Quality of Life (Cuestionario de calidad de vida específico de Esclerosis Múltiple)
MUIS*:	Mishel Uncertainty in Illness Scale (Escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad)
MUIS-A*:	Mishel Uncertainty in Illness Scale- Adult Form (Escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad - versión para adultos)
MUIS-C*:	Mishel Uncertainty in Illness Scale- Community Form (Escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad - versión comunitaria)
QoL*:	Quality of Life (Calidad de vida)
RIS*:	Radiologically Isolated Syndrome (Síndrome radiológico aislado)
RM:	Resonancia Magnética
SD*:	Standard Deviation (Desviación estándar)
SNC:	Sistema Nervioso Central

* Se ha mantenido las siglas correspondientes en inglés al ser las más reconocidas internacionalmente

** Se ha abreviado la intolerancia a la incertidumbre con las siglas en inglés IU (intolerance of uncertainty) ya que las siglas en español (II) podía llevar a confusión por su parecido a los números romanos.

INTRODUCCIÓN

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica y progresiva, que afecta al sistema nervioso central (SNC), y representa una de las causas más comunes de discapacidad neurológica entre los adultos jóvenes (Fleming & Carrithers, 2010).

En la actualidad, aunque la causa determinante de la EM aún es desconocida, se presupone que su desarrollo es multifactorial; incluyendo la susceptibilidad genética, factores ambientales, infecciones víricas, factores estresantes y posible interacción hormonal en las mujeres (Potagas et al., 2008; Sellebjerg et al., 2005).

El mecanismo patógeno más aceptado hace referencia a que la combinación de estos factores conducen a reacciones autoinmunes que dañan las vainas de mielina del SNC, produciendo la inflamación y desmielinización crónica (Chaplin, 2010; Compston & Coles, 2008; Gold, Linington & Lassmann, 2006; Sospedra & Martin, 2016).

La EM es más prevalente en climas fríos (Figura 1) y algunos autores sugieren que en la última década se ha incrementado su prevalencia media en todo el mundo (Benito-León & Bermejo-Pareja, 2010).

En el año 2008 se registraron 2,1 millones de personas afectadas por la EM, mientras que en 2013, la cifra aumentó a 2,3 millones (Atlas of MS, 2013).

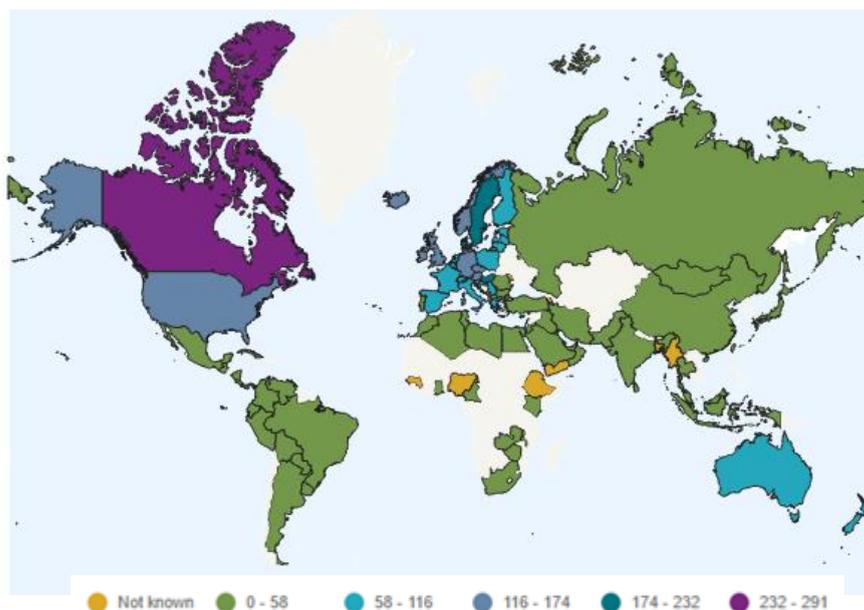


Figura 1. Prevalencia global de la EM según la federación internacional (2013)

Otros autores justifican que dicho aumento puede deberse a una mejor detección de la enfermedad gracias a los avances de la resonancia magnética (RM) y a una mayor supervivencia (Grytten, Aarseth, Lunde & Myhr, 2016).

En España, se estima una prevalencia de EM de 100 afectados por cada 100.000 habitantes (Atlas of MS, 2013).

Generalmente, la enfermedad se manifiesta entre los 20 y 40 años de edad (Doring, Pfueller, Paul & Dorr, 2011; Pugliatti et al., 2006), momento en el que las responsabilidades familiares y laborales son mayores, lo que supone un impacto emocional, psicológico y socioeconómico tanto en el paciente como en la familia (Cohen, 2008; Hopman et al., 2007; Nicolson & Anderson, 2001; Thompson, Jarrett, Lockley, Marsden & Stevenson, 2005).

La mayoría de las personas con EM (85%) tienen un curso de la enfermedad remitente-recurrente caracterizado por la aparición de brotes. Un brote puede ocurrir incluso con fármacos modificadores de la enfermedad (FAME). El momento de aparición, frecuencia, gravedad, localización de los síntomas y el grado de recuperación son impredecibles con cada brote (Tremlett, Zhao, Joseph & Devonshire, 2008).

Para los individuos con formas progresivas de EM, la velocidad de empeoramiento es también oscilante y desigual (Lublin & Reingold, 1996).

Debido a que el daño neurológico puede afectar a cualquier parte del SNC, la EM puede causar una amplia variedad de síntomas bastante aleatorios y únicos en cada persona. Estos síntomas son también impredecibles y pueden presentarse varios de ellos simultáneamente con una gravedad e intensidad también variable.

Así pues, la EM se convierte, debido a estas características, en una de las enfermedades neurológicas más difíciles de afrontar.

Dado que el curso y sintomatología de la EM es muy variable, incontrolable e impredecible (Kurtzke, 1983; Lublin & Reingold, 1996), los pacientes con EM suelen presentar sensación de incertidumbre asociada a trastornos psicológicos, que pueden aparecer desde el diagnóstico y durante la evolución de la enfermedad, siendo los más frecuentes la ansiedad (22%) y la depresión (entre el 24 y el 79%) (Fazzito, Jordy & Tilbery, 2009; Haussleiter, Brüne & Juckel, 2009; Marrie et al., 2015).

La prevalencia de depresión mayor en EM es superior a controles sanos e incluso a otras enfermedades crónicas incapacitantes (Patten, Beck, Williams, Barbui & Metz, 2003; Wallin, Wilken, Turner, Williams & Kane, 2006), existiendo una mortalidad de hasta un 15% por conductas suicidas (Stern, 2005).

Por tanto, existe la necesidad de atender a los pacientes con EM desde una visión multidisciplinar, que cubriría desde las pruebas más tecnológicas para el diagnóstico y pronóstico, hasta los aspectos más emocionales y psicológicos donde enfermería puede ejercer un rol importante, garantizando a los pacientes la información y el apoyo necesario para que participen activamente en su propio cuidado.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Esta revisión de la literatura se ha enfocado principalmente en la definición de la EM, en los términos usados, en el manejo y en las características de la enfermedad, especialmente a sus síntomas y a los aspectos psicosociales que estos provocan.

Las palabras clave utilizadas para orientar la búsqueda bibliográfica han sido, por ejemplo, *multiple sclerosis, MS, epidemiology, symptom*, diagnosis, treatment, quality of life, depression, uncertainty*.

Las bases de datos usadas para la búsqueda fueron: google scholar, pubmed, cinahl, web of science, cuidatge y cochrane library.

En base a las áreas presentadas, organizaremos los resultados de esta búsqueda.

1. Epidemiología de la EM

1.1. Factores contribuyentes:

Algunos de los factores contribuyentes son:

- **Latitud:** La prevalencia de la EM aumenta considerablemente por cada grado de latitud. Los países ecuatoriales son generalmente áreas de bajo riesgo, mientras que los países septentrionales o meridionales tienden a ser áreas de alto riesgo (Kantarci & Wingerchuk, 2006).
- **Raza:** La EM afecta a los caucásicos más que a otras razas, sin embargo, recientemente se ha detectado mayor incidencia en mujeres de raza negra (Langer-Gould, Brara, Beaber & Zhang, 2013).
- **Edad:** Aunque la EM puede aparecer a cualquier edad, generalmente afecta entre los 20 y 40 años (Doring et al., 2011; Palace, 2001; Pugliatti et al., 2006).
- **Infeción:** Existe asociación entre la EM y las infecciones, tanto microbianas como víricas (Buljevac et al., 2002; Gilden, 2005). Por ejemplo, una infección vírica de las vías respiratorias superiores podría desencadenar un brote (Kriesel & Sibley, 2005; McKay et al., 2016).

- **Género:** Como la mayoría de las enfermedades autoinmunes, la EM afecta predominantemente a las mujeres. La relación de mujeres y hombres es de aproximadamente 2-3:1 (Alonso & Hernan, 2008; Noseworthy, Lucchinetti, Rodríguez & Weinshenker, 2000) siendo el ratio en España de 3:1 (Atlas of MS, 2013). Sin embargo, cuando se presenta en los hombres, la EM tiende a ser más grave (Harbo, Gold & Tintoré, 2013).
- **Genética:** La prevalencia de la EM entre los familiares de primer grado es mayor que la de la población general. Los hermanos tienen el riesgo más alto, seguido de los padres, hijos, tíos y primos (Compston & Coles, 2002), pero no se puede atribuir por completo a la genética, ya que los miembros de una familia suelen compartir un ambiente y un estilo de vida similar (Noseworthy, 1999; Zuvich, McCauley, Pericak-Vance & Haines, 2009).
- **Vitamina D:** La mayor tasa de prevalencia de EM en los países más distantes del ecuador puede ser contribuido por la influencia de la vitamina D, proveniente de la dieta y activada por la exposición solar (McKay, Jahanfar, Duggan, Tkachuk & Tremlett, 2016; Smolders et al., 2009).
Otra hipótesis que puede explicar su distribución geográfica hace referencia a que la excesiva higiene puede inducir a la hiperreactividad del sistema inmune, ya que coincide con la localización de los países del “primer mundo” (Cantorna, 2008).
- **Estrés:** Con frecuencia, las personas con EM relacionan el inicio de la enfermedad, o de los brotes, con momentos estresantes de sus vidas. Existen estudios que observaron un aumento significativo de los brotes ante acontecimientos estresantes, como accidentes de tráfico o vivir en una zona de guerra (Artemiadis, Anagnostouli & Alexopoulos, 2011; D’Hooghe, Nagels, Bissay & De Keyser, 2010; Golan, Somer, Dishon, Cuzin-Disegni & Miller, 2008; Mohr, Hart, Julian, Cox & Pelletier, 2004).
- **Tabaquismo:** El hábito tabáquico y la exposición al humo del cigarrillo aumenta el riesgo a desarrollar la EM (Mikaeloff, Caridade, Tardieu & Suissa, 2007). Para las personas ya diagnosticadas, fumar se asocia con mayor nivel de discapacidad, lesiones cerebrales inflamatorias y atrofia cerebral (McKay et al., 2016; Zivadinov et al., 2009).

2. Fisiopatología de la EM

2.1. Inflamación del SNC

El ataque del propio sistema inmunitario provoca una desmielinización inflamatoria que interrumpe la transmisión neuronal y, en consecuencia, causa los signos y síntomas cognitivos, motores y sensoriales típicos de la EM.

El **brote**, también denominado exacerbación, recidiva o recaída, se define como la aparición aguda de síntomas neurológicos, o empeoramiento de los existentes, que se produce al menos 30 días después de cualquier otro episodio anterior, con una duración mínima de 24 horas, y en ausencia de infección u otra causa que produzca elevación de temperatura (Burgess, 2011; Sellebjerg et al., 2005).

La aparición de un brote puede ocurrir aleatoria e impredeciblemente (Murray, 2006) y su recuperación incompleta o parcial oscila entre el 20 y 60%, aumentando la probabilidad de acumulación de factores de discapacidad a medida que avanza el curso de la enfermedad (Leone et al., 2008).

Las personas con EM experimentan aproximadamente una media de 0.6 brotes al año, con una disminución gradual de la frecuencia durante el transcurso de la enfermedad (Ennis et al., 2008).

El primer episodio neurológico es conocido como **Síndrome Clínico Aislado (CIS)** y puede presentarse de forma monofocal, con un único síntoma, o multifocal con más síntomas neurológicos a la vez (Marcus & Waubant, 2013; Thrower, 2007).

Se estima que entre el 30-70% de las personas que experimenten un CIS terminarán desarrollando la EM, (Miller, Barkhof, Montalbán, Thompson & Filippi, 2005), sobre todo si se observan lesiones típicas en la RM (Fisniku et al., 2008; Thrower, 2007).

La detección casual por RM de lesiones típicas de EM asintomáticas, susceptibles a un futuro desarrollo de la enfermedad, se conoce como **Síndrome Radiológico Aislado (RIS)** (Okuda et al., 2009).

Entre el 30-45% de las personas con RIS desarrollarán un brote clínico (Lebrun, 2015; Siva et al., 2009), y si dichas lesiones se localizan en la médula espinal, pueden indicar un alto riesgo de progresión a EM (Okuda et al., 2011).

2.2. Neurodegeneración

La progresión de la enfermedad está relacionada con la neurodegeneración. Ésta incluye la pérdida axonal crónica con un incremento de la atrofia cerebral (Confavreux, Vukusic, Moreau & Adeleine, 2000; Fox, Bethoux, Goldman & Cohen, 2006; Frohman, 2003; Trapp et al., 1998).

Inicialmente se pensaba que existía una secuencia patológica, donde se producía la inflamación que causaba el daño axonal, y posteriormente la neurodegeneración secundaria a la repetición de los acontecimientos inflamatorios.

Actualmente se conoce que la inflamación y la neurodegeneración se producen simultáneamente desde el inicio de la enfermedad (Fox et al., 2006; Murray, 2006; Peterson & Fujinami, 2007) independientemente de los brotes que se tengan (Filippi et al., 2003).

3. Clasificación de la EM

La EM se clasifica internacionalmente en 4 formas clínicas (Lublin & Reingold, 1996):

3.1. Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente (EMRR)

Es la forma clínica de la enfermedad más frecuente (85%) (Murray, 2006). Se caracteriza por la aparición de brotes que, en general, aparecen y empeoran durante algunos días, se estabilizan durante días o semanas y mejoran con el paso del tiempo, con una recuperación completa o parcial (DeLuca & Nocentini, 2011; Lublin & Reingold, 1996; Noseworthy et al., 2000; Polman & Uitdehaag, 2000). (Figura 2a).

3.2. Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EMSP)

Se define como la progresión de la discapacidad clínica, con o sin brotes, tras un inicio remitente-recurrente (Scalfari et al., 2010). En esta forma de la enfermedad el periodo entre brotes se hace cada vez más largo y aparece un empeoramiento clínico gradual y constante en el tiempo (Figura 2b) (Lublin & Reingold, 1996; Weinshenker et al., 1989; Hauser & Goodin in Fauci et al., 2008).

Entre el 50-70% de personas con EMRR desarrollarán EMSP en un período aproximado de 19 años desde el diagnóstico (Confavreux & Vukusic, 2006; Tremlett, Yinshan & Devonshire, 2008).

3.3. Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva (EMPP)

Se caracteriza por una evolución de la enfermedad que empeora constantemente desde el inicio, sin brotes perceptibles, y cursa con estabilidad o mejoras temporales (Figura 2c). Afecta aproximadamente el 10-15% de los pacientes y, a diferencia de los otros tipos de EM, los síntomas se desarrollan más rápidamente (Holland, Schneider, Rapp & Kalb, 2011; Murray, 2006; Noseworthy, 1999; Wehman-Tubbs; Yale & Rolak, 2005).

La EMPP suele comenzar más tarde que la EMRR, alrededor de los 40 años y, en general, se presenta con una marcha espástica progresiva que requieren de ayudas técnicas para caminar a los pocos años desde el diagnóstico, debido a que las lesiones se localizan típicamente en la médula espinal (Holland et al., 2011).

3.4. Esclerosis Múltiple Progresiva Recidivante (EMPR)

Representa aproximadamente el 5% de las personas con EM e implica la progresión continua de la enfermedad desde el principio con brotes superpuestos (Figura 2d) (Tullman, Oshinsky, Lublin & Cutter, 2004).

En 2013 se recomendó eliminar este tipo de EM, ya que el término parecía vago y se superponía con otros tipos de la enfermedad (Lublin et al., 2014).

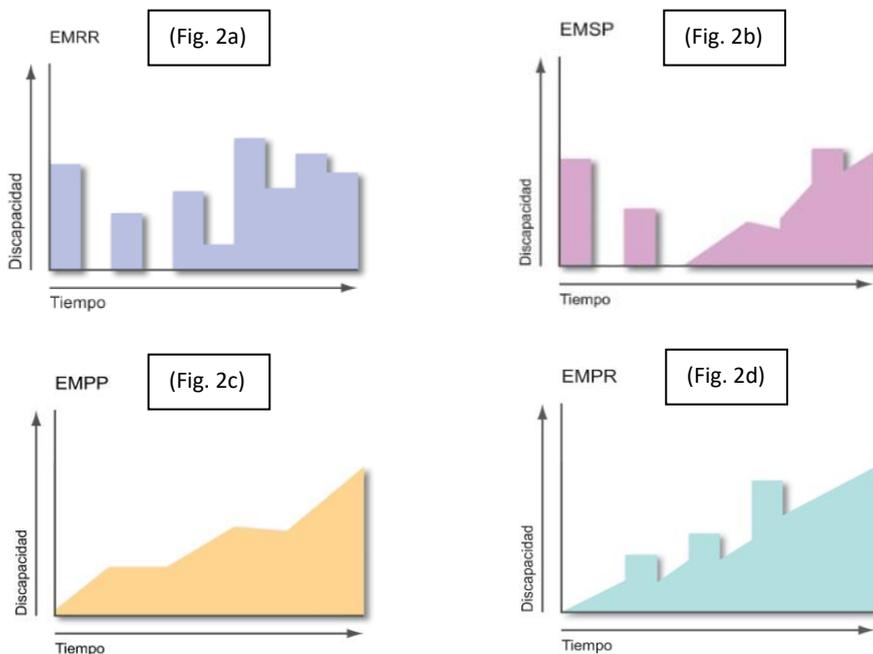


Figura 2. Clasificación de la EM

3.5. Nueva clasificación de la EM

La clasificación previa tiene la limitación de no contemplar la enfermedad como un proceso dinámico, donde la severidad y la actividad, tanto clínica como radiológica, pueden cambiar impredeciblemente.

Por tal de añadir información respecto a la actividad que se acumula en el curso de la enfermedad, Lublin et al (2014) propusieron una nueva clasificación:

- Esclerosis múltiple remitente-recurrente activa (con brotes).
- Esclerosis múltiple remitente-recurrente no activa (sin brotes).
- Esclerosis múltiple primaria o secundaria progresiva activa y con progresión.
- Esclerosis múltiple primaria o secundaria progresiva activa y sin progresión.
- Esclerosis múltiple primaria o secundaria progresiva no activa y con progresión.
- Esclerosis múltiple primaria o secundaria progresiva no activa y sin progresión.

4. Signos y síntomas típicos

Algunos de los síntomas más comunes de la EM se describen en el anexo 1.

La mayoría de dichos síntomas están relacionados entre sí y el empeoramiento de uno puede implicar el agravamiento de los otros.

Por ejemplo, la fatiga, la disfunción vesical, el dolor o la espasticidad, pueden interferir en las actividades sociales, en la actividad sexual, en el trabajo, en las horas de descanso o en la tolerancia al ejercicio físico (Diamond, Johnson, Kaufman & Graves, 2008; Zwibel & Smrtka, 2011), empeorando así los trastornos psicológicos comunes de la enfermedad como son la ansiedad y la depresión (Crayton, Heyman & Rossman, 2004). De la misma manera, la depresión puede empeorar la sensación de dolor, la movilidad, la fatiga, las horas de descanso o las actividades sociales (Alschuler, Ehde & Jensen, 2013; Hoth et al., 2015).

Todo ello evidencia la complejidad de la enfermedad que afecta negativamente a la calidad de vida (CV) (Zwibel, 2009).

5. Diagnóstico de la EM

El diagnóstico se basa principalmente en la información de la historia clínica, examen neurológico, lesiones en la RM, evaluación del líquido cefalorraquídeo (LCR) y los potenciales evocados visuales.

Cabe destacar que, a pesar de que la evaluación neurológica de los pacientes con EM se realiza, de forma consensuada, mediante la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad o EDSS (Figura 3) (Kurtzke, 1983), dicha escala ha sido criticada al ser demasiado dependiente de la puntuación de la deambulación, su variabilidad inter e intraobservador y por su insensibilidad a los síntomas influyentes y a la perspectiva de la persona sobre su enfermedad (Izquierdo & Ruiz-Pena, 2003; Rudick et al., 2009).

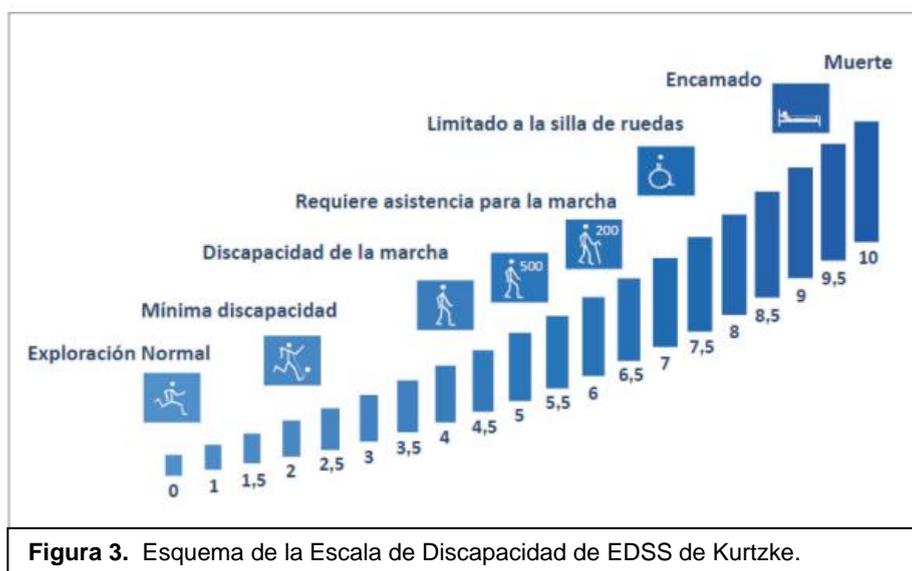


Figura 3. Esquema de la Escala de Discapacidad de EDSS de Kurtzke.

Por otro lado, a pesar de la gran utilidad de la RM para el diagnóstico y tratamiento, no siempre existe correlación entre la clínica y las lesiones detectadas en la RM, y viceversa, originando la “paradoja clínico-radiológica” (Barkhof, 2002). Así mismo, no se puede descartar el diagnóstico de EM en personas con un LCR normal.

En caso de la presencia de un CIS o RIS se plantea el dilema de si se debe tratar y/o comunicar el posible diagnóstico de EM a los pacientes que lo han presentado (Raphael, Hawkes & Bernat, 2013; Sullivan, Menapace & White, 2001), ya que un porcentaje de ellos no serán finalmente diagnosticados a pesar de conocerse el mejor funcionamiento de los FAME si se administran de forma precoz (Lebrun, 2015; Spain & Bourdette, 2011).

En cuanto a la clínica, la categorización de algunos síntomas como brotes y la distinción entre los cursos, no siempre es clara (Saposnik et al., 2016), existiendo gran variabilidad del curso y del pronóstico entre las diferentes personas, independientemente del tipo de EM atribuido en el momento del diagnóstico (Compston, 2006). Por ejemplo, el curso de la EM puede ir desde un curso benigno libre de brotes durante años y con una mínima discapacidad, a un curso activo donde se experimentan varios brotes y una discapacidad significativa en un plazo relativamente corto de tiempo después de la aparición de la enfermedad (Lublin & Reingold, 1996; Tremlett, Zhao et al., 2008).

Un diagnóstico fiable de EM benigna, o la determinación del paso de EMRR a EMSP sólo puede hacerse de forma retrospectiva por las características oscilantes de la enfermedad.

Así pues, la EM puede producir incertidumbre, no sólo a los afectados y sus familiares, sino también entre los profesionales en cuanto a diagnóstico, la correcta clasificación y el pronóstico.

6. Tratamiento

En la EM existen 3 estrategias de tratamiento: **el del brote, los FAME, y tratamiento sintomático** (Polman & Uitdehaag, 2000).

6.1. Tratamiento del brote

Los corticosteroides administrados en megadosis son la principal opción para el tratamiento de los brotes clínicamente significativos.

Aunque no existe un consenso acerca de la dosis, frecuencia, duración o vía de administración (Burton, O'Connor, Hohol & Beyene, 2009; Noseworthy et al., 2000), la administración oral es cada vez más habitual ya que no parece tener diferencias de eficacia respecto al tratamiento intravenoso, pudiendo aumentar la CV de los pacientes al poder realizar el tratamiento en su domicilio y a menor coste (Le Page et al., 2015).

Aunque habitualmente los brotes se tratan de forma ambulatoria, en ocasiones requieren de hospitalización y cuidado asistencial (Confavreux & Vukusic, 2006).

6.2. Tratamiento modificador de la enfermedad (FAME)

En la actualidad no existen fármacos para la curación de la EM.

Los FAME son fármacos inmunomoduladores e inmunosupresores inespecíficos, que se administran de forma preventiva para reducir la frecuencia de los brotes y demorar el avance de la discapacidad, por lo que se deben de combinar con el manejo activo de los síntomas (Berger, 2011; Comi et al., 2009; Crayton et al., 2004; Kappos et al., 2006).

Para los pacientes con formas progresivas (EMSP o EMPP), la terapia con FAME no ha demostrado ser beneficiosa.

6.3. Tratamiento sintomático

Como se ha comentado previamente, los FAME tienen una función preventiva y no siempre se consigue el control de la enfermedad con su administración. A menudo es necesario controlar la clínica con tratamientos sintomáticos a medida que van apareciendo.

Por otra parte, un 70% de las personas con EM prueban tratamientos de medicina alternativa como dietas, suplementos y antioxidantes (Yadav, Shinto & Bourdette, 2010), sin embargo, no existe evidencia científica que demuestre su eficacia.

7. Aspecto social, emocional y psicológico

En la EM el aspecto social, emocional y psicológico son áreas muy relevantes, donde la perspectiva del profesional de enfermería puede jugar un rol muy activo para su prevención, detección o intervención, con el fin de ayudar al paciente a afrontar y a adaptarse a la enfermedad y restablecer sus actividades de la vida diaria (AVD), es decir, mejorar su CV.

Hay que tener presente que en la EM, al afectar mayoritariamente a adultos jóvenes, la carga durante la fase inicial del diagnóstico se caracteriza no por limitaciones físicas, sino más bien por el malestar psicológico y emocional, puesto que las expectativas de vida se ven rotas u obstaculizadas. Las preocupaciones respecto al futuro, especialmente las que hacen referencia a cuándo y cómo los síntomas aparecerán o progresarán, parecen ser centrales en la experiencia de la EM, siendo la **incertidumbre** una de las emociones más característica en la vivencia de esta enfermedad (Alschuler & Beier, 2015; Boeije & Janssens, 2004; Simmons, 2010).

La incertidumbre, ya en 1991, ha sido calificada por los pacientes como el segundo aspecto más estresante de la EM, después de la fatiga, pero anterior a la incapacidad para caminar (Buelow, 1991).

Tal como se ha comentado en el apartado de sintomatología, la pérdida de actividad funcional puede dificultar la deambulaci3n y la realizaci3n de las AVD (Janardhan & Bakski, 2002; Ziemssen, 2009; Crayton et al., 2004; Zwibel, 2009) asociándose con frecuencia al desempleo, p3rdida del rol social o sentimiento de no controlar la propia vida (Wallin et al., 2006). En ocasiones, tambi3n puede conllevar un aislamiento social debido a un sentimiento de ser una carga para los dem3s o por tal de evitar situaciones embarazosas, por ejemplo, la dificultad de responder ante una urgencia miccional o fecal, afectando significativamente la relaci3n con la familia o amigos (Dunn, 2010).

Todo ello puede suponer un impacto emocional, psicol3gico y socioecon3mico negativo, tanto en el paciente como en la familia (Cohen, 2008; Hopman et al., 2007; Nicolson & Anderson, 2001; Thompson et al., 2005), afectando negativamente a la CV (Benito-Le3n & Bermejo-Pareja, 2010; Tepavcevic et al., 2008).

La percepci3n de incertidumbre, en parte causada por las expectativas personales acerca de la evoluci3n y repercusi3n de la enfermedad en su autonomía para realizar las AVD, jugarán un papel importante en el bienestar psicol3gico, siendo la depresi3n el problema m3s frecuente asociado (Kroencke, Denney & Lynch, 2001; Lynch, Kroencke & Denney, 2001; Wallin et al., 2006).

A pesar de que algunos autores sugieren que la depresi3n puede ser secundaria a lesiones desmielinizantes del l3bullo temporal y de la corteza frontal orbital y medial, responsable de las funciones del lenguaje, la memoria y las emociones (Gudiene & Burba, 2003; Reiss, Sam & Sareen, 2006), otros estudios argumentan que las lesiones de la RM se correlacionan con el grado de discapacidad, influyendo al estado de ánimo de los pacientes asociado a la depresi3n (Amato et al., 2001; Feinstein, 2011; Fruehwald, Loeffler-Stastka, Eher, Saletu & Baumhackl, 2001).

La depresi3n, aparte de ser un problema clínico, reduce la adherencia al tratamiento (Arnett & Forn, 2007) e impacta negativamente a las relaciones sociales, dom3sticas y laborales (Leonavicius & Adomaitiene, 2012). A pesar de tener una prevalencia de hasta un 79% y de ser considerada el indicador m3s importante de la disminuci3n de la CV en los pacientes con EM (Goksel Karatepe et al., 2011), sigue siendo un sntoma infra diagnosticado e infra tratado (Feinstein, 2011; McGuigan & Hutchinson, 2006; Wallin et al., 2006).

MARCO TEÓRICO

1. Teoría de Merle H. Mishel: la incertidumbre frente a la enfermedad

Existen diferentes modelos y teorías acerca del afrontamiento frente a la enfermedad, por ejemplo, podemos encontrar la teoría del autocuidado, del estrés, del afrontamiento, de crisis y el modelo de creencias en salud (Triviño & Sanhueza, 2005). Sin embargo, para el presente trabajo se ha escogido, como marco teórico, la Teoría de la incertidumbre frente a la enfermedad, de Merle H. Mishel, por incorporar una de las variables más importantes en este proyecto (Figura 4).

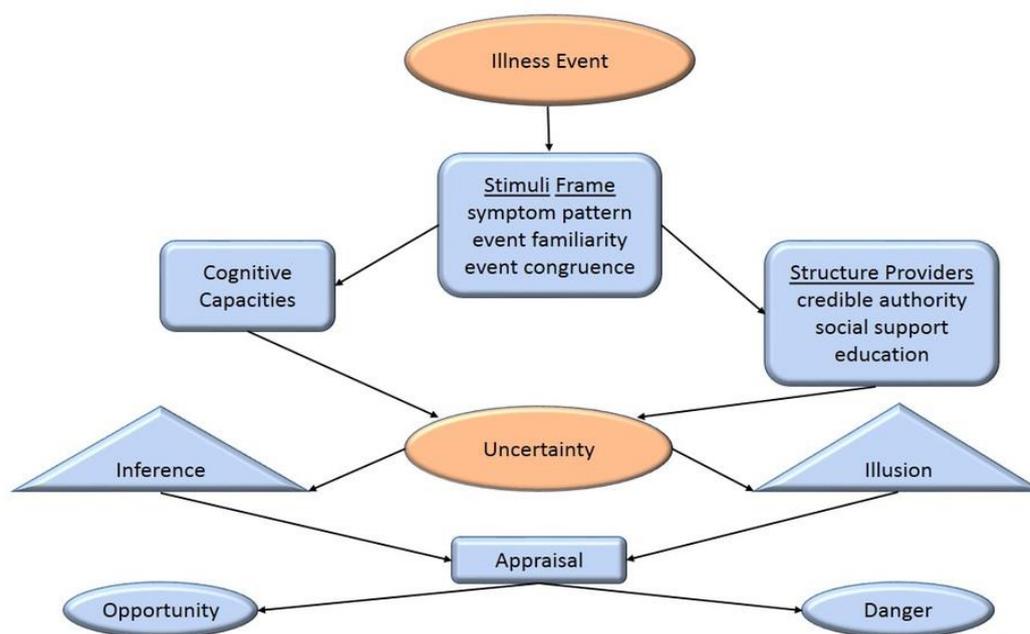


Figura 4. Modelo de M. H. Mishel acerca de la incertidumbre percibida frente a la enfermedad (Mishel, 1998)

Dicho modelo se basa en las teorías de procesamiento de la información de Warburton, el estudio de la personalidad de Budner y, a su vez, está influenciado por las ideas de Lazarus y de Folkman que relacionaron la incertidumbre con el estrés y el afrontamiento (Bailey & Stewart, In Marriner-Tomey & Alligood, 2010). No obstante, Mishel añadió la incertidumbre como factor estresante en el contexto de la enfermedad, lo cual resulta valioso para las enfermeras (Aimar, 2009).

La incertidumbre respecto a lo que va a pasar en un futuro, las consecuencias que implican un acontecimiento y el significado de dichos eventos, son aspectos importantes para una persona con alguna enfermedad (Mishel, 1988).

Mishel definió la incertidumbre como “la incapacidad para determinar los significados de los acontecimientos relacionados con la enfermedad” (Mishel, 1988:225) y aparece cuando la persona no es capaz de otorgar valores definidos a los objetos o hechos, o es incapaz de predecir con precisión qué resultados obtendrán (Bailey & Stewart, In Marriner-Tomey & Alligood, 2010; Mast, 1995; Mishel, 1988; Neville, 2003).

Posteriormente, ante la evidencia de que la enfermedad es un proceso dinámico, donde la severidad y actividad puede cambiar a lo largo del tiempo, Mishel reconceptualizó su teoría añadiendo los principios de la teoría del caos y la teoría social crítica (Aimar, 2009). Esto le permitió incorporar la **valoración de la incertidumbre continua** que producen las enfermedades crónicas como la EM, dado que la incertidumbre también es una experiencia dinámica con gran impacto estresor (Hansen et al., 2012). Los pacientes que experimentan un alto nivel de incertidumbre son incapaces de estructurar significados en sus vidas ni de formar esquemas cognitivos para la interpretación subjetiva de lo que implica una enfermedad.

Mishel afirma que existen tres variables que preceden a la incertidumbre (Kroencke, 1999; Mast, 1995; Neville, 2003; Trejo, 2012): los **antecedentes de incertidumbre, el proceso de valoración** y el **afrontamiento de la enfermedad**.

1.1. Antecedentes de incertidumbre

Es el marco de estímulos y se refiere a la forma, composición y estructura de los estímulos que la persona percibe. Este marco de estímulos se compone de:

- **El patrón de los síntomas:** Es el grado de consistencia en que los síntomas se presentan, evaluando la intensidad, frecuencia, duración y localización. La identificación de un patrón en la aparición de los síntomas disminuye la incertidumbre. En la EM, donde los cursos y síntomas son totalmente arbitrarios e impredecibles, no se consigue encontrar un patrón y, por tanto, está asociada a niveles altos de incertidumbre (King & Mishel, 1986; citado en Kroencke, 1999).

Por otra parte, la percepción de los síntomas puede verse influenciada por la atención selectiva y aspectos emocionales, de aquí la existencia de la variabilidad entre las personas. Por ejemplo, las personas pueden malinterpretar los síntomas como más severos de lo que realmente son o, por el contrario, negar que los estén experimentando. Cuando los síntomas son persistentes (secuelas tras el brote), la incertidumbre es mayor.

- **La familiaridad de los eventos:** Hace referencia a la naturaleza habitual o repetitiva de la situación para que resulte reconocible. Cuanto más tiempo y experiencia se tenga sobre la enfermedad, más familiaridad de los acontecimientos se tendrá. La incertidumbre de la enfermedad disminuye cuando los nuevos acontecimientos se encuentran dentro de nuestras expectativas o nuestros esquemas cognitivos. En caso de la EM, una punción lumbar, menos habitual, puede causar más incertidumbre que una exploración de EDSS que se suele hacer por rutina durante las visitas con el neurólogo.
- **La coherencia de los eventos:** Se refiere a la congruencia entre lo que se espera y lo que se experimenta en realidad respecto a los eventos relacionados con la enfermedad, facilitando así su interpretación y comprensión. Si no existe tal coherencia, existe dificultad de predictibilidad de futuros acontecimientos.

Cuanto más componentes del marco de estímulos se tengan, menor será el grado de incertidumbre. Por ejemplo, cuanto más claro sea el patrón, que permita la familiaridad y coherencia de los acontecimientos, menor será el grado de incertidumbre de la enfermedad.

El marco de estímulos, a su vez, está influenciado por la **capacidad cognitiva**, es decir, por la habilidad de la persona en procesar la información que permite percibir los patrones, la familiaridad y la coherencia de los acontecimientos; y de las **fuentes o proveedores de la estructura** que son recursos externos disponibles para ayudar a la persona en la interpretación del marco de estímulos y que incluye la educación, el soporte social y la autoridad con credibilidad, por ejemplo, el neurólogo o enfermera experta en EM.

En la EM puede ocurrir una pérdida de la capacidad cognitiva, especialmente una reducción en la velocidad de procesamiento de la información, que justificaría los mayores niveles de incertidumbre respecto a otras enfermedades.

Todo ello tiene un impacto evidente en cuanto al nivel de incertidumbre. Por ejemplo, un déficit de información, falta de apoyo y/o la desconfianza en el sistema de atención de salud, aumenta el grado de incertidumbre y dificulta la comprensión de los acontecimientos de la enfermedad y de cómo afrontarlos (Hansen et al, 2012; Hoth et al., 2015).

En otras ocasiones, el paciente puede preferir negar los acontecimientos, no por la falta de capacidad de comprensión, sino porque la incertidumbre debida a la falta de conocimientos permite tener la esperanza de que la enfermedad no sea grave.

Cuando la tipología de los síntomas, la familiaridad y la coherencia de las circunstancias (marco de estímulos) aumentan, el grado de incertidumbre disminuye. De la misma manera, la autoridad con credibilidad, apoyo social y educación (fuentes de la estructura) provocan, directamente, una disminución de la incertidumbre al fomentar la interpretación de los hechos e, indirectamente, al fortalecer el marco de los estímulos (Bailey & Stewart, In Marriner-Tomey & Alligood, 2010; Neville, 2003).

Por tanto, la incertidumbre está correlacionada con el estatus socioeconómico y nivel educativo. Cuanto más bajos sean éstos, mayor grado de incertidumbre (Mast, 1995).

1.2. El proceso de valoración

“La experiencia de la incertidumbre es neutral, no es una experiencia positiva ni negativa hasta que no se le da un significado” (Mishel, 1988:228), por lo que el proceso de afrontamiento ante la enfermedad puede variar en función de cómo sea valorada.

La estrategia de evaluación sobre la incertidumbre varía en cada persona y depende de dos procesos principales: la inferencia o la ilusión (Kroencke, 1999).

- La **inferencia** ocurre cuando evaluamos la incertidumbre utilizando nuestros conocimientos y experiencias previas relacionadas, en función del contexto y de nuestra propia personalidad.
- La **ilusión**, en cambio, genera las creencias que acaban de surgir de la incertidumbre. Estas creencias incluyen la negación o la esperanza, y pueden ser desadaptativos o de apoyo. La ilusión puede servir como la variable mediadora para la esperanza, que puede ayudar a las personas a protegerse de la amenaza ya que “el autoengrandecimiento de las ilusiones no puede ser construido sin incertidumbre, una vez que una situación es claramente cierta, es difícil o imposible redefinirla” (Trejo, 2012:36).

1.3. Afrontamiento de la enfermedad

El afrontamiento es definido como el constante esfuerzo para el cambio cognitivo y conductual por tal de manejar las necesidades internas y/o externas que son percibidas como exigentes o sobrepasan los recursos de la persona (Lazarus & Folkman, 1984; citado en Kroencke, 1999).

Wineman et al (1994; citado en Kroencke, 1999), afirmaban que los dos aspectos importantes que influyen en el bienestar emocional de las personas, con enfermedades agudas o crónicas, son la **percepción de incertidumbre** acerca de su enfermedad y la **estrategia de afrontamiento** a dicha incertidumbre que dispone la persona.

En función de cómo sea valorada la incertidumbre, ésta puede ser vista como **peligro u oportunidad** (Kroencke, 1999; Mishel, 1988).

Una valoración **peligrosa** de la incertidumbre ocurre cuando la precisión predictiva de la inferencia es desconocida. Los acontecimientos inciertos suelen implicar daño, por lo que la persona aplica estrategias de afrontamiento para reducir la incertidumbre.

Pero si la incertidumbre se interpreta como una **oportunidad**, producida generalmente por la aplicación de la ilusión, entonces se aplica estrategias para aceptar la incertidumbre como parte de la realidad en que vive. Se trata de centrarse más en lo positivo que en lo negativo de la enfermedad.

Los mismos autores clasificaron dos estrategias de afrontamiento:

- **El afrontamiento centrado en el problema:** Hace referencia a las acciones que se llevan a cabo para cambiar el entorno, o en uno mismo, como intento de solucionar el problema que causa el estrés.
- **El afrontamiento centrado en la emoción:** Se refiere a la gestión directa de las emociones negativas asociadas a la experiencia negativa.

Por otra parte, se han identificado 3 atributos de incertidumbre (McCormick, 2002):

- **Probabilidad:** Se puede definir como el grado de posibilidad de que suceda algo, pero la probabilidad puede ser impredecible. Por ejemplo, la probabilidad de que un paciente con EM requiera de silla de ruedas.
- **Temporalidad:** Se define como la duración, velocidad y frecuencia en que las circunstancias de la enfermedad suceden. Son las situaciones impredecibles y poco claras acerca del futuro. Por ejemplo, cuando se tendrá el siguiente brote de EM.
- **Percepción:** Es una interpretación o impresión de la persona basada en el significado que se da a algo. La percepción puede verse influenciada por las características personales y las creencias propias.
Una percepción pesimista se asocia a mayor nivel de incertidumbre, evaluación negativa del futuro y con altos niveles de ansiedad y depresión.

En las enfermedades crónicas, la valoración de las personas hacia la incertidumbre no es estática, sino que cambia a lo largo del tiempo en función de cómo evolucione la enfermedad, por lo que los significados de la misma pueden estar en constante reevaluación.

2. Intolerancia a la incertidumbre

La incertidumbre es un componente natural ante una situación de enfermedad, sin embargo, aunque todos los pacientes se enfrentan a la incertidumbre, hay una variabilidad importante en cómo las personas la afrontan independientemente del curso de la enfermedad (Alschuler & Beier, 2015).

Las razones de esta variabilidad no están del todo claras, pero se plantea que el sentimiento de incertidumbre es una característica disposicional de cada persona, dependiendo del significado que se le dé y de cómo sea evaluada, siendo un factor de riesgo para desarrollar ansiedad y depresión (Carleton, 2012).

Freeston, Rhéaume, Letarte, Dugas y Ladouceur (1994) introdujeron el concepto de **intolerancia a la incertidumbre** (IU) para describir el malestar cognitivo y emocional que sufren las personas con dificultad de tolerar y convivir con la posibilidad de un suceso futuro.

La IU es producida por el miedo a lo desconocido. Se refieren a la predisposición de reaccionar negativamente ante una situación que causa incerteza, independientemente de que ésta ocurra o no (Yang, 2013).

Las personas con IU tienden a interpretar la información ambigua como una amenaza. La sensación de incertidumbre y pérdida de control ante las posibles amenazas, peligros u otros posibles acontecimientos negativos que causa la enfermedad, está asociada a un empeoramiento de los síntomas físicos como son el dolor y la fatiga (Hoth et al., 2015), síntomas muy comunes en la EM.

A su vez, contribuye a la aparición de problemas psicológicos, tales como la sensación de impotencia, desesperanza, pérdida de autoconfianza y autoestima, aislamiento social, ansiedad y depresión (Boswell, Thompson-Hollands, Farchione & Barlow, 2013; Buhr & Dugas, 2002; Carleton, 2012; Carleton et al., 2012; Irvine, Davidson, Hoy & Lowe-Strong, 2009).

Esta peor adaptación a la situación puede empeorar las habilidades de afrontamiento y resolución de los problemas (Carleton, 2012; Hoth et al., 2015), afectando negativamente a la CV de estas personas y sus familiares (Bailey & Stewart, In Marriner-Tomey & Alligood, 2010; Fergus, 2013; Giammanco et al., 2014; Gómez-Palencia, Castillo-Ávila & Alvis-Estrada, 2015; Kurita, Garon, Stanton & Meyerowitz, 2013; Taha, Matheson, Cronin & Anisman, 2014).

Los pacientes con EM han de aprender no sólo que su enfermedad es incurable, sino que las manifestaciones específicas como los brotes, así como la progresión y la severidad de la enfermedad son, a menudo, impredecibles.

3. Escalas de valoración de la incertidumbre

Mishel, dentro de su modelo teórico, propone un instrumento para medir y evaluar la incertidumbre, conocida como la **escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad (MUIS)**, creada y validada por la misma autora.

La primera versión de la MUIS, compuesta de 30 ítems y 2 factores, fue publicada en 1981 (Mishel) y estaba dirigida a medir el grado de incertidumbre en adultos hospitalizados con una enfermedad aguda, evaluando las percepciones y actitudes acerca de la incertidumbre asociada a la enfermedad, su tratamiento, pronóstico y previsión del curso de la enfermedad.

Posteriormente la escala fue re-analizada debida a la inestabilidad de sus dimensiones (entre 2 y 4 factores), en función de la patología estudiada y, especialmente, del nivel educativo de los pacientes. Se vio que **a menor nivel educativo, mayor nivel de incertidumbre**. A pesar de ello, se anima a los investigadores a usar la MUIS con los 4 factores por consideraciones teóricas (Mishel, 1997).

Tras la reconceptualización del modelo, han aparecido nuevas versiones de la MUIS como sería la *versión comunitaria* para pacientes no hospitalizados, la *versión para supervivientes*, generalmente dirigido a pacientes que han superado una enfermedad oncológica o la *versión del miembro familiar* para valorar la incertidumbre en padres, parejas o familiares del paciente (Mishel, 1997; Vagharseyyedin & Vanaki, 2011).

La MUIS y sus diferentes versiones han sido utilizadas extensamente en cáncer, enfermedades cardíacas y enfermedades crónicas (Mishel 1997). En los últimos años se ha utilizado la MUIS, por ejemplo, en pacientes con tumor cerebral (Lin et al., 2012), cáncer de pulmón (Hagen et al., 2015), diabetes mellitus 2 (Gómez-Palencia et al., 2015), insuficiencia renal crónica (Torres-Ortega & Peña-Amaro, 2015), enfermedades cardiovasculares (Giammanco, Gitto, Barberis & Santoro, 2015), EM (Giammanco et al., 2014), enfermedad obstructiva crónica (Hoth et al., 2015) entre otras enfermedades.

La MUIS también ha sido traducida y adaptada a diferentes idiomas, como el español (Torres-Ortega & Peña-Amaro, 2015), italiano (Giammanco et al., 2015), sueco (Hallberg & Erlandsson, 1991), iraní (Sajjadi, Rassouli, Abbaszadeh, Alavi Majd & Zendehtdel, 2014; Vagharseyyedin & Vanaki, 2011), chino (Pei-Fan, Tai-Tong, Bao-Huan & Shiann-Tarng, 2014; Taylor-Piliae & Molassiotis, 2000; Ying-Ying Lee & Wen-Yu, 2012), alemán, coreano, hebreo, árabe, griego y tailandés (Mishel 1997).

Así, se hace patente la existencia de la necesidad de evaluar la incertidumbre frente a la enfermedad en diferentes culturas y en diferentes patologías.

Sin embargo, la traducción española de la escala MUIS encontrada en la bibliografía no es una versión específica para la EM, siendo identificada únicamente una escala adaptada y validada de la MUIS que evalúa la incertidumbre en pacientes con EM en población italiana (Giammanco et al., 2014).

4. Modelo de depresión en EM

Además de la incertidumbre, otro síntoma frecuente de la EM, y de interés para el presente trabajo, es la depresión. Por este motivo necesitamos incluir otro modelo que complemente la teoría de Mishel, para explicar las variables influyentes. El modelo teórico de la depresión en EM, propuesto por Arnett, Barwick y Beeney (2008), aporta las variables influyentes en la aparición de la depresión en esta enfermedad (Figura 5).

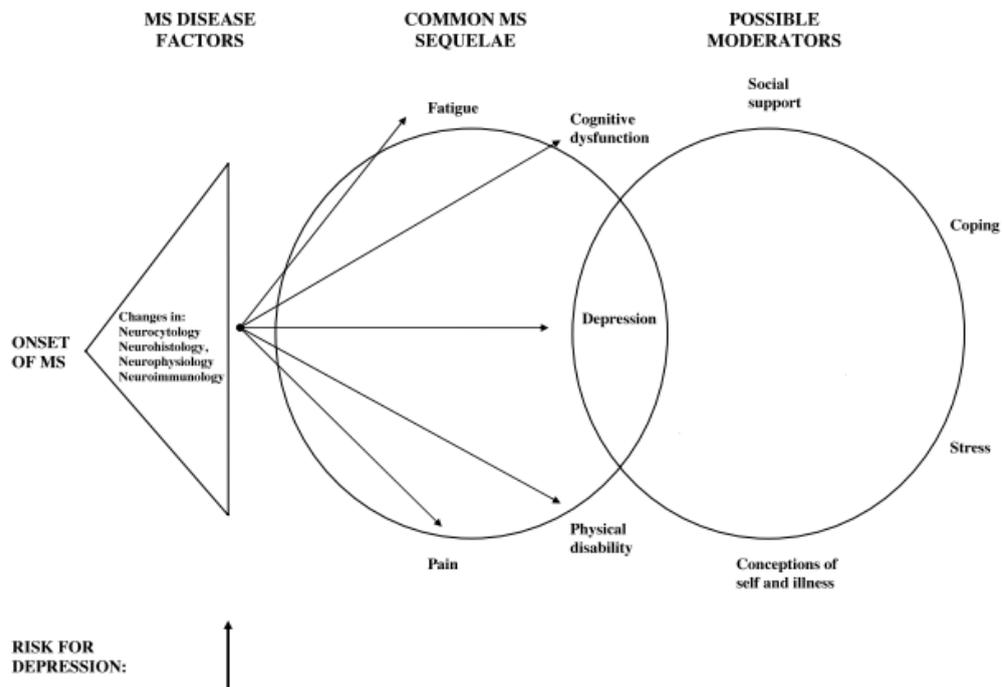


Figura 5. Modelo de depresión en EM (Arnett et al., 2008).

Dicho modelo sugiere que el riesgo de depresión empieza con el inicio de la enfermedad y está relacionada a anomalías neuro-físico-inmunológicas, como son la localización de las lesiones desmielinizantes o niveles de determinados linfocitos en el SNC.

Los autores encontraron asociación directa de la depresión con 4 variables comunes de la enfermedad, creando un modelo que podría predecir el riesgo de depresión. Estas 4 variables **predictoras** son: **discapacidad física, disfunción cognitiva, dolor y fatiga**.

También se identifican posibles variables **moderadoras**, relacionadas con circunstancias externas de las personas o representaciones internas que le atribuyen significado, y que pueden interactuar entre las variables comunes de la enfermedad y la depresión pero, a su vez, también están asociadas directamente con la depresión. Estas variables moderadoras son:

- **Estrés:** Según la revisión de la literatura de estos autores, se objetiva una asociación positiva entre el grado de estrés y el grado de depresión.
- **Habilidades de afrontamiento:** Una estrategia de afrontamiento centrado en la emoción y evitación está positivamente asociada a la depresión, mientras que una estrategia de afrontamiento centrado en el problema está inversamente relacionado.
- **Soporte social:** Existe una fuerte relación entre el soporte social y la depresión. Los pacientes con mejor soporte social tienen menor probabilidad de sufrir de depresión.
- **Concepción del yo y de la enfermedad:** Hace relación a los esquemas cognitivos también presentes en el modelo de Mishel. Según estos autores, los pacientes con percepciones y expectativas negativas acerca de sus habilidades de afrontamiento y de la evolución de la enfermedad (amenazas) tendrán más probabilidad de sufrir depresión que las personas con expectativas más positivas (oportunidad).

Según este modelo, cuando la influencia de las variables moderadoras se dirige a una mala adaptación, es más probable que las variables comunes de la enfermedad produzcan depresión, y viceversa. No obstante, los autores remarcan que la relación entre las variables del modelo sigue un proceso dinámico y complejo.

JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

La respuesta al diagnóstico de una enfermedad crónica no sólo tiene implicaciones físicas, sino que pueden implicar procesos psicológicos, sociales y económicos complejos que pueden afectar a la CV. Por este motivo, es necesario que los pacientes desarrollen habilidades para adaptarse a la enfermedad y a sus síntomas.

En la actualidad, muchos centros no disponen de un profesional de psicología para abordar los aspectos emocionales en los pacientes con EM.

Ante este déficit, los profesionales de enfermería adquieren mayor relevancia en su rol autónomo para la identificación, prevención y tratamiento de dichos aspectos que pueden causar malestar psicológico, independientemente del tipo de EM (recurrente o progresiva), el momento (en el diagnóstico, a cada brote o durante el proceso de progresión) o del curso de la enfermedad (benigno o activo).

Por un lado, existe la necesidad de evaluar el grado de incertidumbre de los afectados en EM, pues ésta se relaciona con la presencia de alteraciones psicológicas como son la ansiedad y la depresión (Giammanco et al., 2015; Torrents et al., 2013), pudiendo afectar a todas las dimensiones de la persona y, por tanto, a la CV.

Por otro lado, debido a las características de la patología, cada persona puede presentar un curso de la enfermedad muy variable. Esto hace necesario proporcionar a los afectados de EM una atención personalizada, facilitando conocimientos que les permitan comprender la enfermedad y nuevas estrategias de afrontamiento que cubran el aspecto emocional.

Algunos estudios, mediante la aplicación de la teoría de Mishel, han evidenciado que una intervención psicoeducativa con seguimiento por parte del profesional de enfermería ha sido útil para disminuir la incertidumbre y depresión en enfermedades crónicas.

Por ejemplo, Jiang y He (2012), trataron la incertidumbre en pacientes ambulatorios con enfermedad obstructiva crónica facilitando al grupo experimental material educativo sobre estrategias de afrontamiento e información sobre la enfermedad, con seguimiento telefónico semanal durante un mes. A los 10 meses objetivaron una disminución total de 19.66 puntos el grado de incertidumbre (medido con la MUIS-A), 1.06 el grado de depresión y aumentó 4 puntos la CV referente a los aspectos mentales, siendo todas las diferencias respecto al grupo control estadísticamente significativas.

En otro estudio con una intervención similar, pero en sobrevivientes de cáncer de pulmón, llamadas mensuales y seguimiento de 20 meses (Gil et al., 2006), también observaron una disminución del grado de incertidumbre.

Un tercer estudio en pacientes con diabetes (Amoako, Skelly & Rossen, 2008), con intervención psicoeducativa telefónica semanal durante tan sólo 4 semanas y seguimiento posterior a las dos semanas post-intervención (a las 6 semanas del inicio), ya mostró ser eficaz para reducir la incertidumbre, significativamente correlacionado con una mejora del ajuste psicosocial y mejora en las actividades de autocuidado incluido la dieta y el ejercicio.

Por todo lo expuesto, se considera que la realización de una intervención enfermera, psicoeducativa y de acompañamiento, puede ser crucial para mejorar el proceso de afrontamiento y adaptación de la enfermedad, disminuyendo el grado de incertidumbre y de depresión, y mejorando de forma consecuente la CV de los afectados de EM.

Teniendo en cuenta que las variables predictoras del modelo de depresión en EM no son modificables, dicha intervención estará centrada en las variables moderadoras, y por tanto, dirigida a proporcionar información sobre la enfermedad, ofrecer apoyo por parte de un profesional, aprender a gestionar el estrés y redirigir el significado de los eventos como una oportunidad.

En nuestro proyecto, al tratar con personas jóvenes, laboralmente activas y/o con algún grado de discapacidad, y dado que los resultados de los estudios mencionados sugieren que la adquisición de conocimientos puede disminuir la incertidumbre frente a la enfermedad, se opta por una intervención psicoeducativa presencial con seguimiento de apoyo vía telefónica.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis:

Una intervención enfermera individualizada, psicoeducativa y de acompañamiento frente a la enfermedad, disminuirá el grado de incertidumbre y depresión, aumentando así la calidad de vida de los pacientes con EM.

Objetivos principales

- Medir el grado de incertidumbre, depresión y calidad de vida de los pacientes con EM y la relación entre las mismas.
- Comprobar la eficacia de una intervención enfermera individualizada, psicoeducativa y de acompañamiento, para disminuir el grado de incertidumbre y depresión en pacientes con EM; y evaluar su efecto sobre la calidad de vida de estos pacientes.

Objetivos secundarios

- Traducción, adaptación y validación de la escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad, versión para adultos (MUIS-A), para la población española con EM.
- Comparar las propiedades psicométricas de nuestra escala con las otras versiones en diferentes idiomas y perfiles poblacionales.

METODOLOGÍA

1. Diseño del estudio

Este trabajo consta de 2 fases:

En la **primera fase**, se realizará la traducción, adaptación y validación de la escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad, versión para adultos (MUIS-A), al español.

En la **segunda fase**, se realizará un estudio cuantitativo, experimental, mediante un ensayo clínico aleatorizado con doble brazo (grupo experimental vs grupo control), para evaluar la eficacia de una intervención enfermera psicoeducativa y de acompañamiento.

Dado que para este proyecto se prevé un tamaño de la muestra superior del que dispone nuestro centro, y por tal de no alargar mucho la fase de reclutamiento, se plantea un estudio multicéntrico. Se pedirá colaboración de las unidades de EM de otros centros de Cataluña, algunos de los cuales ya mantenemos proyectos en común.

Algunos de los centros en que se solicitará colaboración para ambas fases son:

- Hospital Vall d'Hebron, Barcelona.
- Hospital de Sant Pau, Barcelona.
- Hospital de Bellvitge, Barcelona.
- Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona
- Hospital Clínic i Provincial, Barcelona
- Hospital de Mataró, Mataró
- Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona
- Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida
- Hospital del Mar, Barcelona
- Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí

1.1. Primera fase: Adaptación y validación

Se han encontrado en la bibliografía diferentes escalas validadas para medir la incertidumbre, sin embargo, para este proyecto, se utilizará la **escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad (MUIS)**, creada y validada por la misma autora que desarrolló el modelo de enfermería que representa el marco teórico de este trabajo.

Dado que un objetivo principal es medir el grado de incertidumbre de nuestra muestra, existe la necesidad de traducir, adaptar y validar una escala específica que mida dicho constructo en personas españolas con EM.

Se han barajado cuatro versiones diferentes de la MUIS para este proyecto:

- **Mishel Uncertainty in Illness Scale (MUIS-A):** Es la escala original tras la reconceptualización, compuesta por 33 ítems y 4 factores: *ambigüedad, complejidad, inconsistencia de la información recibida e impredecibilidad*. Cada ítem tiene 5 posibles respuestas tipo Likert. Una puntuación de 5 indica el nivel más alto de incertidumbre. Es la escala más completa que contempla todas las dimensiones analizadas y la que más se aproxima al modelo teórico de Mishel sin concretar en las especificidades según características de la muestra o patología estudiada.
- **Mishel Uncertainty in Illness Scale - Community Form (MUIS-C):** Es una versión de 23 ítems compuesta por los mismos 4 factores. Esta versión de la escala fue desarrollada para pasarla a personas con enfermedades crónicas y/o no hospitalizadas, por lo que se eliminan los ítems referentes a la hospitalización (Neville, 2003; Sorenson, Janusek & Mathews, 2011). Inicialmente parece la versión más adecuada ya que las personas con EM rara vez requieren de ingreso hospitalario.
- **MUIS-C traducida y adaptada a la población española para pacientes con hemodiálisis:** Consta de tan sólo 17 ítems significativos para dicha población, distribuidos en 2 dimensiones: *ambigüedad y complejidad* (Torres-Ortega & Peña-Amaro, 2015). A pesar de la ventaja de estar traducida al español, no podemos asegurar que las dos dimensiones que han sido significativas para pacientes en hemodiálisis sean significativas para pacientes con EM.

- **MUIS-A adaptada para italianos con EMRR:** Consta de 31 ítems y de los 4 factores. Para la adaptación de la escala, las autoras eliminaron dos ítems (18 y 31) que hacen referencia a la hospitalización y cambiaron la palabra “dolor” de los ítems por la palabra “síntomas”, tal como recomienda Mishel en función de las características de cada patología. En esta escala se ha validado 2 dimensiones para las personas con EM: *ambigüedad e inconsistencia* (Giammanco et al., 2014), sin embargo, podrían existir diferencias culturales y no hallar los mismos resultados en población española con EM.

Dado que la MUIS adaptada al español (pero no para EM) y la MUIS para EM (pero no para formas progresivas ni para población española) sólo coinciden en un factor (ambigüedad), se confirma que la significación de los ítems varía en función de las características de la población y de la patología analizada.

Por este motivo, en este proyecto se ha escogido la MUIS-A como instrumento para medir la incertidumbre frente a la EM. LA MUIS-A, al ser la escala más completa que abarca más ampliamente a cualquier tipo de población, permitirá analizar todos los factores e identificar aquellos más significativos para la población española con EM. Se detalla más información de la MUIS-A en el apartado de instrumentos de medida.

Al tratarse de la misma escala usada por las autoras italianas que analizaron los pacientes con EM, se seguirá la misma metodología para la identificación de posibles diferencias culturales entre ambas poblaciones.

Para este proceso de traducción, adaptación y validación se seguirán las recomendaciones de validez y fiabilidad por ser las más utilizadas en el ámbito de la salud (Luján-Tangarife & Cardona-Arias, 2015).

La descripción de la metodología para la traducción y adaptación cultural de una escala se esquematiza en la figura 6.



Figura 6. Esquema de la metodología sugerida para la traducción y adaptación cultural de una escala. Adaptado de Beaton (Beaton, Bombardier, Guillemin & Ferraz, 2000)

Etapa I: Traducción directa al idioma de interés

Se ha obtenido el permiso de la autora de la escala original (anexo 2), así como de la autora de correspondencia de la escala para población italiana con EM que tomamos como referencia (anexo 3).

Para esta primera etapa, dos traductores bilingües con conocimientos de idioma y cultura, uno de lengua materna inglesa y uno de lengua materna española, realizarán la traducción de la escala original (en inglés) al español de forma independiente.

Etapa II: Síntesis de traducciones y solución de discrepancias

Posteriormente, las 2 traducciones serán revisadas y consensuadas por un comité mixto compuesto por:

- Los 2 traductores que han participado
- Dos especialistas o expertos en EM, uno de los cuales será el investigador principal
- Un psicólogo o experto con conocimientos sobre el proceso de la incertidumbre frente a la enfermedad

Además, se hará uso de una escala MUIS traducida y adaptada al español ya existente para pacientes en hemodiálisis (Torres-Ortega & Peña-Amaro, 2015) que, a pesar de usar la versión comunitaria (MUIS-C), nos ayudará a comparar y corroborar la similitud de la traducción y adaptación de los 23 ítems coincidentes con la versión MUIS-A. En caso de encontrar discrepancias en la redacción de los ítems contactaremos con los autores para discernir la mejor traducción que se adapte a nuestra población de estudio.

Etapa III: Traducción inversa: idioma destino - idioma original

Esta primera versión de la escala será nuevamente traducida al inglés por dos traductores bilingües diferentes de la primera etapa, uno de lengua materna inglesa y uno de lengua materna española, de manera independiente.

Etapa IV: Revisión por comité de expertos

Con el fin de evitar traducciones literales y asegurar una adaptación de significados con el máximo nivel de equivalencia lingüística, cultural y conceptual posible, las 2 versiones de la escala retro-traducida serán comparadas con la escala original nuevamente por el comité compuesto:

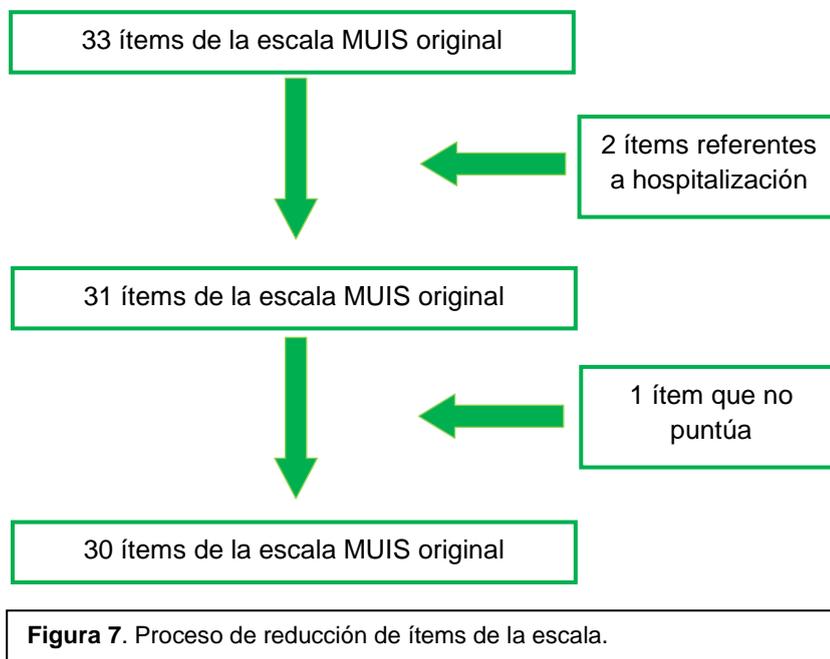
- Los 4 traductores que han participado
- Los dos especialistas o expertos en EM, uno de los cuales será el investigador principal
- El psicólogo o experto con conocimientos sobre el proceso de la incertidumbre frente a la enfermedad

Se modificarán, añadirán o eliminarán los ítems en caso necesario.

Por otro lado, siguiendo la metodología de las autoras de la escala italiana de referencia (Giammanco et al., 2014), se eliminarán los ítems 18 y 31 que hacen referencia a la hospitalización (*"It's vague to me how I will manage my care after I leave the hospital"* y *"I can depend on the nurses to be there when I need them"*), ya que los afectados EM raramente requieren de ingreso hospitalario.

También, tal como sugiere la misma Mishel en su manual de uso de la MUIS (Mishel, 1997), se substituirá la palabra "dolor" de los ítems 4 y 7, por la palabra "síntomas" para la adaptación por perfil de paciente, ya que el dolor no es la principal manifestación de la EM (Giammanco et al., 2014).

Finalmente, se eliminará el ítem 15 (“*There are so many different types of staff; it’s unclear who is responsible for what*”), ya que no se puntúa cuando se usa la MUIS-A de 4 factores (Mishel, 1997) (Figura.7).



Etapa V: Prueba piloto (pre-test)

Una vez obtenida la segunda versión de la escala MUIS-A en español, se realizará una prueba piloto para asegurarnos que los ítems se comprenden correctamente, registrar el tiempo necesario para responder la totalidad de la escala y recoger posibles errores de contenido o formato que, en tal caso, se reformularán.

Para dicha prueba se seleccionará un total de 9 pacientes: 3 pacientes diagnosticados de EMRR hace menos de un año, 3 pacientes con diagnóstico de EMRR hace más de un año y 3 pacientes con forma progresiva de EM. De este modo se abarcará una muestra representativa de las diferentes tipos de pacientes que nos vamos a encontrar en la práctica clínica habitual.

Los participantes de la prueba piloto podrán indicar, mediante una entrevista con el equipo investigador, los ítems ambiguos o las expresiones que han resultado difíciles para su comprensión o cumplimentación. Se consensuará con los participantes la forma más adecuada de formular el ítem.

Proceso de validación

La tercera versión traducida se someterá a la población a la cual va dirigida con el fin de realizar estudios de equivalencia métrica entre la versión original, la italiana para EM y la española en pacientes con hemodiálisis. De este modo se determinará el grado de relación entre cada ítem y su correspondiente dimensión para evaluar la comparabilidad entre las puntuaciones de las escalas (Muñiz, Elosua & Hambleton, 2013).

Para ello, se seguirá la recomendación de Campo-Arias y Oviedo (2008), considerando una muestra adecuada aquella que incluya entre 5 y 20 sujetos por cada ítem que contiene la escala. Debido a que la MUIS ya ha estado repetidas veces sometida a prueba en diferentes idiomas y patologías, obteniendo un α de Cronbach de aceptable a excelente con puntuaciones entre 0.74 y 0.92, se considera que una muestra de 10 participantes por ítem será una muestra razonable para asegurar la consistencia interna.

Dado que nuestra escala estará formada previsiblemente por unos 30 ítems, pendiente del proceso de adaptación, la muestra de esta primera fase constará de 300 personas afectadas de EM en la población española.

Posteriormente, debido a la inestabilidad de las dimensiones de la escala según la patología estudiada, con los resultados obtenidos se realizará un análisis factorial exploratorio con análisis de componentes principales para determinar las propiedades psicométricas del instrumento, determinando su **fiabilidad** y **validez** (Luján-Tangarife & Cardona-Arias, 2015) y compararemos así las propiedades psicométricas de nuestra escala con las otras versiones de la escala.

Validez

Es la confianza en que las mediciones realmente corresponden a aquello que pretende medir. Frecuentemente se habla de tres tipos de validez:

- Validez de contenido: Indica que los ítems que componen la escala son relevantes y representativos del constructo que pretende medir. En el presente trabajo se usará la traducción de una escala construida por Mishel, creadora del modelo teórico de la incertidumbre frente a la enfermedad, escala utilizada en diferentes idiomas, patologías y reversionada en función del perfil del paciente.

Dado que ya se conoce el modelo teórico, la representación de los ítems y su relevancia, se considera que la escala tiene una buena validez aparente y de contenido, no viéndose necesario pasar nuevamente por un comité de expertos con dicha finalidad.

- Validez de constructo: Mide la congruencia de la relación entre los ítems con el modelo teórico utilizado para definir el constructo. Para ello se realizará el análisis factorial exploratorio con análisis de componentes principales y *scree plot* con el fin de comprobar que la composición de las dimensiones de la escala traducida corresponde, bien con la de la escala original, o bien con el resultado bifactorial de la escala italiana en EM.

- Validez de criterio / convergente-divergente: Relación esperada entre el constructo que se evalúa con otros constructos según el modelo teórico. Se realizará mediante el cálculo de los coeficientes de correlación y cuantificación de la validez convergente-divergente utilizando, además de la escala que MUIS-A que se pretende validar, las siguientes escalas:
 - o *Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (Hospital Anxiety Depression Scale, HADS)*: Existe una escala específica para valorar la depresión en EM, el Chicago Multi-Scale Depression Inventory (CMDI), no obstante, no se ha encontrado dicha escala traducida y adaptada a la población española (Arnett & Forn, 2007). Por otra parte, a pesar de que el Inventario de Depresión de Beck (BDI) es una de las escalas más utilizadas para población española, se ha considerado interesante valorar el grado de depresión de nuestra muestra con la HADS, ya que éste instrumento permite medir también el grado de ansiedad, factor influyente que debemos tener en cuenta a pesar de no ser una variable de estudio.

 - o *Cuestionario de calidad de vida específico de Esclerosis Múltiple (Multiple Sclerosis Quality of Life, MSQoL-54)*: se usará dicho instrumento para valorar la CV ya que es un cuestionario específico de la enfermedad a estudio.

Fiabilidad

Para asegurar la precisión y homogeneidad de los ítems de la escala. Se valorará a través de la consistencia interna y la estabilidad temporal.

- Consistencia interna: Grado de acuerdo y homogeneidad entre los ítems de una misma dimensión o atributo. Se medirá la correlación entre ítems mediante el *coeficiente de alfa de Cronbach* de nuestra muestra (n=300), considerándose una consistencia interna aceptable si el coeficiente de α de Cronbach alcanza valores superiores a 0.70 (Campo-Arias & Oviedo, 2008).

Con los resultados del análisis de componentes principales y siguiendo la metodología de las autoras italianas, se eliminarán, uno a uno, aquellos ítems no significativos, es decir, aquellos ítems en que sus coeficientes carguen por debajo de 0.40.

Con la eliminación de todos los ítems hasta que ya no se pueda aumentar más el α de Cronbach, mejoraremos la consistencia interna de la escala traducida. Si no existen diferencias culturales, sería de esperar que para las personas con EM resulten significativos alrededor de unos 17 ítems compuestos por dos dimensiones: ambigüedad e inconsistencia, tal y como sucede en la escala italiana de referencia (Giammanco et al., 2014).

- Estabilidad temporal: Se medirá mediante el método test-retest. Tras la realización de un retest de la escala a las 2 semanas se compararán los resultados de ambas mediciones secuenciales a través del coeficiente de correlación intraclass (ICC), esperando encontrar valores parecidos entre los test del mismo sujeto. Se medirá en todos los pacientes que no hayan presentado brotes entre ambas mediciones.

Un aspecto importante para mantener la fiabilidad y validez del instrumento es que todos los participantes respondan a la escala siguiendo las mismas instrucciones. Para ello, se formarán y entrenarán a todas las personas que vayan a aplicar las escalas respecto al constructo que pretende medir. También se les formará en relación a la forma de dar las instrucciones a los participantes para obtener las respuestas de la escala de manera precisa y rigurosa.

Además de estas escalas, se pedirá a los participantes que respondan a un cuestionario ad-hoc de inicio (anexo 4) para determinar los datos sociodemográficos y las circunstancias personales del sujeto para tener en cuenta las variables influyentes en la aparición de la incertidumbre según bibliografía (edad, género, nivel educativo, situación laboral y situación familiar).

También se consultará en la historia clínica para recoger datos respecto a las características individuales y de la enfermedad de cada participante para su posterior análisis (tipo de EM, puntuación EDSS, fecha de los primeros síntomas, edad en el momento del diagnóstico, años de evolución, medicación actual para la EM y, en caso de EMRR, fecha aproximada del último brote).

1.2 Segunda fase: Estudio experimental

En esta fase se describirá la intervención enfermera individualizada, psicoeducativa y de acompañamiento.

Población y muestra

La población de estudio para el presente proyecto serán las personas afectadas de EM de Cataluña.

Para ésta segunda fase, se realizará el cálculo de la muestra para medias de dos grupos independientes, a partir de los datos poblacionales y desviación estándar (SD) obtenida de nuestra propia muestra durante la validación de la escala, asumiendo un nivel de confianza del 95%. Sin embargo, según bibliografía encontrada, podemos estimar un cálculo del tamaño de la muestra.

Para la SD de la escala MUIS-A, a pesar de que los estudios más recientes muestran valores inferiores a 10, disponemos del Manual de Mishel (Mishel, 1997) donde recoge de diferentes estudios valores *inferiores a 20* excepto uno de 23.0 en pacientes oncológicos. Se ha encontrado la SD de un solo estudio realizado con pacientes de EM con una media de 89.5 y una SD de 16.5.

Considerando el valor de 23.0 como caso puntual y en población diferente a la de nuestro estudio, consideraremos una SD de 20.

Por otra parte, en el estudio de Jiang y He (2012), que ha sido de referencia para el presente proyecto, mediante una intervención psicoeducativa se detectó una diferencia de 19.66 puntos de incertidumbre respecto al grupo control. A pesar de estos resultados, en nuestro estudio buscaremos una diferencia mínima de 10 puntos para ser conservadores.

Este mismo estudio, calculó una pérdida de seguimiento de los participantes del 25%, aunque en realidad tuvieron una pérdida de tan solo el 4% tras los 10 meses de participación, prácticamente la misma que en el estudio de Amoako et al (2008) con una pérdida de seguimiento del 3,4% en tan solo 6 semanas (22.7% a los 10 meses).

En el estudio de Gil, et al (2006) con seguimiento de 20 meses, tuvieron una pérdida del 15%.

Dada a esta variación de pérdidas de seguimiento, en el presente estudio se calculará el tamaño de la muestra asumiendo el peor de los casos (pérdida de seguimiento del 25%).

En resumen, se usará el programa de cálculo del tamaño de la muestra GRANMO, cuya SD estimada será de 20, una tasa de pérdidas de seguimiento del 25% y esperando detectar un cambio en la media con la intervención psicoeducativa de una diferencia mínima igual o superior a 10 puntos.

Con el riesgo tipo I del 5% y del tipo II del 20%, y con una razón de 1 entre los dos grupos, se requerirá de una muestra de 84 participantes por grupo.

Inclusión de los participantes

Previamente a iniciar la inclusión de la fase experimental, al tratarse de un estudio multicéntrico, se formará a las enfermeras responsables de cada centro para asegurar una protocolización y homogeneidad en la realización de los procedimientos del proyecto.

Durante las visitas programadas en consultas externas de las unidades de EM participantes, se valorarán los posibles candidatos.

A aquellos pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, se les informará del proyecto y se les ofrecerá la oportunidad de participar en el mismo de forma completamente voluntaria.

Tras la firma del consentimiento informado (CI), se realizará una primera visita (basal) por parte de todos los participantes a medida que sean incluidos en el estudio. En dicha visita se les pedirá cumplimentar las escalas de incertidumbre (MUIS-A traducida al español), depresión (HADS) y calidad de vida (MSQoL-54).

También responderán al cuestionario ad-hoc utilizado en la primera fase para conocer las características sociodemográficas de los participantes y se registraran los datos acerca de la enfermedad según historia clínica.

Posteriormente, los participantes serán asignados al azar, mediante sobres cerrados pre confeccionados para cada centro por una persona ajena al estudio, al grupo experimental o al grupo control, con una relación 1:1.

Descripción de la intervención

A los participantes asignados al grupo experimental se les citará a la semana, con la enfermera experta en EM de su centro, para realizar una sesión psicoeducativa individualizada que consistirá en:

- **Determinar la percepción de incertidumbre** de los pacientes como amenaza u oportunidad, identificando los problemas emocionales o psicológicos relacionados con la enfermedad.
- **Proporcionar los conocimientos** según necesidades y preferencias de información, a través de una comunicación clara y precisa, acerca de los aspectos generales de la enfermedad, incluido el diagnóstico, pronóstico, síntomas comunes, tratamientos y efectos secundarios de los mismos. Por ejemplo: aprender a diferenciar entre un brote y un empeoramiento debido a la hipertermia (pseudo-brote), cuándo acudir al neurólogo, aclarar que un brote no implica siempre tratamiento con corticoterapia, detallar los síntomas o pruebas comunes para familiarizar los eventos, explicar que a pesar de los FAME pueden presentar brotes, etc.
Se tendrán en cuenta las creencias personales, los conocimientos previos y las percepciones que tienen los pacientes acerca de la EM, así como los recursos y el soporte social del que disponen.
- **Facilitar estrategias** de prevención y/o manejo no farmacológico para cada síntoma, que pueden presentar de forma individualizada.
- **Resolución de dudas.**

Se estima que la intervención será aproximadamente de unos 60 minutos de duración, en función de las necesidades individuales de cada participante, y será apoyada por un power point (anexo 5) que tendrán disponible en soporte papel como material de consulta.

Este proceso educativo tiene la finalidad de que las personas con EM comprendan mejor la enfermedad y aprendan nuevas estrategias para afrontarla, proporcionando así familiaridad y coherencia de los posibles eventos y, en consecuencia, reducir el grado de incertidumbre en el momento que aparezcan.

Además se facilitará el *link* de páginas web fiables con información sencilla y completa acerca de cómo abordar todos los aspectos de vivir con la EM, como el de la Fundació Esclerosi Múltiple (<http://www.observatorioesclerosismultiple.com/>) o Esclerosis Múltiple España (<http://www.esclerosismultiple.com/>). Con ello se espera reforzar los conocimientos y ampliar la información sobre los recursos disponibles existentes (ayudas técnicas, ayudas económicas, aspectos sociales-familiares y psicológicos...).

Posteriormente, la misma enfermera realizará un seguimiento telefónico semanal durante el primer mes (las primeras 3 semanas post intervención presencial) y otra al segundo mes, siguiendo una estructura de llamada protocolizada similar a la realizada por Amoako et al (2008) que consta de:

- **Recordatorio** de la llamada anterior y reevaluación de los objetivos propuestos no alcanzados.
- **Valoración** de los problemas, apoyando el esfuerzo realizado para el mantenimiento de las rutinas de sus vidas y motivando a realizar de forma constante los hábitos saludables recomendados para la población en general.
Se insistirá en la importancia de comunicar los sentimientos y debilidades a los familiares y amigos cercanos para que también se sensibilicen/comprendan la enfermedad, facilitando así el soporte social (muchos pacientes se sienten incomprendidos por la familia).
- **Estrategias** para el manejo de la incertidumbre mediante su reconceptualización, reinterpretándola como una oportunidad. Aprender a aceptar la incertidumbre y la enfermedad como parte de la realidad en que vive, repriorizando las fuentes de disfrute; centrarse en el presente, en los aspectos positivos de la vida y en el tiempo de calidad.
- **Comentarios** reflexivos para asegurar una respuesta positiva a la necesidad de responder al cambio y proposición de **objetivos** flexibles y realistas a corto plazo.

El seguimiento telefónico proporcionará un sentimiento de seguridad y apoyo profesional continuado, estableciendo una relación de confianza que facilita la fuente de estructura (influyente de la incertidumbre).

Finalmente, los participantes serán citados a consultas externas a los 3 meses, cuando se realizará la última intervención psicoeducativa y de acompañamiento de forma presencial y se cumplimentarán los cuestionarios post intervención. También serán citados a los 6 y 12 meses para responder nuevamente los cuestionarios con la finalidad de evaluar la eficacia de la intervención a corto y medio plazo (Figura. 8).

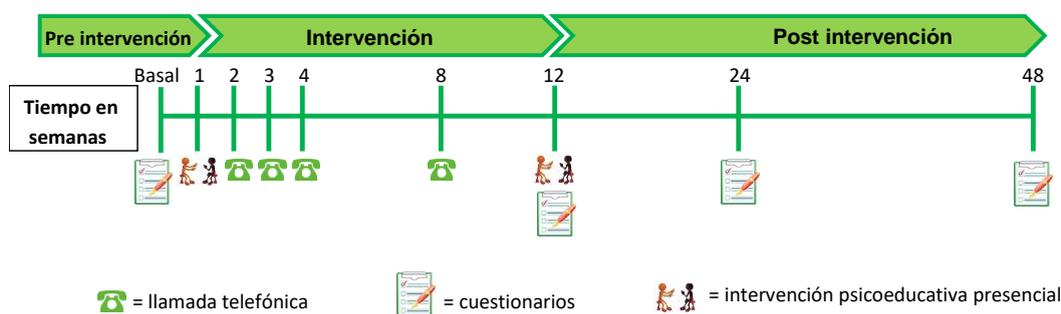


Figura 8. Intervención del grupo experimental

A los participantes asignados al grupo control, se les recordará cómo contactar con su neurólogo y su enfermera para que se comuniquen en caso necesario y seguirán los procedimientos según práctica clínica habitual. Se dejará programada una visita a los 3, 6 y 12 meses* desde la firma del CI para cumplimentar nuevamente las escalas con la misma frecuencia que al grupo experimental

En ambos grupos, en caso de aparición de un nuevo brote durante la participación del estudio, el paciente contactará con el equipo investigador para su valoración y tratamiento si así se requiere. En dicha valoración, se le pedirá al participante rellenar de forma adicional los cuestionarios del estudio por tal de comprobar el efecto de un brote activo en el grado de incertidumbre, depresión y CV.

La frecuencia de los procedimientos se especifica en el cronograma de esta fase experimental (anexo 6).

* Se ha considerado meses de cuatro semanas, por lo que las fechas de planificadas para las visitas de seguimiento serán aproximadas en función del mes.

En ambas fases del proyecto, se explicará a los posibles candidatos la finalidad y los procedimientos del estudio, así como lo que implica participar en él. Se les proporcionará la hoja informativa para que lo lean, facilitando el tiempo que requieran y se les resolverán las dudas. En caso de querer participar, tanto el participante como el investigador firmarán dos originales del CI (anexo 7 y 8), uno se lo quedará el investigador y el otro se lo quedará el participante.

Criterios de inclusión

- Pacientes entre 18 y 65 años (ambos incluidos).
- Pacientes diagnosticados de EM, indiferentemente del tipo de EM.
- Pacientes que sean capaces de comprender y cumplimentar las escalas del estudio.
- Comprensión de la hoja de información y firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes sin el diagnóstico certero de EM (CIS o RIS).
- Pacientes con deterioro cognitivo evidente que dificulte la comprensión de la intervención psicoeducativa o procedimientos del estudio a criterio del investigador.
- Personas sin acceso telefónico.

2. Variables e Instrumentos de medida

- **Variable independiente:** Intervención enfermera psicoeducativa y de acompañamiento.
- **Variable dependiente:** Incertidumbre (medida con la escala MUIS-A), depresión (HADS) y calidad de vida (cuestionario MSQoL-54).

Los instrumentos utilizados para la medición de las variables dependientes son escalas validadas y autoadministradas, que el paciente puede completar generalmente sin ayuda. En caso de pacientes con trastorno visual o de extremidad superior, que podrían requerir de ayuda, la administración se hará mediante una entrevista por la enfermera responsable conocedora de las escalas. Dichos instrumentos a administrar son los siguientes:

- **La escala de Mishel de incertidumbre frente a la enfermedad, versión para adultos o MUIS-A** (anexo 9) (Mishel, 1997) :

Descripción:

Está compuesta por 33 ítems con 5 posibles respuestas tipo Likert que van de 5 (totalmente de acuerdo) a 1 (totalmente en desacuerdo). No obstante, cuando se usa esta versión de la escala con 4 factores, el ítem 15 no se contabiliza. Una puntuación de 5 indica el nivel más alto de incertidumbre, excepto para los ítems 6, 7, 10, 12, 21, 25, 27, 28, 30, 31, 32 y 33 donde las puntuaciones están invertidas.

La escala está formada por 4 dimensiones:

- *Ambigüedad* (13 ítems): Es la forma de evaluar los eventos relacionados con la enfermedad como vagos o no claros. Se puntúa en un rango entre 13-65 puntos.
- *Complejidad* (7 ítems): Es la percepción de que la enfermedad, así como sus tratamientos y cuidados, son un sistema complicado. Se puntúa en un rango entre 7-35 puntos.
- *Inconsistencia* (7 ítems): Hace referencia a la falta de información sobre el diagnóstico y la gravedad de la enfermedad o ésta cambia frecuentemente. Se puntúa en un rango entre 7-35 puntos.
- *Impredictibilidad* (5 ítems): En cuanto a la evolución de la enfermedad, el pronóstico o la aparición de nuevos síntomas, en cualquier momento, a pesar de los tratamientos. Se puntúa en un rango entre 5-25 puntos.

Puntuación:

La escala tiene una puntuación que va entre 32 y 160 puntos. A mayor puntuación, mayor grado de incertidumbre.

Propiedades psicométricas:

Las dimensiones tienen un factor de fiabilidad entre 0.71 a 0.92, siendo la ambigüedad y la complejidad las dimensiones más fiables ($\alpha=0.84$) (Giammanco et al., 2015; Giammanco et al., 2014; Mast, 1995).

- **Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (Hospital Anxiety Depression Scale HADS)** (Herrero, et al., 2003):

Descripción:

Escala mayoritariamente aceptada como bifactorial y formada por un total de 14 ítems. Siete enunciados corresponden a la ansiedad, 6 de forma negativa (ítems A1, A2, A3, A5, A6, A7) y 1 en forma positiva (ítems A4)

Los otros 7 enunciados corresponden a la depresión, 2 en forma negativa (ítems D4 y D5) y 5 en forma positiva (ítems D1, D2, D3, D6, D7)

Respuesta tipo Likert (3=Nunca; 2=Raras veces; 1=A menudo; 0=siempre)

La suma de las preguntas pares evalúa depresión y la de los impares, ansiedad.

Puntuación:

- Una puntuación de 0-7 indica que no hay depresión o ansiedad.
- Una puntuación de 8-10 indica posibilidad de una u otra situación.
- Una puntuación de 11 a 21 indica depresión o ansiedad significativa que requiere evaluación profesional.

Propiedades psicométricas:

La escala tiene una consistencia interna con índices α de Cronbach entre 0.80- 0.86 para la dimensión de ansiedad, y entre 0.71- 0.87 para la dimensión de depresión.

Para el total de la escala ansiedad-depresión el índice de consistencia oscila según los estudios entre el 0.87- 0.90.

Respeto a la varianza total explicada por los factores, varía entre el 46.1% y el 59.5% (Terol-Cantero, Cabrera-Perona & Martín-Aragón, 2015).

- **Cuestionario de calidad de vida específico de Esclerosis Múltiple, versión española (Multiple Sclerosis Quality of Life, MSQoL-54)** (Aymerich et al., 2006):

Descripción:

El MSQoL-54 es un instrumento que mide la CV, de manera multidimensional, relacionada con la salud y que combina elementos genéricos y específicos de la EM en un único instrumento (Vickrey, Hays, Harooni, Myers & Ellison, 1995).

Los desarrolladores utilizaron el cuestionario de salud (versión corta) SF-36 como componente genérico al que se añadieron 18 ítems relacionados con los problemas específicos de la EM.

Este instrumento de 54 ítems está formado por 12 subescalas, junto con dos puntuaciones de resumen y dos medidas adicionales de un único elemento. Las subescalas son: la función física, el rol de las limitaciones físicas, el rol de las limitaciones emocionales, el dolor, el bienestar emocional, la energía, las percepciones de la salud, la función social, la función cognitiva, la alteración de la salud, la CV en general y la función sexual.

El tiempo de administración es de aproximadamente 11-18 minutos.

Puntuación:

No hay una única puntuación global para la MSQoL-54. Dos puntuaciones de resumen (la salud física y salud mental) se pueden derivar de una combinación ponderada de las puntuaciones de las 12 subescalas. También hay dos medidas de una única puntuación: la satisfacción con la función sexual y el cambio en la salud. Las puntuaciones de cada subescala se calculan dividiendo la puntuación total por los ítems respondidos. Las formas de administración e instrucciones de puntuación se pueden descargar en la página web de la *National Multiple Sclerosis Society*.

Propiedades psicométricas:

En una población con EM, las 12 subescalas de la MSQoL-54 muestran una buena consistencia interna con α de Cronbach entre 0.75 y 0.96. La fiabilidad test-retest para estas 12 subescalas también son buenas, con coeficientes de correlación intraclase entre 0.66 y 0.96 (Vickrey et al, 1995).

3. Análisis estadístico de los datos

En la primera fase del proyecto, traducción, adaptación y validación de la escala MUIS-A, se realizará un análisis descriptivo para evaluar la media y la SD del grado de incertidumbre, depresión y CV de nuestra muestra, así como la correlación existente entre las variables. Se medirá mediante el paquete estadístico SPSS 21.0.

Se usarán dichos resultados (media y SD) para reajustar el cálculo de la muestra de la segunda fase.

Para la validez de constructo, y tras comprobar la aplicabilidad del análisis mediante la prueba de esfericidad de Bartlett, se realizará un análisis factorial exploratorio con análisis de componentes principales y *scree plot*, utilizando el test de Káiser-Meyer-Olkin y rotación Varimax.

La validez de criterio se medirá a través de la correlación entre las puntuaciones obtenidas en cada dimensión de nuestra escala, con las obtenidas en la HADS y MSQoL-54. Se espera encontrar una correlación positiva con la escala de depresión y una correlación negativa con la CV.

La consistencia interna de las diferentes dimensiones se valorará aplicando el coeficiente α de Cronbach, considerándose aceptable valores superiores a 0.70.

Finalmente, para la estabilidad temporal se medirá el coeficiente de correlación de las puntuaciones test-retest obtenidas, considerando una buena correlación (fiabilidad de estabilidad temporal) si $r \geq 0.80$.

En la segunda fase del proyecto se emplearán los siguientes métodos estadísticos descriptivos:

- Variables cuantitativas:
 - o Media y SD en caso de seguir una distribución normal (Campana de Gauss).
 - o Mediana y rango intercuartílico en caso de no seguir una distribución normal.Serán representados gráficamente mediante histograma y/o diagrama de caja.
- Variables cualitativas: tabla de frecuencias y porcentaje. Serán representados mediante diagramas de sectores (nominales) y de barras (ordinales).

La comprobación de si cada variable sigue una distribución similar a la normalidad se hará mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov al tratarse de una muestra superior a 50 participantes.

En caso de analizar subpoblaciones con una muestra inferior o igual a 50 participantes, se usará el test Shapiro-Wilk.

También se comprobará la homogeneidad de los datos sociodemográficos entre ambos grupos.

Para comprobar el efecto de la intervención respecto al grupo control se realizará la comparación de los resultados de las escalas mediante un análisis inferencial univariado aplicando:

- Prueba de la T de Student o la U de Mann-Whitney (dependiendo de la normalidad de los datos), para comparar los resultados entre el grupo experimental y el grupo control (independientes).
- Prueba de la T de Student para datos apareados o Wilcoxon (dependiendo de la normalidad de los datos), para comparar los resultados pre y post test en cada uno de los tiempos respecto a la basal y entre sí mismos.

Además, se confirmará la relación entre grado de incertidumbre-depresión, incertidumbre-CV y depresión-CV (variables cuantitativas) de nuestra muestra, mediante el cálculo del coeficiente de correlación para cada una de ellas. Si las variables son normales, se usará el coeficiente de correlación de Pearson y si no lo son el coeficiente de correlación de Spearman. Se incluirá el diagrama de dispersión.

También se medirá la diferencia de las puntuaciones pre-post intervención.

Para el análisis de correlación entre las características sociodemográficas y de enfermedad en relación a las puntuaciones de las escalas, se realizará:

- Prueba de la T de Student o la U de Mann-Whitney (dependiendo de la normalidad de los datos) para las variables cualitativas de dos grupos: género.
- Prueba ANOVA o Kruskal-Wallis para las variables cualitativas de más de dos grupos: nivel educativo, situación laboral, situación familiar, tipo de EM y tratamiento actual con FAME.
- Coeficiente de correlación de Pearson o Spearman para las variables cuantitativas: edad, puntuación EDSS, tiempo desde los primeros síntomas, edad en el momento del diagnóstico, años de evolución, tiempo desde el último brote.

Posteriormente, dado que las variables dependientes de nuestro estudio son cuantitativas (incertidumbre, depresión y CV), se realizará una aproximación multivariada mediante modelos de regresión lineal, para cada una de las variables, respecto a todas las otras variables influyentes en pacientes de EM (variables con $p < 0.005$ o clínicamente relevantes). Por ejemplo, se hará una regresión lineal de la incertidumbre como variable dependiente, respecto a las posibles variables predictoras como son la edad, género, nivel educativo, situación laboral, situación familiar, tipo de EM, puntuación EDSS, años de evolución, tratamientos para la EM o aparición de brote.

Para ello se tendrá en cuenta la significación del p-valor (ANOVA) del modelo con un intervalo de confianza del 95%. Se espera encontrar un porcentaje de variabilidad de la incertidumbre (coeficiente de determinación) que quede explicado por el modelo, así como de p-valores de la ANOVA inferiores a 0.05 para considerar el modelo válido.

Las variables predictoras que no sean significativas serán retiradas del modelo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN

El proyecto será sometido previamente a la evaluación del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol.

En base a las recomendaciones de este comité se han desarrollado las hojas de información al paciente y consentimiento informado del proyecto.

Se mantendrá la confidencialidad y el anonimato de los participantes, garantizando la protección de sus derechos de acuerdo con la ley orgánica de protección de datos (LOPD).

Todos los participantes del estudio deberán firmar el CI, de forma totalmente voluntaria, tras lectura de la hoja de información, la explicación por parte del equipo investigador acerca del proyecto y de la resolución de todas las dudas que pudieran surgir.

Para aquellos participantes que hayan sido asignados al grupo control, si así lo desean, se les ofrecerá la misma intervención psicoeducativa y de acompañamiento una vez finalizado el estudio.

Se está trabajando con el comité de ética del hospital la idoneidad de administrar el cuestionario vía email para evitar desplazamientos extras a pacientes con movilidad limitada.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Somos conscientes de que este proyecto tiene ciertas limitaciones:

Primero, la selección de la muestra no estará estratificada, es decir, no se harán subgrupos dentro de la misma para su aleatorización. Esto supone mayor riesgo de sesgo de selección dada a las posibles diferencias existentes, tanto de los participantes (edad, nivel educativo, soporte social...) como de las características de la enfermedad (tipo de EM, presencia de brotes, grado de discapacidad, fatiga...).

Como hemos visto, la EM tiene muchos factores influyentes así como una gran variedad de sintomatología fluctuante e impredecible que no podemos controlar, pudiendo ser variables confusoras. Sin embargo, debido a la incidencia y prevalencia de esta enfermedad, tener en cuenta todas esas variables en los criterios de selección supondría plantear un estudio poco realista. A pesar de ello, las variables se recogerán y analizarán de forma descriptiva.

Segundo, todos los pacientes pertenecen a una misma región (Cataluña), es decir, los resultados podrían no ser extrapolables para otras poblaciones. Sin embargo, tras la obtención de los resultados de la traducción, adaptación y validación de la MUIS, se comprobará si existen diferencias interculturales con la población italiana y, dentro de España, con la muestra de Jaén del estudio con pacientes con insuficiencia renal crónica.

Tercero, la presencia de posibles brotes de los participantes de estudio impedirá calcular la estabilidad temporal de la escala en dichos pacientes por el cambio que supone un brote en su situación médica, así como el seguimiento de las visitas presenciales durante la fase experimental.

Finalmente, el largo período de inclusión implica abarcar diferentes periodos estacionales, que pueden afectar a las diferencias en las puntuaciones de la escala en función del mes en que se incluyan los participantes. Por ejemplo, durante el verano se esperan peores puntuaciones de depresión y CV debido a que la hipertermia por el calor ambiental puede empeorar los síntomas como la fatiga o producir pseudo-brotes. Esta variable se tendrá en cuenta en el análisis.

CRONOGRAMA

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Tiempo (años) Fases 2016 2017 2018 2019 2020 2021 </div>						
Revisión de la bibliografía						
Fase I: Traducción, adaptación y validación de la MUIS-A al español						
Aprobación del Comité de Ética						
Creación base datos						
Traducción al español						
Síntesis de traducciones y solución de discrepancias						
Retrotraducción						
Revisión por comité de expertos						
Modificación / reducción de ítems						
Prueba piloto						
Modificación / reducción de ítems						
Formación enfermería						
Proceso de validación						
Análisis propiedades psicométricas						
Construcción de escala definitiva						
Cálculo de muestra para fase experimental						
Análisis estadístico						
Publicaciones/ Congresos						
Fase II: Estudio cuantitativo, experimental, mediante ensayo clínico aleatorizado con doble brazo (grupo experimental vs grupo control), para evaluar la eficacia de una intervención enfermera psicoeducativa y de acompañamiento						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Tiempo (años) Fases 2016 2017 2018 2019 2020 2021 </div>						
Aprobación del Comité de Ética						
Creación base datos						
Diseño de actividad formativa						
Formación y protocolización de los procedimientos a enfermería						
Inclusión de pacientes						
Análisis estadístico						
Publicaciones/ Congresos						

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA

La escala MUIS adaptada a la población española con EM puede ser un instrumento útil para la valoración de la incertidumbre frente a la enfermedad.

Esta herramienta podría permitir al profesional de enfermería identificar cuando el paciente percibe la incertidumbre como un peligro, aspecto relacionado con trastornos psicológicos y peor CV, así como valorar la necesidad de proporcionar información personalizada y adaptada al nivel cultural de los pacientes.

Por otra parte, si durante el estudio se observa un mayor grado de incertidumbre, por ejemplo, durante los brotes, según el tipo de EM o en función de los periodos estacionales, nos dará una pista sobre en qué momentos el paciente tiene mayor riesgo de sufrir alteraciones psicológicas y, en consecuencia, en qué momentos enfermería debería de incidir más su atención y apoyo.

Sin embargo, disponer de una herramienta útil para identificar los problemas emocionales causada por la incertidumbre, no es suficiente si no protocolizamos a su vez una intervención eficaz para prevenirlos o manejarlos.

Comprobar que una intervención psicoeducativa y de acompañamiento disminuye la incertidumbre y depresión, implica demostrar el importante rol que adquieren los profesionales de enfermería para controlar, e incluso prevenir, las alteraciones psicológicas como la depresión.

No obstante, hay que tener en cuenta que la evaluación de la incertidumbre no es estática, sino que puede cambiar en función de los acontecimientos durante el transcurso de la enfermedad. Por esta razón, la monitorización constante por parte de enfermería del grado de incertidumbre y de las respuestas emocionales durante el diagnóstico, a cada brote o en la progresión de la enfermedad, es fundamental para garantizar el desarrollo de estrategias apropiadas de afrontamiento frente a los cambios producidos por la misma y mejorar así la CV de los pacientes con EM.

Finalmente, la identificación del grado de incertidumbre podría ampliarse a cuidadores y familiares de los afectados de EM, dado que son el soporte social más importante que puede influir en la adaptación positiva de la enfermedad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aimar, A. N. M. (2009). El cuidado de la incertidumbre en la vida cotidiana de las personas. *Index de Enfermería*, 18(2), 111-115. Disponible en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962009000200009&lng=es&tlng=es. [Consultado el 20 de noviembre de 2016].
- Alonso, A., & Hernan, M. A. (2008). Temporal trends in the incidence of multiple sclerosis: a systematic review. *Neurology*, 71(2), 129-135. doi:10.1212/01.wnl.0000316802.35974.34
- Alschuler, K. N., & Beier, M. L. (2015). Intolerance of Uncertainty: Shaping an Agenda for Research on Coping with Multiple Sclerosis. *International journal of MS care*, 17(4), 153-158. doi:10.7224/1537-2073.2014-044
- Alschuler, K. N., Ehde, D. M., & Jensen, M. P. (2013). The co-occurrence of pain and depression in adults with multiple sclerosis. *Rehabilitation Psychology*, 58(2), 217-221. doi:10.1037/a0032008
- Alusi, S. H., Worthington, J., Glickman, S., & Bain, P. G. (2001). A study of tremor in multiple sclerosis. *Brain*, 124, 720-730. doi:10.1093/brain/124.4.720
- Amato, M. P., Ponziani, G., Rossi, F., Liedl, C. L., Stefanile, C., & Rossi, L. (2001). Quality of life in multiple sclerosis: the impact of depression, fatigue and disability. *Multiple Sclerosis*, 7(5), 340-344. doi:10.1177/135245850100700511
- Amato, M. P., & Zipoli, V. (2003). Clinical management of cognitive impairment in multiple sclerosis: a review of current evidence. *International MS Journal*, 10(3), 72-83. Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.453.5401&rep=rep1&type=pdf>. [Consultado el 07 de septiembre de 2016].
- Amoako, E., Skelly, A. H., & Rossen, E. K. (2008). Outcomes of an intervention to reduce uncertainty among African American women with diabetes. *Western Journal of Nursing Research*, 30(8), 928-942. doi: 10.1177/0193945908320465.
- Arnett, P., & Forn, C. (2007). Evaluación neuropsicológica en la esclerosis múltiple. *Revista de Neurología*, 44 (3), 166-172. Disponible en: <http://www.neurologia.com/articulo/2006057>. [Consultado el 15 octubre de 2016].
- Arnett, P. A., Barwick, F. H., & Beeney, J. E. (2008). Depression in multiple sclerosis: Review and theoretical proposal. *Journal of the International Neuropsychological Society*, 14(5), 691-724. doi:10.1017/S1355617708081174
- Artemiadis, A. K., Anagnostouli, M. C., & Alexopoulos, E. C. (2011). Stress as a risk factor for multiple sclerosis onset or relapse: a systematic review. *Neuroepidemiology*, 36(2), 109-120. doi:10.1159/000323953

- Atlas of Multiple Sclerosis Database (2013). Multiple Sclerosis International Federation. Disponible en: <https://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/>. [Consultado el 14 de septiembre de 2016].
- Aymerich, M., Guillamon, I., Perkal, H., Nos, C., Porcel, J., Berra, S., ... Montalban, X. (2006). Adaptación al español del cuestionario específico MSQOL-54 para pacientes con esclerosis múltiple. *Neurología*, 21(4), 181-187.
- Bailey, D.E & Stewart, J. (2010). Merle H. Mishel: Uncertainty in illness theory. In A. Marriner-Tomey & M.R. Alligood (Eds.), *Nursing Theorists and their work* (7^aed., pp.599-617). Maryland Heights, MO: Elsevier Mosby .
- Barner, A. M., Johnson, K. L., Amtmann, D., & Kraft, G. H. (2008). Prevalence of sleep problems in individuals with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*, 14(8), 1127-1130. doi:10.1177/1352458508092807
- Barner, A. M., Johnson, K. L., Amtmann, D. A., & Kraft, G. H. (2010). Beyond fatigue: Assessing variables associated with sleep problems and use of sleep medications in multiple sclerosis. *Clinical Epidemiology*, 2, 99-106. doi:10.2147/CLEP.S10425
- Barkhof, F. (2002). The clinico-radiological paradox in multiple sclerosis revisited. *Current Opinion in Neurology*, 15(3), 239-245. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/00019052-200206000-00003>
- Beard, S., Hunn, A., & Wight, J. (2003). Treatments for spasticity and pain in multiple sclerosis: a systematic review. *Health Technology Assessment*, 7(40), 1-124. Disponible en http://eprints.whiterose.ac.uk/1776/1/Beard_1.pdf. [Consultado el 04 de octubre de 2016].
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25(24), 3186-3191. Disponible en: <http://staff2.ui.ac.id/upload/andisk/material/guidelinesfortheprocessofcrossculturaladaptation.pdf>. [Consultado el 24 de noviembre de 2016].
- Benito-León, J., & Bermejo-Pareja, F. (2010). Is the epidemiology of multiple sclerosis changing? *Revista de Neurología*, 51(7), 385-386. Disponible en: <http://www.neurologia.com/articulo/2010572/esp>. [Consultado el 04 de agosto de 2016].
- Berger, J. R. (2011). Functional improvement and symptom management in multiple sclerosis: clinical efficacy of current therapies. *American Journal of Managed Care*, 17 Suppl 5 Improving, 146-153. Disponible en: http://www.ajmc.com/journals/supplement/2011/A344_may11/Functional-Improvement-and-Symptom-Management-in-Multiple-Sclerosis-Clinical-Efficacy-of-Current-Therapies/. [Consultado el 26 de agosto de 2016].

- Boeije, H. R., & Janssens, A. C. (2004). 'It might happen or it might not': how patients with multiple sclerosis explain their perception of prognostic risk. *Social Science & Medicine*, *59*(4), 861-868. doi:10.1016/j.socscimed.2003.11.040
- Bol, Y., Smolders, J., Duits, A., Lange, I. M., Romberg-Camps, M., & Hupperts, R. (2012). Fatigue and heat sensitivity in patients with multiple sclerosis. *Acta Neurologica Scandinavica*, *126*(6), 384-389. doi:10.1111/j.1600-0404.2012.01660.x
- Boswell, J. F., Thompson-Hollands, J., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2013). Intolerance of uncertainty: a common factor in the treatment of emotional disorders. *Journal of Clinical Psychology*, *69*(6), 630-645. doi:10.1002/jclp.21965
- Brale, T. J., & Chervin, R. D. (2010). Fatigue in Multiple Sclerosis: Mechanisms, Evaluation, and Treatment. *Sleep*, *33*(8), 1061-1067. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2910465/>. [Consultado el 26 de agosto de 2016].
- Brown, J. N., Howard, C. A., & Kemp, D. W. (2010). Modafinil for the treatment of multiple sclerosis-related fatigue. *Annals of Pharmacotherapy*, *44*(6), 1098-1103. doi:10.1345/aph.1M705
- Buelow, J. M. (1991). A correlational study of disabilities, stressors and coping methods in victims of multiple sclerosis. *Journal of Neuroscience Nursing*, *23*(4), 247-252. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/01376517-199108000-00012>
- Buhr, K., & Dugas, M. J. (2002). The Intolerance of Uncertainty Scale: psychometric properties of the English version. *Behaviour Research and Therapy*, *40*(8), 931-945. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0005-7967\(01\)00092-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0005-7967(01)00092-4)
- Buljevac, D., Flach, H. Z., Hop, W. C. J., Hijdra, D., Laman, J. D., Savelkoul, H. F. J., ... Hintzen, R. Q. (2002). Prospective study on the relationship between infections and multiple sclerosis exacerbations. *Brain*, *125*(5), 952-960. doi: <https://doi.org/10.1093/brain/awf098>
- Burgess, M. (2011). Improving relapse management in multiple sclerosis: a nurse-led model. *British Journal of Neuroscience Nursing*, *7*(1), 441-444. doi:10.12968/bjnn.2011.7.1.441
- Burton, J. M., O'Connor, P. W., Hohol, M., & Beyene, J. (2009). Oral versus intravenous steroids for treatment of relapses in multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (3), Cd006921. doi:10.1002/14651858.CD006921.pub2
- Campo-Arias, A., & Oviedo, H. C. (2008). Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. *Revista de Salud Pública*, *10* (5), 831-839. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42210515>. [Consultado el 24 de noviembre de 2016].

- Cantorna, M. T. (2008). Vitamin D and multiple sclerosis: an update. *Nutrition Reviews*, 66(10 Suppl 2), 135-138. doi:10.1111/j.1753-4887.2008.00097.x
- Carleton, R. N. (2012). The intolerance of uncertainty construct in the context of anxiety disorders: theoretical and practical perspectives. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 12(8), 937-947. doi:10.1586/ern.12.82
- Carleton, R. N., Mulvogue, M. K., Thibodeau, M. A., McCabe, R. E., Antony, M. M., & Asmundson, G. J. (2012). Increasingly certain about uncertainty: Intolerance of uncertainty across anxiety and depression. *Journal of Anxiety Disorders*, 26(3), 468-479. doi:10.1016/j.janxdis.2012.01.011
- Chaplin, D. D. (2010). Overview of the immune response. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 125(2 Suppl 2), 3-23. doi:10.1016/j.jaci.2009.12.980
- Cohen, B. A. (2008). Identification, causation, alleviation, and prevention of complications (ICAP): an approach to symptom and disability management in multiple sclerosis. *Neurology*, 71(24 Suppl 3), 14-20. doi:10.1212/WNL.0b013e31818f3da5
- Comi, G., Martinelli, V., Rodegher, M., Moidola, L., Bajenaru, O., Carra, A., ... Filippi, M. (2009). Effect of glatiramer acetate on conversion to clinically definite multiple sclerosis in patients with clinically isolated syndrome (PreCISe study): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*, 374(9700), 1503-1511. doi:10.1016/s0140-6736(09)61259-9
- Compston, A. (2006). The basis for treatment in multiple sclerosis. *Acta Neurologica Scandinavica*, 183, 41-47. doi:10.1111/j.1600-0404.2006.00614.x
- Compston, A., & Coles, A. (2002). Multiple sclerosis. *Lancet*, 359(9313), 1221-1231. doi:10.1016/s0140-6736(02)08220-x
- Compston, A., & Coles, A. (2008). Multiple sclerosis. *Lancet*, 372(9648), 1502-1517. doi:10.1016/s0140-6736(08)61620-7
- Confavreux, C., & Vukusic, S. (2006). [The natural history of multiple sclerosis]. *La Revue du praticien*, 56(12), 1313-1320.
- Confavreux, C., Vukusic, S., Moreau, T., & Adeleine, P. (2000). Relapses and progression of disability in multiple sclerosis. *The New England Journal of Medicine*, 343(20), 1430-1438. doi:10.1056/nejm200011163432001
- Crayton, H., Heyman, R. A., & Rossman, H. S. (2004). A multimodal approach to managing the symptoms of multiple sclerosis. *Neurology*, 63(11 Suppl 5), 12-18. doi: http://dx.doi.org/10.1212/WNL.63.11_suppl_5.S12
- D'Hooghe M, B., Nagels, G., Bissay, V., & De Keyser, J. (2010). Modifiable factors influencing relapses and disability in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*, 16(7), 773-785. doi:10.1177/1352458510367721

- DasGupta, R., & Fowler, C. J. (2003). Bladder, bowel and sexual dysfunction in multiple sclerosis: management strategies. *Drugs*, 63(2), 153-166. doi: <http://dx.doi.org/10.2165/00003495-200363020-00003>
- Davis, S. L., Wilson, T. E., White, A. T., & Frohman, E. M. (2010). Thermoregulation in multiple sclerosis. *Journal of Applied Physiology*, 109(5), 1531-1537. doi:10.1152/jappphysiol.00460.2010
- DeLuca, J., Genova, H. M., Hillary, F. G., & Wylie, G. (2008). Neural correlates of cognitive fatigue in multiple sclerosis using functional MRI. *Journal of Neurological Sciences*, 270(1-2), 28-39. doi:10.1016/j.jns.2008.01.018
- DeLuca, J., Johnson, S. K., & Natelson, B. H. (1993). Information processing efficiency in chronic fatigue syndrome and multiple sclerosis. *Archives of Neurology*, 50(3), 301-304. doi:10.1001/archneur.1993.00540030065016
- DeLuca, J., & Nocentini, U. (2011). Neuropsychological, medical and rehabilitative management of persons with multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation*, 29(3), 197-219. doi:10.3233/nre-2011-0695
- Diamond, B. J., Johnson, S. K., Kaufman, M., & Graves, L. (2008). Relationships between information processing, depression, fatigue and cognition in multiple sclerosis. *Archives of Clinical Neuropsychology*, 23(2), 189-199. doi:10.1016/j.acn.2007.10.002
- Doring, A., Pfueller, C. F., Paul, F., & Dorr, J. (2011). Exercise in multiple sclerosis-an integral component of disease management. *Epma journal*, 3(1), 2. doi:10.1007/s13167-011-0136-4
- Dunn, J. (2010). Impact of mobility impairment on the burden of caregiving in individuals with multiple sclerosis. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 10(4), 433-440. doi:10.1586/erp.10.34
- Ennis, M., Shaw, P., Barnes, F., Regan, J., McCarthy, K., McMillan, D., ... Brex, P. A. (2008). Developing and auditing multiple sclerosis relapse management guidelines. *British Journal of Neuroscience Nursing*, 4(6), 266-271. doi:10.12968/bjnn.2008.4.6.30011
- Fazzito, M. M., Jordy, S. S., & Tilbery, C. P. (2009). Psychiatric disorders in multiple sclerosis patients. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 67 (3A), 664-667. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2009000400017>
- Feinstein, A. (2011). Multiple sclerosis and depression. *Multiple Sclerosis*, 17(11), 1276-1281. doi:10.1177/1352458511417835

- Fergus, T. A. (2013). Cyberchondria and intolerance of uncertainty: examining when individuals experience health anxiety in response to Internet searches for medical information. *Cyberpsychology Behavior and Social Networking*, 16(10), 735-739. doi:10.1089/cyber.2012.0671
- Fernandes, A. M., Duprat Ade, C., Eckley, C. A., Silva, L., Ferreira, R. B., & Tilbery, C. P. (2013). Oropharyngeal dysphagia in patients with multiple sclerosis: do the disease classification scales reflect dysphagia severity? *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 79(4), 460-465. doi:10.5935/1808-8694.20130082
- Feys, P., Helsen, W. F., Liu, X., Nuttin, B., Lavrysen, A., Swinnen, S. P., & Ketelaer, P. (2005). Interaction between eye and hand movements in multiple sclerosis patients with intention tremor. *Movement Disorders*, 20(6), 705-713. doi:10.1002/mds.20382
- Filippi, M., Bozzali, M., Rovaris, M., Gonen, O., Kesavadas, C., Ghezzi, A., ... Falini, A. (2003). Evidence for widespread axonal damage at the earliest clinical stage of multiple sclerosis. *Brain*, 126(2), 433-437. doi: <https://doi.org/10.1093/brain/awg038>
- Fisniku, L. K., Brex, P. A., Altmann, D. R., Miszkief, K. A., Benton, C. E., Lanyon, R., ... Miller, D. H. (2008). Disability and T2 MRI lesions: a 20-year follow-up of patients with relapse onset of multiple sclerosis. *Brain*, 131(3), 808-817. doi:10.1093/brain/awm329
- Fleming, J. O., & Carrithers, M. D. (2010). Diagnosis and management of multiple sclerosis: a handful of patience. *Neurology*, 74 (11), 876-877. doi: 10.1212/WNL.0b013e3181d561c8
- Flensner, G., Ek, A.-C., Söderhamn, O., & Landtblom, A.-M. (2011). Sensitivity to heat in MS patients: a factor strongly influencing symptomology - an explorative survey. *BMC Neurology*, 11(1), 1-8. doi:10.1186/1471-2377-11-27
- Flensner, G., Ek, A. C., Landtblom, A. M., & Söderhamn, O. (2008). Fatigue in relation to perceived health: people with multiple sclerosis compared with people in the general population. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 22(3), 391-400. doi:10.1111/j.1471-6712.2007.00542.x
- Forn, C., Belenguer, A., Parcet-Ibars, M. A., & Avila, C. (2008). Information-processing speed is the primary deficit underlying the poor performance of multiple sclerosis patients in the Paced Auditory Serial Addition Test (PASAT). *Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology*, 30(7), 789-796. doi:10.1080/13803390701779560

- Fox, R. J., Bethoux, F., Goldman, M. D., & Cohen, J. A. (2006). Multiple sclerosis: advances in understanding, diagnosing, and treating the underlying disease. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 73(1), 91-102. doi: 10.3949/ccjm.73.1.91
- Fraser, C., Mahoney, J., & McGurl, J. (2008). Correlates of sexual dysfunction in men and women with multiple sclerosis. *Journal of Neuroscience Nursing*, 40(5), 312-317. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/01376517-200810000-00010>
- Freeston, M. H., Rhéaume, J., Letarte, H., Dugas, M. J., & Ladouceur, R. (1994). Why do people worry? *Personality and Individual Differences*, 17(6), 791-802. doi:[http://dx.doi.org/10.1016/0191-8869\(94\)90048-5](http://dx.doi.org/10.1016/0191-8869(94)90048-5)
- Frohman, E. M. (2003). Multiple sclerosis. *Medical Clinics of North America*, 87(4), 867-897. doi: 10.1016/S0025-7125(03)00008-7
- Fruehwald, S., Loeffler-Stastka, H., Eher, R., Saletu, B., & Baumhackl, U. (2001). Depression and quality of life in multiple sclerosis. *Acta Neurologica Scandinavica*, 104(5), 257-261. doi: 10.1034/j.1600-0404.2001.00022.x
- Germann, C. A., Baumann, M. R., & Hamzavi, S. (2007). Ophthalmic diagnoses in the ED: optic neuritis. *American Journal of Emergency Medicine*, 25(7), 834-837. doi:10.1016/j.ajem.2007.01.021
- Ghai, A., Garg, N., Hooda, S., & Gupta, T. (2013). Spasticity - Pathogenesis, prevention and treatment strategies. *Saudi Journal of Anaesthesia*, 7(4), 453-460. doi:10.4103/1658-354X.121087
- Giammanco, M. D., Gitto, L., Barberis, N., & Santoro, D. (2015). Adaptation of the Mishel Uncertainty of Illness Scale (MUIS) for chronic patients in Italy. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 21(4), 649-655. doi:10.1111/jep.12359
- Giammanco, M. D., Polimeni, G., Spadaro, L., Bramanti, P., Gitto, L., & Buccafusca, M. (2014). An initial validation of the Italian Mishel Uncertainty Illness Scale (MUIS) for relapsing remitting multiple sclerosis patients. *Neurological Sciences*, 35(9), 1447-1452. doi:10.1007/s10072-014-1781-x
- Gil, K. M., Mishel, M. H., Belyea, M., Germino, B., Porter, L. S., & Clayton, M. (2006). Benefits of the uncertainty management intervention for African American and White older breast cancer survivors: 20-month outcomes. *International Journal of Behavioral Medicine*, 13(4), 286-294. doi:10.1207/s15327558ijbm1304_3
- Gilden, D. H. (2005). Infectious causes of multiple sclerosis. *Lancet Neurology*, 4(3), 195-202. doi:10.1016/s1474-4422(05)01017-3
- Giordano, A., Granella, F., Lugaresi, A., Martinelli, V., Trojano, M., Confalonieri, P., ... Solari, A. (2011). Anxiety and depression in multiple sclerosis patients around diagnosis. *Journal of the Neurological Sciences*, 307(1-2), 86-91. doi:10.1016/j.jns.2011.05.008

- Goksel Karatepe, A., Kaya, T., Gunaydn, R., Demirhan, A., Ce, P., & Gedizlioglu, M. (2011). Quality of life in patients with multiple sclerosis: the impact of depression, fatigue, and disability. *International Journal of Rehabilitation Research*, 34(4), 290-298. doi:10.1097/MRR.0b013e32834ad479
- Golan, D., Somer, E., Dishon, S., Cuzin-Disegni, L., & Miller, A. (2008). Impact of exposure to war stress on exacerbations of multiple sclerosis. *Annals of Neurology*, 64(2), 143-148. doi:10.1002/ana.21409
- Gold, R., Linington, C., & Lassmann, H. (2006). Understanding pathogenesis and therapy of multiple sclerosis via animal models: 70 years of merits and culprits in experimental autoimmune encephalomyelitis research. *Brain*, 129(8), 1953-1971. doi:10.1093/brain/awl075
- Gomez-Palencia, I. P., Castillo-Avila, I. Y., & Alvis-Estrada, L. R. (2015). Incertidumbre en adultos diabéticos tipo 2 a partir de la teoría de Merle Mishel. *Aquichan*, 15 (2), 210-218. doi: 10.5294/aqui.2015.15.2.5
- Grytten, N., Aarseth, J. H., Lunde, H. M. B., & Myhr, K. M. (2016). A 60-year follow-up of the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Hordaland County, Western Norway. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 87(1), 100-105. doi: 10.1136/jnnp-2014-309906
- Guan, X. L., Wang, H., Huang, H. S., & Meng, L. (2015). Prevalence of dysphagia in multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Neurological Sciences*, 36(5), 671-681. doi:10.1007/s10072-015-2067-7
- Gudiene, D., & Burba, B. (2003). [Mental disorders and their relation to brain lesion location: diagnostic problems]. *Medicina*, 39(2), 114-121. Disponible en: medicina.ismuni.lt/med/0302/0302-02e.pdf. [Consultado el 16 de agosto de 2016].
- Hagen, K. B., Aas, T., Lode, K., Gjerde, J., Lien, E., Kvaloy, J. T., ... Lind, R. (2015). Illness uncertainty in breast cancer patients: validation of the 5-item short form of the Mishel Uncertainty in Illness Scale. *European Journal of Oncology Nursing*, 19(2), 113-119. doi:10.1016/j.ejon.2014.10.009
- Hallberg, L. R., & Erlandsson, S. I. (1991). Validation of a Swedish version of the Mishel Uncertainty in Illness Scale. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, 5(1), 57-65; discussion 67-70.
- Hansen, B. S., Rortveit, K., Leiknes, I., Morken, I., Testad, I., Joa, I., & Severinsson, E. (2012). Patient experiences of uncertainty - a synthesis to guide nursing practice and research. *Journal of Nursing Management*, 20(2), 266-277. doi:10.1111/j.1365-2834.2011.01369.x

- Harbo, H. F., Gold, R., & Tintoré, M. (2013). Sex and gender issues in multiple sclerosis. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, 6(4), 237-248. doi:10.1177/1756285613488434
- Hartelius, L., Runmarker, B., & Andersen, O. (2000). Prevalence and characteristics of dysarthria in a multiple-sclerosis incidence cohort: relation to neurological data. *Folia Phoniatica et Logopaedica*, 52(4), 160-177. doi: <http://dx.doi.org/10.1159/000021531>
- Hauser, S.L., & Goodin D.S. (2008). Multiple sclerosis and other demyelinating diseases. In A.S. Fauci, E. Braunwald, D.L. Kasper, S.L. Hauser, D.L. Longo, J.L. Jameson & J. Loscalzo. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. (17th ed., chapter 375). New York, NY: McGraw-Hill Medical.
- Haussleiter, I. S., Brüne, M., & Juckel, G. (2009). Psychopathology in Multiple Sclerosis: Diagnosis, Prevalence and Treatment. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, 2(1), 13-29. doi:10.1177/1756285608100325
- Hayes, K. C. (2011). Impact of extended-release dalfampridine on walking ability in patients with multiple sclerosis. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 7, 229-239. doi:10.2147/NDT.S10469
- Herrero, M. J., Blanch, J., Peri, J. M., De Pablo, J., Pintor, L., Bulbena, A. (2003). A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *General Hospital Psychiatry*, 25(4), 277-83. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0163-8343\(03\)00043-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0163-8343(03)00043-4)
- Hirsh, A. T., Turner, A. P., Ehde, D. M., & Haselkorn, J. K. (2009). Prevalence and Impact of Pain in Multiple Sclerosis: Physical and Psychologic Contributors. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 90(4), 646-651. doi:10.1016/j.apmr.2008.10.019
- Holland, N. J., Schneider, D. M., Rapp, R., & Kalb, R. C. (2011). Meeting the Needs of People with Primary Progressive Multiple Sclerosis, Their Families, and the Health-Care Community. *International Journal of MS Care*, 13(2), 65-74. doi:10.7224/1537-2073-13.2.65
- Hopman, W. M., Coo, H., Edgar, C. M., McBride, E. V., Day, A. G., & Brunet, D. G. (2007). Factors associated with health-related quality of life in multiple sclerosis. *Canadian Journal of Neurological Sciences*, 34(2), 160-166. doi: <https://doi.org/10.1017/S0317167100005989>
- Hoth, K. F., Wamboldt, F. S., Ford, D. W., Sandhaus, R. A., Strange, C., Bekelman, D. B., & Holm, K. E. (2015). The social environment and illness uncertainty in chronic obstructive pulmonary disease. *International Journal of Behavioral Medicine*, 22(2), 223-232. doi:10.1007/s12529-014-9423-5

- Irvine, H., Davidson, C., Hoy, K., & Lowe-Strong, A. (2009). Psychosocial adjustment to multiple sclerosis: exploration of identity redefinition. *Disability and Rehabilitation*, 31(8), 599-606. doi:10.1080/09638280802243286
- Izquierdo, G., & Ruiz-Peña, J. L. (2003). Evaluación clínica de la esclerosis múltiple: cuantificación mediante la utilización de escalas. *Revista de Neurología*, 36(2), 145-152. Disponible en: http://sid.usal.es/idocs/F8/ART12584/evaluacion_clinica_esclerosis.pdf. [Consultado el 02 de diciembre de 2016]
- Janardhan, V., & Bakski, R. (2002). Quality of life in patients with multiple sclerosis. The impact of fatigue and depression. *Journal of Neurological Sciences*, 205 (1), 51-58. doi:10.1016/S0022-510X(02)00312-X
- Jiang, X., & He, G. (2012). Effects of an uncertainty management intervention on uncertainty, anxiety, depression, and quality of life of chronic obstructive pulmonary disease outpatients. *Research in Nursing & Health*, 35(4), 409-418. doi:10.1002/nur.21483
- Kaminska, M., Kimoff, R. J., Schwartzman, K., & Trojan, D. A. (2011). Sleep disorders and fatigue in multiple sclerosis: evidence for association and interaction. *Journal of the Neurological Sciences*, 302(1-2), 7-13. doi:10.1016/j.jns.2010.12.008
- Kantarci, O., & Wingerchuk, D. (2006). Epidemiology and natural history of multiple sclerosis: new insights. *Current Opinion in Neurology*, 19(3), 248-254. doi:10.1097/01.wco.0000227033.47458.82
- Kappos, L., Polman, C. H., Freedman, M. S., Edan, G., Hartung, H. P., Miller, D. H., ... Sandbrink, R. (2006). Treatment with interferon beta-1b delays conversion to clinically definite and McDonald MS in patients with clinically isolated syndromes. *Neurology*, 67(7), 1242-1249. doi:10.1212/01.wnl.0000237641.33768.8d
- Kessler, T. M., Fowler, C. J., & Panicker, J. N. (2009). Sexual dysfunction in multiple sclerosis. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 9(3), 341-350. doi:10.1586/14737175.9.3.341
- Khalaf, K. M., Coyne, K. S., Globe, D. R., Armstrong, E. P., Malone, D. C., & Burks, J. (2015). Lower Urinary Tract Symptom Prevalence and Management Among Patients with Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care*, 17(1), 14-25. doi:10.7224/1537-2073.2013-040
- Khare, S., & Seth, D. (2015). Lhermitte's Sign: The Current Status. *Annals of Indian Academy of Neurology*, 18(2), 154-156. doi:10.4103/0972-2327.150622
- Koch, M., Mostert, J., Heersema, D., & De Keyser, J. (2007). Tremor in multiple sclerosis. *Journal of Neurology*, 254(2), 133-145. doi:10.1007/s00415-006-0296-7

- Kriesel, J. D., & Sibley, W. A. (2005). The case for rhinoviruses in the pathogenesis of multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*, 11(1), 1-4. doi: 10.1191/1352458505ms1128ed
- Kroencke, D. C. (1999). *Coping with multiple sclerosis: The impact of uncertainty on illness*. (Dissertation/Thesis), ProQuest Dissertations Publishing. Retrieved from http://uoc.summon.serialssolutions.com/2.0.0/link/0/eLvHCXMwY2AwNtlz0EUrE8xAZ_sAK7ekFAuzVNMky8QkM0vDJOO0pBTzREOjJMjwh4m3j0Wgk0UY7NpTfei2bT1YIQkuuVPyk0GD5vqgKT5gfWVvYV9QqAu6RQo02wq9UoOZgdXlWNIcfJUDcnMI0Xs3tbQ0BzYdLE2hh_DA-JYYZTK4_HQTYAiED3xhcRXkuMnUdL3SfMjIZMS4UpCBxwVp0l2IgSk1T4TBxRm8U0oBNA6rAFtVqFAMTETAajOz2EoBmH4UIFsoFfLTFIC1H2TtQEmlQn6eQmZODqilFGVQcnMNcfbQhTkyHpo0i-PhLjIWIWY2DJy89LIWBQMDK3SEm2Blqap6aaAMPBAnSio4FhkImyQSJosaYkgzQeg6TwykozcEGOOgANW8gwsJQUlabKgo7gTAYA7Cihuw [Documento interno: Consultado el 07 de septiembre de 2016]
- Kroencke, D. C., Denney, D. R., & Lynch, S. G. (2001). Depression during exacerbations in multiple sclerosis: the importance of uncertainty. *Multiple Sclerosis*, 7(4), 237-242. doi: 10.1177/135245850100700405
- Krupp, L. (2006). Fatigue is intrinsic to multiple sclerosis (MS) and is the most commonly reported symptom of the disease. *Multiple Sclerosis*, 12(4), 367-368. doi: <http://dx.doi.org/10.1191/135248506ms1373ed>
- Kurita, K., Garon, E. B., Stanton, A. L., & Meyerowitz, B. E. (2013). Uncertainty and psychological adjustment in patients with lung cancer. *Psychooncology*, 22(6), 1396-1401. doi:10.1002/pon.3155
- Kurtzke, J. F. (1983). Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*, 33(11), 1444-1452. doi:10.1212/WNL.33.11.1444
- Langer-Gould, A., Brara, S. M., Beaber, B. E., & Zhang, J. L. (2013). Incidence of multiple sclerosis in multiple racial and ethnic groups. *Neurology*, 80(19), 1734-1739. doi:10.1212/WNL.0b013e3182918cc2
- Lanzillo, R., Chiodi, A., Carotenuto, A., Magri, V., Napolitano, A., Liuzzi, R., ... Brescia Morra, V. (2016). Quality of life and cognitive functions in early onset multiple sclerosis. *European Journal of Paediatric Neurology*, 20(1), 158-163. doi:10.1016/j.ejpn.2015.08.005

- Le Page, E., Veillard, D., Laplaud, D. A., Hamonic, S., Wardi, R., Lebrun, C., ... Edan, G. (2015). Oral versus intravenous high-dose methylprednisolone for treatment of relapses in patients with multiple sclerosis (COPOUSEP): a randomised, controlled, double-blind, non-inferiority trial. *The Lancet*, 386(9997), 974-981. doi:10.1016/S0140-6736(15)61137-0
- Lebrun, C. (2015). The radiologically isolated syndrome. *Revista de Neurología*, 171(10), 698-706. doi:10.1016/j.neurol.2015.05.001
- Leonavicius, R., & Adomaitiene, V. (2012). Impact of depression on multiple sclerosis patients. *Central European Journal of Medicine*, 7(5), 685-690. doi:10.2478/s11536-012-0032-x
- Leone, M. A., Bonisconi, S., Collimedaglia, L., Tesser, F., Calzoni, S., Stecco, A., ... Monaco, F. (2008). Factors predicting incomplete recovery from relapses in multiple sclerosis: a prospective study. *Multiple Sclerosis*, 14(4), 485-493. doi:10.1177/1352458507084650
- Lerdal, A., Celius, E. G., Krupp, L., & Dahl, A. A. (2007). A prospective study of fatigue in Multiple Sclerosis. *European Journal of Neurology*, 14. doi:10.1111/j.1468-1331.2007.01974.x
- Lew-Starowicz, M., & Rola, R. (2014). Correlates of sexual function in male and female patients with multiple sclerosis. *The Journal of Sexual Medicine*, 11(9), 2172-2180. doi:10.1111/jsm.12622
- Lin, L., Acquaye, A. A., Vera-Bolanos, E., Cahill, J. E., Gilbert, M. R., & Armstrong, T. S. (2012). Validation of the Mishel's uncertainty in illness scale-brain tumor form (MUIS-BT). *Journal of Neuro-oncology*, 110(2), 293-300. doi:10.1007/s11060-012-0971-8
- Lublin, F. D., & Reingold, S. C. (1996). Defining the clinical course of multiple sclerosis: results of an international survey. National Multiple Sclerosis Society (USA) Advisory Committee on Clinical Trials of New Agents in Multiple Sclerosis. *Neurology*, 46(4), 907-911. doi: http://dx.doi.org/10.1212/WNL.46.4.907
- Lublin, F. D., Reingold, S. C., Cohen, J. A., Cutter, G. R., Sørensen, P. S., Thompson, A. J., ... Polman, C. H. (2014). Defining the clinical course of multiple sclerosis: The 2013 revisions. *Neurology*, 83(3), 278-286. doi: 10.1212/WNL.0000000000000560
- Luján-Tangarife, J.A., & Cardona-Arias, J.A. (2015). Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. *Archivos de medicina*, 11 (3), 1-10. doi: 10.3823/1251
- Lynch, S. G., Kroencke, D. C., & Denney, D. R. (2001). The relationship between disability and depression in multiple sclerosis: the role of uncertainty, coping, and hope. *Multiple Sclerosis*, 7(6), 411-416. doi:10.1191/135245801701566998

- Ma, S.L., Shea, J.A., Galetta, S.L., Jacobs, D.A., Markowitz, C.E., Maguire, M.G., & Balcer, L.J. (2002). Self-reported visual dysfunction in multiple sclerosis: new data from the VFQ-25 and development of an MS-specific vision questionnaire. *American Journal of Ophthalmology*, 133(5), 686-692. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0002-9394\(02\)01337-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0002-9394(02)01337-5)
- Marcus, J. F., & Waubant, E. L. (2013). Updates on Clinically Isolated Syndrome and Diagnostic Criteria for Multiple Sclerosis. *The Neurohospitalist*, 3(2), 65-80. doi:10.1177/1941874412457183
- Marino, F. E. (2009). Heat reactions in multiple sclerosis: an overlooked paradigm in the study of comparative fatigue. *International Journal of Hyperthermia*, 25(1), 34-40. doi:10.1080/02656730802294020
- Marrie, R. A., Reingold, S., Cohen, J., Stuve, O., Trojano, M., Sorensen, P. S., ... Reider, N. (2015). The incidence and prevalence of psychiatric disorders in multiple sclerosis: a systematic review. *Multiple Sclerosis*, 21(3), 305-317. doi:10.1177/1352458514564487
- Mast, M. E. (1995). Adult uncertainty in illness: a critical review of research. *Scholarly inquiry for nursing practice*, 9(1), 3-24; discussion 25-29.
- McCombe, P. A., Gordon, T. P., & Jackson, M. W. (2009). Bladder dysfunction in multiple sclerosis. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 9(3), 331-340. doi:10.1586/14737175.9.3.331
- McCormick, K. M. (2002). A concept analysis of uncertainty in illness. *Journal of Nursing Scholarship*, 34(2), 127-131. doi:10.1111/j.1547-5069.2002.00127.x
- McGuigan, C., & Hutchinson, M. (2006). Unrecognised symptoms of depression in a community-based population with multiple sclerosis. *Journal of Neurology*, 253(2), 219-223. doi:10.1007/s00415-005-0963-0
- McKay, K. A., Jahanfar, S., Duggan, T., Tkachuk, S., & Tremlett, H. (2016). Factors associated with onset, relapses or progression in multiple sclerosis: A systematic review. *Neurotoxicology*. doi:10.1016/j.neuro.2016.03.020
- Mikaeloff, Y., Caridade, G., Tardieu, M., & Suissa, S. (2007). Parental smoking at home and the risk of childhood-onset multiple sclerosis in children. *Brain*, 130(10), 2589-2595. doi:10.1093/brain/awm198
- Miller, D., Barkhof, F., Montalban, X., Thompson, A., & Filippi, M. (2005). Clinically isolated syndromes suggestive of multiple sclerosis, part I: natural history, pathogenesis, diagnosis, and prognosis. *The Lancet Neurology*, 4(5), 281-288. doi:10.1016/s1474-4422(05)70071-5
- Mishel, M.H. (1981). The measurement of uncertainty in illness. *Nursing Research*, 30 (5): 258-263.

- Mishel, M. H. (1988). Uncertainty in illness. *Journal of nursing scholarship*, 20(4), 225-232. doi: 10.1111/j.1547-5069.1988.tb00082.x
- Mishel, M.H. (1997). *Uncertainty in Illness Scales Manual*. University of North Carolina. Chapel Hill.
- Mohr, D. C., Hart, S. L., Julian, L., Cox, D., & Pelletier, D. (2004). Association between stressful life events and exacerbation in multiple sclerosis: a meta-analysis. *Bmj*, 328(7442), 731. doi:10.1136/bmj.38041.724421.55
- Muñiz, J; Elosua, P; Hambleton, R K. (2013). Directrices para la traducción y adaptación de los tests: segunda edición. *Psicothema*, 25(2) 151-157. doi: 10.7334/psicothema2013.24.
- Murray, T. J. (2006). Diagnosis and treatment of multiple sclerosis. *Bmj*, 332(7540), 525-527. doi:10.1136/bmj.332.7540.525
- Neville, K. L. (2003). Uncertainty in illness. An integrative review. *Orthopedic nursing*, 22(3), 206-214. doi:10.1097/00006416-200305000-00009
- Nicolson, P., & Anderson, P. (2001). The psychosocial impact of spasticity related problems for people with multiple sclerosis: a focus group study. *Journal of Health Psychology*, 6(5), 551-567. doi:10.1177/135910530100600508
- Noseworthy, J. H. (1999). Progress in determining the causes and treatment of multiple sclerosis. *Nature*, 399(6738 Suppl), 40-47. doi: 10.1038/399a040
- Noseworthy, J. H., Lucchinetti, C., Rodriguez, M., & Weinshenker, B. G. (2000). Multiple sclerosis. *The New England Journal of Medicine*, 343(13), 938-952. doi:10.1056/nejm200009283431307
- O'Connor, A. B., Schwid, S. R., Herrmann, D. N., Markman, J. D., & Dworkin, R. H. (2008). Pain associated with multiple sclerosis: systematic review and proposed classification. *Pain*, 137(1), 96-111. doi:10.1016/j.pain.2007.08.024
- Okuda, D. T., Mowry, E. M., Beheshtian, A., Waubant, E., Baranzini, S. E., Goodin, D. S., ... Pelletier, D. (2009). Incidental MRI anomalies suggestive of multiple sclerosis: the radiologically isolated syndrome. *Neurology*, 72(9), 800-805. doi:10.1212/01.wnl.0000335764.14513.1a
- Okuda, D. T., Mowry, E. M., Cree, B. A., Crabtree, E. C., Goodin, D. S., Waubant, E., & Pelletier, D. (2011). Asymptomatic spinal cord lesions predict disease progression in radiologically isolated syndrome. *Neurology*, 76(8), 686-692. doi:10.1212/WNL.0b013e31820d8b1d
- Palace, J. (2001). Making the diagnosis of multiple sclerosis. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, 71(Suppl 2), ii3-ii8. doi:10.1136/jnnp.71.suppl_2.ii3

- Pardo, G., Boutwell, C., Conner, J., Denney, D., & Oleen-Burkey, M. (2010). Effect of oral antihistamine on local injection site reactions with self-administered glatiramer acetate. *Journal of Neuroscience Nursing*, 42(1), 40-46. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/JNN.0b013e3181c71ab7>
- Patten, S. B., Beck, C. A., Williams, J. V. A., Barbui, C., & Metz, L. M. (2003). Major depression in multiple sclerosis - A population-based perspective. *Neurology*, 61(11), 1524-1527. Disponible en: http://www.direct-ms.org/pdf/EpidemiologyMS/Major_Depression_in_MS.pdf. [Consultado el 17 de septiembre de 2016].
- Pei-Fan, M., Tai-Tong, W., Bao-Huan, Y. & Shiann-Tarng, J.(2014). The Development and Validation of the Uncertainty in Illness Scale of Children with Chronic Illness. *Journal of Chia-Yi Nursing*(1), 1.
- Peterson, L. K., & Fujinami, R. S. (2007). Inflammation, demyelination, neurodegeneration and neuroprotection in the pathogenesis of multiple sclerosis. *Journal of Neuroimmunology*, 184(1-2), 37-44. doi:10.1016/j.jneuroim.2006.11.015
- Polman, C. H., & Uitdehaag, B. M. J. (2000). Drug treatment of multiple sclerosis. *Western Journal of Medicine*, 173(6), 398-402. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1071194/>. [Consultado el 04 de octubre de 2016].
- Poorjavad, M., Derakhshandeh, F., Etemadifar, M., Soleymani, B., Minagar, A., & Maghzi, A. H. (2010). Oropharyngeal dysphagia in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*, 16(3), 362-365. doi:10.1177/1352458509358089
- Potagas, C., Mitsionis, C., Watier, L., Dellatolas, G., Retziou, A., Mitropoulos, P., ... Vassilopoulos, D. (2008). Influence of anxiety and reported stressful life events on relapses in multiple sclerosis: a prospective study. *Multiple Sclerosis*, 14(9), 1262-1268. doi:10.1177/1352458508095331
- Prakash, R. S., Snook, E. M., Lewis, J. M., Motl, R. W., & Kramer, A. F. (2008). Cognitive impairments in relapsing-remitting multiple sclerosis: a meta-analysis. *Multiple sclerosis*, 14(9), 1250-1261. doi:10.1177/1352458508095004
- Pugliatti, M., Rosati, G., Carton, H., Riise, T., Drulovic, J., Vecsei, L., & Milanov, I. (2006). The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *European Journal of Neurology*, 13(7), 700-722. doi:10.1111/j.1468-1331.2006.01342.x
- Raphael, A., Hawkes, C. H., & Bernat, J. L. (2013). To tell or not to tell? Revealing the diagnosis in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, 2(3), 247-251. doi:10.1016/j.msard.2012.12.007

- Reiss, J. P., Sam, D., & Sareen, J. (2006). Psychosis in multiple sclerosis associated with left temporal lobe lesions on serial MRI scans. *Journal of Clinical Neuroscience*, *13*(2), 282-284. doi:10.1016/j.jocn.2005.02.017
- Rekand, T. (2010). Clinical assessment and management of spasticity: a review. *Acta Neurologica Scandinavica* *122* (Suppl. 190), 62-66. doi:10.1111/j.1600-0404.2010.01378.x
- Rudick, R. A., Polman, C. H., Cohen, J. A., Walton, M. K., Miller, A. E., Confavreux, C., ... Sandrock, A. W. (2009). Assessing disability progression with the Multiple Sclerosis Functional Composite. *Multiple Sclerosis*, *15*(8), 984-997. doi:10.1177/1352458509106212
- Rudroff, T., Kindred, J. H., & Ketelhut, N. B. (2016). Fatigue in Multiple Sclerosis: Misconceptions and Future Research Directions. *Frontiers in Neurology*, *7*, 122. doi:10.3389/fneur.2016.00122
- Sajjadi, M., Rassouli, M., Abbaszadeh, A., Alavi Majd, H., & Zendehele, K. (2014). Psychometric properties of the Persian version of the Mishel's Uncertainty in Illness Scale in patients with cancer. *European Journal of Oncology Nursing*, *18*(1), 52-57. doi:10.1016/j.ejon.2013.09.006
- Sakai, R. E., Feller, D. J., Galetta, K. M., Galetta, S. L., & Balcer, L. J. (2011). Vision in multiple sclerosis: the story, structure-function correlations, and models for neuroprotection. *Journal of Neuro-ophthalmology*, *31*(4), 362-373. doi:10.1097/WNO.0b013e318238937f
- Saposnik, G., Sempere, A. P., Raptis, R., Prefasi, D., Selchen, D., & Maurino, J. (2016). Decision making under uncertainty, therapeutic inertia, and physicians' risk preferences in the management of multiple sclerosis (DIScUTIR MS). *Bmc Neurology*, *16*. doi:10.1186/s12883-016-0577-4
- Scalfari, A., Neuhaus, A., Degenhardt, A., Rice, G. P., Muraro, P. A., Daumer, M., & Ebers, G. C. (2010). The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study 10: relapses and long-term disability. *Brain*, *133*(7), 1914-1929. doi:10.1093/brain/awq118
- Schapiro, R. T. (2009). The symptomatic management of multiple sclerosis. *Annals of Indian Academy of Neurology*, *12*(4), 291-295. doi:10.4103/0972-2327.58278
- Sellebjerg, F., Barnes, D., Filippini, G., Midgard, R., Montalban, X., Rieckmann, P., ... Sorensen, P. S. (2005). EFNS guideline on treatment of multiple sclerosis relapses: report of an EFNS task force on treatment of multiple sclerosis relapses. *European Journal of Neurology*, *12*(12), 939-946. doi:10.1111/j.1468-1331.2005.01352.x
- Simmons, R. D. (2010). Life issues in multiple sclerosis. *Nature Reviews Neurology*, *6*(11), 603-610. doi:10.1038/nrneurol.2010.143

- Simmons, R. D., Ponsonby, A. L., van der Mei, I., & Sheridan, P. (2004). What affects your MS? Responses to an anonymous, Internet-based epidemiological survey. *Multiple Sclerosis*, *10*. doi:10.1191/1352458504ms1006oa
- Siva, A., Saip, S., Altintas, A., Jacob, A., Keegan, B. M., & Kantarci, O. H. (2009). Multiple sclerosis risk in radiologically uncovered asymptomatic possible inflammatory-demyelinating disease. *Multiple Sclerosis*, *15*(8), 918-927. doi:10.1177/1352458509106214
- Smolders, J., Thewissen, M., Peelen, E., Menheere, P., Tervaert, J. W., Damoiseaux, J., & Hupperts, R. (2009). Vitamin D status is positively correlated with regulatory T cell function in patients with multiple sclerosis. *PLoS One*, *4*(8), e6635. doi:10.1371/journal.pone.0006635
- Solaro, C., & Messmer Uccelli, M. (2010). Pharmacological management of pain in patients with multiple sclerosis. *Drugs*, *70*(10), 1245-1254. doi:10.2165/11537930-000000000-00000
- Sorenson, M. R., Janusek, L., & Mathews, H. (2011). Psychological stress and cytokine production in multiple sclerosis: correlation with disease symptomatology. *Biological research for nursing*, *15* (2), 226-233. doi: 10.1177/1099800411425703
- Sospedra, M., & Martin, R. (2016). Immunology of Multiple Sclerosis. *Seminars in Neurology*, *36*(2), 115-127. doi:10.1055/s-0036-1579739
- Spain, R., & Bourdette, D. (2011). The radiologically isolated syndrome: look (again) before you treat. *Current Neurology and Neuroscience Reports*, *11*(5), 498-506. doi:10.1007/s11910-011-0213-z
- Stern, M. (2005). Aging with multiple sclerosis. *Physical Medicine & Rehabilitation Clinics of Nord America*, *16*(1), 219-234. doi:10.1016/j.pmr.2004.06.010
- Sullivan, R., Menapace, L., & White, R. (2001). Truth-telling and patient diagnoses. *Journal of Medical Ethics*, *27*(3), 192-197. doi:10.1136/jme.27.3.192
- Syndulko, K., Jafari, M., Woldanski, A., Baumhefner, R. W., & Tourtellotte, W. W. (1996). Effects of Temperature in multiple sclerosis: a review of the literature. *Journal of Neurologic Rehabilitation*, *10*, 23-24. doi: 10.1177/154596839601000104
- Taha, S., Matheson, K., Cronin, T., & Anisman, H. (2014). Intolerance of uncertainty, appraisals, coping, and anxiety: the case of the 2009 H1N1 pandemic. *British Journal of Health Psychology*, *19*(3), 592-605. doi:10.1111/bjhp.12058
- Tartaglia, M. C., Narayanan, S., & Arnold, D. L. (2008). Mental fatigue alters the pattern and increases the volume of cerebral activation required for a motor task in multiple sclerosis patients with fatigue. *European Journal of Neurology*, *15*(4), 413-419. doi:10.1111/j.1468-1331.2008.02090.x

- Tassorelli, C., Bergamaschi, R., Buscone, S., Bartolo, M., Furnari, A., Crivelli, P., ... Nappi, G. (2008). Dysphagia in multiple sclerosis: from pathogenesis to diagnosis. *Neurological Sciences*, 29 (Suppl 4), 360-363. doi:10.1007/s10072-008-1044-9
- Taylor-Piliae, R., & Molassiotis, A. (2000). Psychometric evaluation of the Chinese version of Mishel's Uncertainty in Illness Scale. *Hong Kong Nursing Journal*, 36(4), 14-21.
- Tepavcevic, D. K., Kostic, J., Basuroski, I. D., Stojisavljevic, N., Pekmezovic, T., & Drulovic, J. (2008). The impact of sexual dysfunction on the quality of life measured by MSQoL-54 in patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*, 14(8), 1131-1136. doi:10.1177/1352458508093619
- Terol-Cantero, M., Cabrera-Perona, V., & Martín-Aragón, M. (2015). Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) review in Spanish Samples. *Annals of Psychology*, 31(2), 494-503. doi:http://dx.doi.org/10.6018/analesps.31.2.172701
- Thompson, A. J., Jarrett, L., Lockley, L., Marsden, J., & Stevenson, V. L. (2005). Clinical management of spasticity. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 76(4), 459-463. doi: 10.1136/jnnp.2004.035972
- Thrower, B. W. (2007). Clinically isolated syndromes: predicting and delaying multiple sclerosis. *Neurology*, 68(24 Suppl 4), 12-15. doi:10.1212/01.wnl.0000277704.56189.85
- Torrents, R., Ricart, M., Ferreiro, M., López, A., Renedo, L., Lleixà, M., & Ferré, C. (2013). Ansiedad en los cuidados: una mirada desde el modelo de Mishel. *Index de Enfermería*, 22, 60-64. doi: http://dx.doi.org/10.4321/S1132-12962013000100013
- Torres-Ortega, C., & Peña-Amaro, P. (2015). Adaptación cultural de la escala de incertidumbre de Mishel en el paciente tratado con hemodiálisis. *Enfermería Clínica*, 25, 9-18. doi:10.1016/j.enfcli.2014.09.002
- Trapp, B. D., Peterson, J., Ransohoff, R. M., Rudick, R., Mork, S., & Bo, L. (1998). Axonal transection in the lesions of multiple sclerosis. *The New England Journal of Medicine*, 338(5), 278-285. doi:10.1056/nejm199801293380502
- Trejo, F. (2012). Incertidumbre ante la enfermedad. Aplicación de la teoría para el cuidado enfermero. *Revista de Enfermería Neurológica*, 11(1), 34-38. Disponible en <http://www.medigraphic.com/pdfs/enfneu/ene-2012/ene121g.pdf>. [Consultado el 11 de noviembre de 2016].
- Tremlett, H., Yinshan, Z., & Devonshire, V. (2008). Natural history of secondary-progressive multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*, 14(3), 314-324. doi:10.1177/1352458507084264
- Tremlett, H., Zhao, Y., Joseph, J., & Devonshire, V. (2008). Relapses in multiple sclerosis are age- and time-dependent. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 79(12), 1368-1374. doi:10.1136/jnnp.2008.145805

- Triviño V, Z. G., & Sanhueza A, O. (2005). Teorías y modelos relacionados con calidad de vida en cáncer y enfermería. *Aquichán*, 5, 20-31. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/aqui/v5n1/v5n1a03.pdf>. [Consultado el 06 de septiembre de 2016].
- Tullman, M. J., Oshinsky, R. J., Lublin, F. D., & Cutter, G. R. (2004). Clinical characteristics of progressive relapsing multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*, 10(4), 451-454. doi: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1191/1352458504ms1059oa>
- Vagharseyyedin, S. A., & Vanaki, Z. (2011). Validation of the iranian version of the uncertainty in illness scale - family form. *Journal of Research in Nursing*, 16(1), 53-62. doi:10.1177/1744987110366201
- Vickrey, B. G., Hays, R. D., Harooni, R., Myers, L. W., & Ellison, G. W. (1995). A health-related quality of life measure for multiple sclerosis. *Quality of Life Research*, 4(3), 187-206. doi: 10.1007/BF02260859
- Wallin, M. T., Wilken, J. A., Turner, A. P., Williams, R. M., & Kane, R. (2006). Depression and multiple sclerosis: Review of a lethal combination. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 43(1), 45-62. doi: 10.1682/JRRD.2004.09.0117
- Wehman-Tubbs, K., Yale, S. H., & Rolak, L. A. (2005). Insight into multiple sclerosis. *Clinical Medicine & Research*, 3(1), 41-44. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1142108/pdf/ClinMedRes0301-0041.pdf>. [Consultado el 20 de agosto de 2016].
- Weinshenker, B. G., Bass, B., Rice, G. P., Noseworthy, J., Carriere, W., Baskerville, J., & Ebers, G. C. (1989). The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. I. Clinical course and disability. *Brain*, 112 (1), 133-146. doi: <https://doi.org/10.1093/brain/112.1.133>
- Wiesel, P. H., Norton, C., Glickman, S., & Kamm, M. A. (2001). Pathophysiology and management of bowel dysfunction in multiple sclerosis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 13(4), 441-448. doi: 10.1097/00042737-200104000-00025
- Yadav, V., Shinto, L., & Bourdette, D. (2010). Complementary and alternative medicine for the treatment of multiple sclerosis. *Expert review of clinical immunology*, 6(3), 381-395. doi:10.1586/eci.10.12
- Yang, Z. (2013). Psychometric properties of the Intolerance of Uncertainty Scale (IUS) in a Chinese-speaking population. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 41(4), 500-504. doi:10.1017/s1352465812000975
- Ying-Ying Lee, L., & Wen-Yu, H. (2012). Validation of Chinese Version of Mishel Uncertainty in Illness Scale and Herth Hope Index Among Families of Patients with Terminal Cancer. *VGH Nursing*(3), 286. doi: 10.6142/VGHN.29.3.286

- Zecca, C., Riccitelli, G. C., Disanto, G., Singh, A., Digesu, G. A., Panicari, L., ... Gobbi, C. (2016). Urinary incontinence in multiple sclerosis: prevalence, severity and impact on patients' quality of life. *European Journal of Neurology*, 23(7), 1228-1234. doi:10.1111/ene.13010
- Ziemssen, T. (2009). Multiple sclerosis beyond EDSS: depression and fatigue. *Journal of the Neurological Sciences*, 277 (Suppl 1),37-41. doi:10.1016/s0022-510x(09)70011-5
- Zivadinov, R., Weinstock-Guttman, B., Hashmi, K., Abdelrahman, N., Stosic, M., Dwyer, M., ... Ramanathan, M. (2009). Smoking is associated with increased lesion volumes and brain atrophy in multiple sclerosis. *Neurology*, 73(7), 504-510. doi:10.1212/WNL.0b013e3181b2a706
- Zorzon, M., de Masi, R., Nasuelli, D., Ukmar, M., Mucelli, R. P., Cazzato, G., ... Zivadinov, R. (2001). Depression and anxiety in multiple sclerosis. A clinical and MRI study in 95 subjects. *Journal of Neurology*, 248(5), 416-421. doi:10.1007/s004150170184
- Zuvich, R. L., McCauley, J. L., Pericak-Vance, M. A., & Haines, J. L. (2009). Genetics and pathogenesis of multiple sclerosis. *Seminars in Immunology*, 21(6), 328-333. doi:10.1016/j.smim.2009.08.003
- Zwibel, H. L. (2009). Contribution of impaired mobility and general symptoms to the burden of multiple sclerosis. *Advances in Therapy*, 26(12), 1043-1057. doi:10.1007/s12325-009-0082-x
- Zwibel, H. L., & Smrtka, J. (2011). Improving quality of life in multiple sclerosis: an unmet need. *American Journal of Managed Care*, 17 (Suppl 5), 139-145. Disponible en: http://www.ajmc.com/journals/supplement/2011/a344_may11/improving-quality-of-life-in-multiple-sclerosis-an-unmet-need/P-3. [Consultado el 20 de agosto de 2016].

ANEXOS

ANEXO 1

Síntoma	Prevalencia	Descripción	Referencias
Sensibilidad al calor	60-80%	La hipertermia puede empeorar los síntomas de la EM (pseudo-brotes)	(Bol et al., 2012; Davis, Wilson, White & Frohman, 2010; Flensner, Ek, Landtblom & Söderhamn, 2008; Flensner, Ek, Söderhamn & Landtblom, 2011; Lerdal, Celius, Krupp & Dahl, 2007; Marino, 2009; Simmons, Ponsonby, van der Mei & Sheridan, 2004; Sydulko, Jafari, Woldanski, Baumhefner & Tourtellotte, 1996).
Fatiga	75-95%	Agotamiento patológico que puede aparecer de repente, no mejora con el descanso y puede empeorar con las actividades físicas o mentales. Es considerado un síntoma de los más discapacitantes	(Braley & Chervin, 2010; Brown, Howard & Kemp, 2010; Crayton et al., 2004; DeLuca, Genova, Hillary & Wylie, 2008; DeLuca, Johnson & Natelson, 1993; Krupp, 2006; Lerdal et al., 2007; Rudroff, Kindred & Ketelhut, 2016; Tartaglia, Narayanan & Arnold, 2008; Zwibel, 2009).
Espasticidad	70%	Incluye espasmos, rigidez muscular, calambres, dolor, falta de elasticidad y debilidad	(Beard, Hunn & Wight, 2003; Ghai, Garg, Hooda & Gupta, 2013; Rekand, 2010; Schapiro, 2009).
Dolor	30-90%	Podemos distinguir entre el dolor neuropático o primario, como resultado directo del daño neuronal, el dolor nociceptivo o músculo-esquelético, secundario a malas posturas prolongadas por alteración de la marcha o el uso de silla de ruedas y el dolor secundario a los puntos de inyección de los tratamientos farmacológicos	(Hirsh, Turner, Ehde & Haselkom, 2009; O'Connor, Schwid, Herrmann, Markman & Dworkin, 2008; Pardo, Boutwell, Conner, Denney & Oleen-Burkey, 2010; Solaro & Messmer Uccelli, 2010).
Trastornos de movilidad y equilibrio	90%	Causado por trastorno motor, sensitivo y relacionado con otros síntomas típicos como la espasticidad o la fatiga. Se estima que un 40% de las personas con EM necesitarán ayuda para caminar y un 25% requerirán de silla de ruedas tras 15 años desde el diagnóstico	(Hayes, 2011; Khare & Seth, 2015; Zwibel, 2009).

Disfunción de la vejiga e intestino	90% tras 10 años del inicio de la enfermedad	Vejiga: presencia de incontinencia urinaria (26-50%), retención urinaria (19-40%), o la combinación de ambos Intestino: presencia de estreñimiento (36-53%), incontinencia fecal o la combinación de ambos	(DasGupta & Fowler, 2003; Khalaf et al., 2015; McCombe, Gordon & Jackson, 2009; Wiesel, Norton, Glickman & Kamm, 2001; Zecca et al., 2016).
Problemas sexuales	40-90%	Los síntomas más frecuentes son la hipo o anorgasmia, pérdida de la libido, impotencia, disfunción eréctil, disfunción eyaculatoria o disminución de lubricación vaginal	(Fraser, Mahoney & McGurl, 2008; Kessler, Fowler & Panicker, 2009; Lew-Starowicz & Rola, 2014).
Trastorno del sueño	50%	Se atribuye a la ansiedad, insomnio, fatiga, calambres en las piernas y nicturia	(Barner, Johnson, Amtmann & Kraft, 2008; Barner, Johnson, Amtmann & Kraft, 2010; Kaminska, Kimoff, Schwartzman & Trojan, 2011).
Neuritis óptica	80%	Desmielinización e inflamación aguda del nervio óptico. Se caracteriza por dolor ocular, especialmente al mover el ojo. Se puede acompañar de pérdida de la percepción del color, de agudeza visual, visión doble o en túnel, destellos y/o nistagmo	(Germann, Baumann & Hamzavi, 2007 ; Ma et al., 2002 ; Sakai, Feller, Galetta, Galetta & Balcer, 2011).
Temblores	33%	Se incluye el temblor postural, que produce un titubeo de la cabeza y el cuello; y el temblor intencional o cerebeloso, más presente en las extremidades. El temblor de reposo no es común en la EM	(Alusi, Worthington, Glickman & Bain, 2001; Feys et al., 2005; Koch, Mostert, Heersema & De Keyser, 2007).
Habla y Deglución	20-51% y 34% respectivamente	<i>Disartria</i> : Dificultad para la articulación, asociada a la debilidad de la musculatura facial y a lesiones en el tronco encefálico como el temblor de cabeza o falta de control de la motricidad fina <i>Disfagia</i> : Se asocia a los problemas del habla, como sería la reducción de la intensidad de la voz, disfonía, longitud o velocidad de los enunciados, dado que comparten las mismas estructuras anatomofisiológicas Ambos trastornos se correlacionan con la progresión de la enfermedad	(Fernandes et al., 2013; Guan, Wang, Huang & Meng, 2015; Hartelius, Runmarker & Andersen, 2000; Poorjavad et al., 2010; Tassorelli et al., 2008).

Deterioro cognitivo	40-65%	Las funciones cognitivas más afectadas son la disminución de la capacidad de atención dividida y concentración, disminución de la velocidad de procesamiento de información, funciones ejecutivas (como la planificación y la solución de problemas), funciones visuoespaciales y fluidez verbal. Generalmente son tan leves que tienden a pasar por desapercibidos	(Amato & Zipoli, 2003; Forn, Belenguer, Parcet-Ibars & Avila, 2008; Giordano et al., 2011; Lanzillo et al., 2016; Prakash, Snook, Lewis, Motl & Kramer, 2008).
Trastornos psicológicos: ansiedad y depresión	22% y entre 24-79% respectivamente	<p>Ansiedad: Resultado de la acumulación de acontecimientos estresantes en sus vidas</p> <p>Depresión: Relacionado con la combinación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones psicológicas frente al diagnóstico • Al desafío de vivir con la enfermedad • Ansiedad relacionada con la incertidumbre de acontecimientos futuros • Al duelo por la pérdida percibida de rol • Neuropatología • Efecto secundario de la medicación 	(Crayton et al., 2004; Fazzito et al., 2009; Hausleiter et al., 2009; Marrie et al., 2015; Wallin et al., 2006; Zorzon et al., 2001).

ANEXO 2

Correspondencia con la asistente de la Dra. Mishel de la Universidad de School of Nursing en UNC

Anna Suñol Camas <asunol@uic.es> 8 de setembre de 2016, 18:12
Per a: sstaley@email.unc.edu

Dear Sandy,

I am a registered nurse interested to study a PhD. The topic of my thesis is about Mishel's theoretical model of uncertainty in illness.

It has not been possible to contact with Mishel, neither by email nor by research gate message. I need your help.

I write you to ask the original MUIS, MUIS for adults and the MUIS community form if it is possible. My interest is particularly about Uncertainty in illness in multiple sclerosis. How can I get the scales and their models to compute the scores?

Thank you very much in advance.

Best regards.

Staley, Sandy <sstaley@email.unc.edu> 8 de setembre de 2016, 20:07
Per a: Anna Suñol Camas <asunol@uic.es>

Good afternoon.

Dr. Mishel has retired, and she has not been attending to her emails. The School of Nursing at UNC, however, is attempting to link all of her materials to their website. In the meantime, I will be glad to provide the requested documents, and this email acts as your granted permission to use them.

Thank you for your interest in Dr. Mishel's work.

Sandy

3 fitxers adjunts

New PDF made 2-25-2009.pdf 3889K

Mishel Uncertainty in Illness Scale-Adult Form Revised 9-16-2013.docx 23K

Community Form - 2.docx 14K

ANEXO 3

Emails con la autora de correspondencia de la escala MUIS italiana

Anna Suñol Camas <asunol@uic.es> 24 d'agost de 2016, 16:49
Per a: Gitto@ceis.uniroma2.it

Dear Lara Gitto,

I am a registered nurse interested to study a PhD.
The topic of my doctoral thesis is about the theoretical model of uncertainty in illness.

The specific issue of my interest is the uncertainty in multiple sclerosis disease. Therefore, I have thought that your MUIS for relapsing remitting multiple sclerosis is very interesting for my thesis.

I write you to ask your validated MUIS for RRMS and, if it is possible, the model to compute the score. I would be grateful if you have it in English
On the other hand, I would like to ask your consent to use the scale for my thesis.

Thank you very much in advance.
Best regards.
Anna Suñol (RN / SC)

Lara Gitto <gttlnc00@uniroma2.it> 6 de setembre de 2016, 12:27
Per a: Anna Suñol Camas <asunol@uic.es>

Good morning Anna,

Sorry for my late reply. Unfortunately, since I am dealing with a relapse of MS, I am in hospital at the moment, so I cannot check my mail regularly.

About the MUIS for multiple sclerosis, we considered the adult version of the questionnaire (32 items). We eliminated item 18 because it was related to hospitalised patients: accordingly, the number of each item from 18 on has been modified (item 19 is now item 18, item 20 is now item 19 and so on).

The MUIS considers 4 dimensions: ambiguity, inconsistency, complexity and unpredictability.
For multiple sclerosis 2 of these dimensions have been validated (hence, they resulted significant for this disease).

These dimensions are: ambiguity (items: 4-8-9-13-16-17-20-23-24-26) and inconsistency (items:1-2-5-11-19-22-19). Other items, even if related, for example, to ambiguity, were not significant.

How many items are there in the MUIS questionnaire you have seen?
I forward you our MUIS version that we translated into Italian.
Let me know if you have further questions,

MUIS definitiva.docx 35K

Anna Suñol Camas <asunol@uic.es> 7 de setembre de 2016, 21:04
Per a: Lara Gitto <gttlnc00@uniroma2.it>

Hi again, Lara

I'm very sorry to hear about your hospitalization due to the relapse. How are you? Are you recovering gradually? The heatwave that we have at the moment doesn't help too much... I hope wholeheartedly that you recover soon.

About your MUIS validation, I have three questions, but if you're not feeling your best, please, you don't feel to have to answer this email now. I understand this perfectly.

I want to ask you:

1- why you considered the adult version of the MUIS? It already exist the MUIS community form validated, where the items about hospitalization were removed. This scale has 23 items and 2 dimensions: ambiguity and complexity (The Spanish version has 17 items).

2- why you don't considered the progressive forms? There are studies that affirm experience of uncertainty in MS due to the fear of disability. It is present in primary and secondary MS.

3- about your Scale, you have informed me that only the ambiguity and inconsistency dimensions have been significant and validated for MS.

Why not you removed the other items and dimensions not significant? If you delete these items, you make a short form with 17 items (it is more practical). 17 items.... mmmm.... Just as the Spanish version! I just became aware!! Coincidence?

Finally, Merle Mishel responds neither my emails nor researchgate message. Have you her assistant email? Sandy Staley?

Many thanks for your help and kindness.
And... Lots of encouragement!

Lara Gitto <gttlnc00@uniroma2.it> 8 de setembre de 2016, 0:13
Per a: Anna Suñol Camas <asunol@uic.es>

Dear Anna,

Thanks for your concern. What I fear at the moment is the evolution of the disease to a progressive form: I was diagnosed 15 years ago and I experienced several relapses during the years. However, I have seen how the course of the disease is now more aggressive: I experienced 6 relapses in 5 months and I have not recovered fully. Anyway, let's go to your questions:

1- Why you considered the adult version of the MUIS?

We wanted a general instrument that could be administered to the largest possible number of patients, not only diagnosed with MS. We validated the same questionnaire for other chronic diseases. The significant dimensions change according to the disease.

2- Why you doesn't considered the progressive forms? There are studies that affirm experience of uncertainty in MS due to the fear of disability. It is present in primary and secondary MS. Again, we wanted to include in our analyses the largest number of patients.

3- About your Scale, you have informed me that only the ambiguity and inconsistency dimensions have been significant and validated for MS.

Why not you removed the other items and dimensions not significant? If you delete these items, you make a short form with 17 items (it is more practical). 17 items.... mmmm.... Just as the Spanish version! I just became aware!! Coincidence?

Of course you can administer all the questionnaire, but the relevant items, according to the results of the analysis, are just 17.

Finally, Merle Mishel responds neither my emails nor researchgate message. Have you her assistant email? Sandy Staley?
This is Sandy Staley's email: [sstaley@email.unc.edu](mailto:ssstaley@email.unc.edu)

Many thanks for your encouragement!

ANEXO 4

CUESTIONARIO AD-HOC DE INICIO

Edad:

Género:

- Hombre
- Mujer

1- Nivel educativo:

- Sin estudios
- Educación primaria
- Educación secundaria obligatoria (ESO o EGB)
- Educación intermedia (Bachillerato o COU)
- Formación profesional
- Estudios universitarios

2- ¿Cuál es su situación laboral?

- Trabajador por cuenta ajena
- Trabajador por cuenta propia / Autónomo
- Estudiante
- Sin empleo
- Ama de casa
- Pensionista
 - Por incapacidad o jubilación anticipada debido a la esclerosis múltiple
 - Por jubilación normal o incapacidad por otras causas

3- ¿Vive solo/a?

- Sí
- No

En caso de responder **NO**, por favor, indique con quién:

Familia Pareja Amigo/a

ANEXO 5

Power point utilizado durante la intervención

Comprender la Esclerosis Múltiple: la enfermedad de las «mil caras»



1. ¿Qué es el Sistema Nervioso Central?

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (humano)



2. ¿Qué es la Esclerosis Múltiple (EM)?

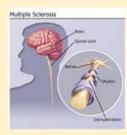
- Enfermedad **autoinmune** caracterizada por la **inflamación** del sistema nervioso central (SNC)



- El daño neurológico puede afectar a cualquier parte del SNC = todo tipo de síntomas (mil caras)

2. ¿Qué es la Esclerosis Múltiple (EM)?

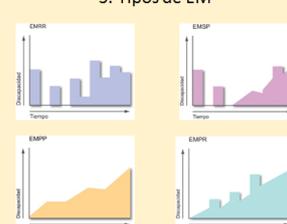
- Se desconoce la causa de la EM
- Después de la exposición a algún agente ambiental en personas predispuestas genéticamente
- Esta respuesta autoinmune causa **desmielinización**, **daño axonal** y **cicatrización** (nuevas lesiones medulares y craneales)



2. EM. Conceptos

- Brote:** un episodio agudo de síntomas neurológicos causado por la **desmielinización inflamatoria aguda:**
 - Más de 24 horas de duración
 - No debe de estar relacionado con fiebre
 - Se produce 30 días después de cualquier otro episodio anterior (para considerarlos brotes separados)
 - Puede dejar secuela
- Progresión:** discapacidad progresiva, permanente, por **neurodegeneración**
- Síndrome Clínico Aislado (SCA):** El primer síntoma (posible EM)

3. Tipos de EM



4. Diagnóstico de la EM

- Historia clínica
- Exploración neurológica
- Resonancia Magnética
- Punción lumbar
- Potenciales evocados



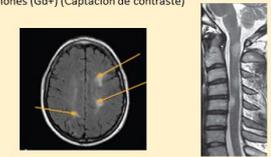
4. Diagnóstico de la EM

- Exploración neurológica:
 - Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EDSS)



4. Diagnóstico de la EM

- Resonancia Magnética cerebral / medular
 - lesiones en T2 (manchas blancas)
 - Lesiones (Gd+) (Captación de contraste)



5. Síntomas más frecuentes en la EM



- Fatiga
- Disminución del equilibrio
- Pérdida de movilidad



- Alteración de la sensibilidad
- Alteración de la memoria/concentración
- Incontinencia urinaria o fecal
- Retención urinaria y/o Estreñimiento

5. Síntomas más frecuentes en la EM



- Problemas de visión
- Depresión
- Dolor, calambres
- Insomnio, estrés, espasticidad, incontinencia, inactividad o depresión
- Difagia
- Espasticidad
- Temblores

6. Tratamientos EMRR

- Tratamientos 1ª línea
 - Inyectables
 - interferón β
 - subcutáneo (Betaferon®, Extavia®)
 - intramuscular (Avonex®)
 - IFNβ 1a sc (Rebif®)
 - Acetato de glatirámero sc (Copaxone®)
- ORALES
 - Tecfidera®
 - Aubagio®

- Tratamientos 2ª línea
- Inyectables
 - Natalizumab (Tysabri®)
 - Aletuzumab
- Orales
 - Fingolimod (Gilenya)

7. Manejo de los síntomas



7.1. Respirar normalmente

- Debilidad de la musculatura respiratoria: síntoma temprano de la EM
- No suele ser reconocida hasta estadios más avanzados de la enfermedad
- Medida indirecta de la fuerza muscular respiratoria: presión inspiratoria y Espiratoria Máximas
- Recomendación: Ejercicios con aparatos de presión umbral (power breath)
- Prevención: infecciones respiratorias, disminuir la fatiga, mejora de recorrido de marcha y equilibrio



7.2. Comer y beber

- Difagia** (Incidencia 33-55%)
 - Empieza a aparecer con EDSS 2,0-3,0
 - Síntomas: tos, carapaseo, arrugamiento, cambios tono de voz, desinterés por la comida, lentitud al comer...
 - Complicaciones:
 - desnutrición o deshidratación
 - Infecciones respiratorias (broncoaspiración)
 - Recomendaciones:
 - Posición sentada: espalda recta, cabeza con barbilla mirando ligeramente al pecho (cuidador)
 - Volúmenes pequeños de comida
 - Tragar todo antes de volver a poner comida en la cavidad bucal
 - Programar las comidas en los momentos en que la persona se encuentra más descansada



7.2. Comer y beber

Recomendaciones

- Evitar el sobrepeso / desnutrición
- Alimentación variada y bien equilibrada
 - Alimentos antiinflamatorios, antioxidantes (no evidencia científica)
 - Consumo de vitaminas → antiinflamatorio y neuroprotector
 - Evitar el consumo de tabaco y de alcohol → aumentan la necesidad de vitaminas
 - Consumir grasas pesadas azul → mejora el sistema inmune y propiedades antiinflamatorias (omega-3)
 - Consumo moderado de café/te → mejora la fatiga
 - Consumo moderado de buen vino y buen chocolate (flavonoles)



7.3. Eliminar

Intervenciones No Farmacológicas para la Dificultad Visual	
1.	Descarte infecciones del tracto urinario a través de un análisis de orina y el cultivo de orina.
2.	Indique al paciente que debe un registro de orina durante 24 horas de diés, un registro de ingesta de líquidos y excreción.
3.	Realice el examen de orina residual posterior al vaciado. <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el paciente consume 2 litros diarios de líquido antes del examen. • Indique al paciente que debe que debe de ir al baño en el día del examen. • Indique al paciente que vacíe y mida el volumen de orina antes del examen de orina residual posterior al vaciado. • Haga el orina residual posterior al vaciado mediante un cuestionario visual orientado a utilizar un registro de volúmenes (continuación).
4.	Establezca al paciente sobre la función de los masticadores y el sistema masticatorio para el control de los alimentos.
5.	Indique al paciente que realice un cuestionario de bienestar físico si el paciente está deprimido y puntúe, y si la orina residual posterior al vaciado es superior a 100 ml.
6.	Asesore al paciente para que elabore un programa de ingesta de líquido y vaciado.
7.	Informe al paciente acerca de los factores que pueden influir en las orinas, como por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • La dieta. • Aumento. • Infección. • Establecimiento.
8.	Dirija al paciente al urólogo si no se consigue controlar las orinas, el aspecto combinatorio o si se necesitan más pruebas diagnósticas.

7.4. Moverse y mantener posición adecuada (ejercicio físico)

Objetivos:

- Mantener:
 - Tono muscular en buen estado: dueto músculo-nervio
 - Movilidad articular
 - Equilibrio y la coordinación



- Menor espasticidad y fatiga
- El ejercicio físico adecuado regula el hambre, los movimientos intestinales y el ciclo vigilia-sueño
- Evitar o atrasar una pérdida de autonomía

7.4. Moverse y mantener posición adecuada (ejercicio físico)

Actividades:

- Andar, ejercicio aeróbico: cuando se tiene fuerza y coordinación
- Bicicleta estática: adecuada si está afectada la marcha y el equilibrio
- Nadar: cuando la fuerza no permite vencer la gravedad
- Yoga / tai chi: para mantener las articulaciones libres y aumentar la sensación de bienestar

Recomendaciones

- Constancia: hacer un poco de ejercicio pero de manera continuada
- Moderación: actividad física suave
- Entorno adecuado: sitio fresco, cómodo y tranquilo
- Evitar el sobreesfuerzo: períodos de descanso y beber agua fresca para evitar el sobrecalentamiento (síndrome de Urtihoff)
- Buscar la mejor hora del día para hacer los ejercicios
- Individualizado: ser conscientes de los límites y posibilidades

7.5. Dormir y descansar

Insomnio en EM:

- Causado por estrés, espasticidad, inactividad o depresión

Consejos:

- Levantarse y acostarse siempre a la misma hora
- Evitar siestas durante el día
- Realizar ejercicio físico (al menos 3 horas antes de ir a dormir)
- Evitar excitantes y cenas copiosas



Si espasmos/espasticidad:

- tomar medicación 30 minutos antes de acostarse
- dormir en posición prona (reduce el espasmo flexor en rodillas y caderas)

Si urgencia miccional:

- reducir ingesta de líquidos en la tarde-noche
- ir al baño inmediatamente antes de ir a la cama.

7.6. Manejo de la fatiga

Tener descansos frecuentes: la persona con EM debe identificar sus tareas con los descansos y aprender a tener energía para descansar cuando quepa de actividades del día. Describir algunas (o hacer un cuestionario) para identificar las tareas que son más cansadas y hacerlas que un solo descanso largo. Además, algunas personas creen que si trabajan más duro...

Planificar las actividades: ayudar a la persona que tiene pocas las actividades en orden de prioridad de manera que las que deben llevarse a cabo se completan antes de que la persona se quede sin energía. Decida si las tareas pueden hacerse otra persona, considere qué tareas y trabajos que pueden hacerse de la otra mano o mediante con menos frecuencia, por ejemplo, planchar.

Planificar con anticipación: puede resultar útil hacer un programa diario o semanal con las actividades que se deben hacer a corto plazo y las tareas pesadas y físicas a largo plazo. Considerar opciones realistas y dividir tareas grandes y complicadas en etapas más pequeñas que pueden durar durante el día.

Organizar herramientas, materiales y el área de trabajo: esto implica organizar el área de trabajo (p.e., la cocina) de manera que los herramientas y objetos que están en contacto con el cable o la silla estén colocados a una altura entre la cadera y el hombro y los objetos pesados y menos utilizados estén colocados de la cintura al suelo.

Adoptar una buena postura: las actividades deben realizarse de una manera relajada y eficiente que reduce el riesgo de lesión en el cuerpo. Esto significa un ahorro de energía. Mantenga una postura recta y paralela durante todo las tareas y descansos sobre una base para minimizar las lesiones al cuerpo. Evite el dolor e inclinarse demasiado.

Lleve un registro de vida saludable: el ejercicio es esencial pero debe equilibrarse con el descanso. Las recomendaciones pueden recomendar ejercicios específicos que pueden ser relevantes. Mantenga una alimentación bien equilibrada, puede obtener asesoramiento adicional de nutricionistas. Evite las comidas pesadas o planifique una actividad física después de ellas.

Cuando sea conveniente, realice una derivación a un especialista del sueño

7.7. Manejo de los déficits cognitivos

Estrategias para Ayudar a Afrontar los Déficits Cognitivos

1. Hacer listas (por ejemplo de la compra o de tareas para hacer)
2. Usar calendarios para las citas y recordatorios de acontecimientos; establecer una rutina diaria coherente
3. Usar un libro de direcciones para registrar los sucesos cotidianos, los recordatorios, los mensajes o las indicaciones de direcciones
4. Organizar el entorno de forma que los objetos que se utilizan regularmente permanezcan en sitios familiares
5. Modificar el entorno de aprendizaje para la comodidad de los pacientes (por ejemplo, la temperatura, la luz, etc.)
6. Programar las sesiones de aprendizaje a horas tempranas y limitadas a períodos breves para minimizar la fatiga
7. Establecer las conversaciones en lugares tranquilos para reducir las distracciones
8. Repasar la información y leer por escrito las partes importantes
9. Utilizar instrucciones simples que vayan paso a paso e incluyan también la información evidente
10. Acompañar las transcripciones verbales con un apoyo por escrito y utilizar elementos visuales (como diagramas o imágenes) cuando sea posible
11. Involucrar a los cuidadores en las instrucciones que deben realizar un seguimiento de las llamadas al cuidador o a la familia en la casa
12. Establecer rutinas de organización basadas
13. Hablar abiertamente sobre la preocupación acerca de la dificultad cognitiva
14. El cuidador debe supervisar al paciente por seguridad
15. Mantener al paciente momentáneamente estimulado (por ejemplo, computadoras, sopas de letras, juegos de ordenador)
16. Intercambiar los cambios lentamente, con un paso por vez

Cuales son tus Preguntas?



ANEXO 6

Cronograma de la fase experimental

Tiempo en semanas	Basal (Día 0)	Sem.1 (±1día)	Sem.2 (±1día)	Sem.3 (±1día)	Sem.4 (±1día)	Sem.8 (±3día)	Sem.12 (±7días)	Sem.24 (±7días)	Sem.48 (±7días)
Consentimiento informado	X								
Criterios de inclusión / exclusión	X								
Historia clínica	X								
Cuestionario Ad-hoc	X								
MUIS-A	X						X	X	X
HADS	X						X	X	X
MSQoL-54	X						X	X	X
Aleatorización	X								
Intervención psicoeducativa presencial		X ¹					X ¹		
Seguimiento telefónico			X ¹	X ¹	X ¹	X ¹			
Evaluación continuada de aparición de brote²									
1 = Se realizara solamente al grupo experimental									
2 = En caso de que un participante presente brote, se realizaran los cuestionarios MUIS-A, HADS y MSQoL-54 de forma adicional									

ANEXO 7

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Estimado Sr./Sra.:

El objetivo de este documento es resumirle de forma clara y concisa el propósito del estudio en el que le proponemos participar. Este documento puede contener palabras que no comprenda. Si es así, pídale al responsable del estudio, o al personal que forma parte del mismo, que le explique lo que no entienda. Cuando haya comprendido toda la información, y si desea participar en el estudio, se le pedirá que firme un consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN

El Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona está llevando a cabo un proyecto de investigación con personas con Esclerosis Múltiple.

El proyecto se denomina **“Traducción, adaptación y validación de la escala de Mishel de incertidumbre en la enfermedad, versión para adultos (MUIS-A), para la población española con esclerosis múltiple”**.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio es adaptar la escala MUIS-A a la población española con esclerosis múltiple (EM) para medir la incertidumbre que produce la enfermedad.

Actualmente, no se ha encontrado en la literatura ninguna escala validada española con dicho fin para las personas con EM.

Usted ha sido seleccionado a participar en este estudio porque cumple los criterios necesarios para participar en el mismo: persona diagnosticada de EM.

Participarán en este estudio unas 300 personas de diferentes hospitales, lo que constituye la muestra de nuestro estudio.

BENEFICIOS

Los resultados de esta investigación serán útiles para adquirir una herramienta adecuada y validada para conocer el grado de incertidumbre que produce a las personas la esclerosis múltiple.

Esto, a su vez, permitirá una detección y atención médica/enfermera precoz respecto a los aspectos más psicológicos de la persona, dado que un mayor grado de incertidumbre en la enfermedad se ha asociado a un mayor grado de ansiedad y depresión, síntomas frecuentes en la esclerosis múltiple.

Este estudio no comporta ningún riesgo para usted.

El estudio consiste en recoger su opinión a través de cuestionarios que le serán entregados en la primera visita médica.

Para Usted, participar en el estudio implica completar una batería de cuestionarios en la primera visita.

A las dos semanas de completarlo, se le pedirá volver a contestar tan solo el cuestionario que se pretende validar.

El detalle de los cuestionarios a completar es:

Primera visita (se calcula entre 30-60 minutos):

- Cuestionario sobre datos sociodemográficos.
- Escala de incertidumbre MUIS-A adaptada que pretendemos validar
- Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS)
- Cuestionario de calidad de vida específico de Esclerosis Múltiple (MSQoL-54)

A las dos semanas (se calcula entre 5-10 minutos):

- Escala de incertidumbre MUIS-A adaptada que pretendemos validar

También se recogerán datos de su historia médica referente a los aspectos que pueden influir en la aparición de la incertidumbre, en concreto se recogerá:

- Fecha del primer síntoma
- Fecha del diagnóstico
- Tipo de esclerosis múltiple
- Número de brotes que ha tenido
- Fecha del último brote
- Puntuación actual de la escala de discapacidad (EDSS).

Finalizado el estudio, se analizarán los datos que nos ayudarán a extraer conclusiones sobre la adecuación de la escala para medir la incertidumbre y su facilidad de uso, pudiendo eliminar algunas preguntas que no sean válidas ni específicas para la esclerosis múltiple.

Retirada del estudio

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria.

Si Usted decide participar y posteriormente, en el curso de la investigación decide abandonarla, se le solicita que lo comunique al responsable del estudio.

El abandono no tendrá, en ningún caso, consecuencias en su tratamiento ni en la atención médica que requiera en el futuro.

Posibles riesgos e inconvenientes

Éste estudio no suponen ningún riesgo añadido para Usted. Sin embargo, supone el inconveniente de invertir el tiempo necesario para la cumplimentación de todos los cuestionarios.

Confidencialidad

El acceso a sus datos se realizará guardando la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal. En cualquier momento Usted puede disponer de los mismos. Sus datos serán tratados de forma que la información que se obtenga no pueda identificarle o asociarse a su persona. De esta forma usted no podrá ser identificado durante el análisis y la presentación de los resultados en publicaciones relacionadas con el estudio.

Se le garantiza el estricto cumplimiento de la Ley de protección de datos personales (en España, la Ley 15/1999 de Diciembre de Protección de Datos Personales).

Si usted acepta participar en el estudio, autoriza que además del médico y su equipo, su historia médica pueda ser revisada por el personal autorizado, por el Promotor del estudio y por las Autoridades Sanitarias Reguladores.

Compensación

No está previsto el pago de los desplazamientos, ni pago por participar en el estudio.

Agradecimiento

Le agradecemos el tiempo dedicado a leer este documento que debe guardar. Por favor, tómese el tiempo necesario antes de decidir si desea participar. Si decide tomar parte del proyecto, deberá firmar dos ejemplares de consentimiento informado y quedarse uno. El otro se quedará archivado en su historia clínica.

Si en cualquier momento durante el estudio le surgiera alguna duda, inquietud o queja al respecto, no dude en ponerse en contacto con el equipo que le ha propuesto el estudio.

Cordialmente:

Investigador Principal: Anna Suñol

Investigador colaborador: Nombre y Apellidos

Teléfono: 93 555 84 88

Email: annasunol@gmail.com

ANEXO 8

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Estimado Sr./Sra.:

El objetivo de este documento es resumirle de forma clara y concisa el propósito del estudio en el que le proponemos participar. Este documento puede contener palabras que no comprenda. Si es así, pídale al responsable del estudio, o al personal que forma parte del mismo, que le explique lo que no entienda. Cuando haya comprendido toda la información, y si desea participar en el estudio, se le pedirá que firme un consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN

El Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona está llevando a cabo un proyecto de investigación con personas con Esclerosis Múltiple (EM).

El proyecto se denomina **“Estudio cuantitativo, experimental, multicéntrico, mediante un ensayo clínico aleatorizado con doble brazo (grupo experimental vs grupo control), para evaluar la eficacia de una intervención enfermera psicoeducativa y de acompañamiento en personas con esclerosis múltiple”**.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio es comprobar la eficacia de una intervención enfermera psicoeducativa y de acompañamientos individualizada para disminuir el grado de incertidumbre frente a la enfermedad y depresión en pacientes con EM, y evaluar su efecto sobre la calidad de vida de estos pacientes.

Dicha intervención puede ser crucial para mejorar el proceso de afrontamiento y adaptación de la incertidumbre que causa la enfermedad durante todo el transcurso de la enfermedad.

En la actualidad, se han encontrado escasos estudios que evalúen la eficacia de una intervención enfermera para reducir la incertidumbre ante la enfermedad y ninguno que valore específicamente en caso de personas con EM.

Usted ha sido seleccionado a participar en este estudio porque cumple los criterios necesarios para participar en el mismo.

Participarán en este estudio unas 168 personas de diferentes hospitales de Cataluña, lo que constituye la muestra de nuestro estudio.

BENEFICIOS

Los resultados de esta investigación serán útiles para adquirir una intervención eficaz por parte de enfermería para ayudar a las personas afectadas de EM a afrontar la enfermedad favoreciendo, por un lado, una buena adaptación a la enfermedad y, por otro lado, disminuir el grado de incertidumbre y depresión, mejorando de forma consecuente la calidad de vida.

Este estudio no comporta ningún riesgo para usted.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Si desea participar en el estudio Usted podrá tomar parte, *por azar*, a uno de los dos posibles grupos:

Grupo Intervención:

Consiste en una visita presencial con la enfermera experta en EM de su centro, a la semana de la firma del consentimiento informado, para realizar una sesión psicoeducativa individualizada de unos 60 minutos de duración que consistirá en:

- Determinar la percepción de incertidumbre
- Proporcionar los conocimientos acerca de la enfermedad
- Facilitar estrategias de prevención y/o manejo no farmacológico de los síntomas
- Resolución de dudas.

Posteriormente, su enfermera le realizará un seguimiento telefónico semanal durante el primer mes (las primeras 3 semanas post intervención presencial) y otra al segundo mes (un total de 4 llamadas telefónicas).

La duración de cada contacto telefónico será aproximadamente de 30 minutos y se estructurará de la siguiente manera:

- **Recordatorio** de la llamada anterior, reevaluación de los objetivos y resolución de dudas.
- **Valoración** de los problemas y apoyando para el seguimiento de hábitos saludables.
- **Estrategias** para el manejo de la incertidumbre.
- **Comentarios** y proposición de nuevos **objetivos** flexibles y realistas a corto plazo.

Al tercer mes se le citará para la realización de la última intervención psicoeducativa y de acompañamiento de forma presencial y cumplimentación de los cuestionarios post intervención.

Finalmente, se le citará a los 6 y 12 meses para responder nuevamente los cuestionarios con la finalidad de evaluar la eficacia de la intervención una vez finalizada, a corto y medio plazo.

Grupo Control:

Consiste en su seguimiento según práctica clínica habitual. No se le realizarán intervenciones extraordinarias descritas en el grupo anterior. Se dejará programada una visita a los 3, 6 y 12 meses para cumplimentar nuevamente las escalas con la misma frecuencia que al grupo intervención (Figura 1).

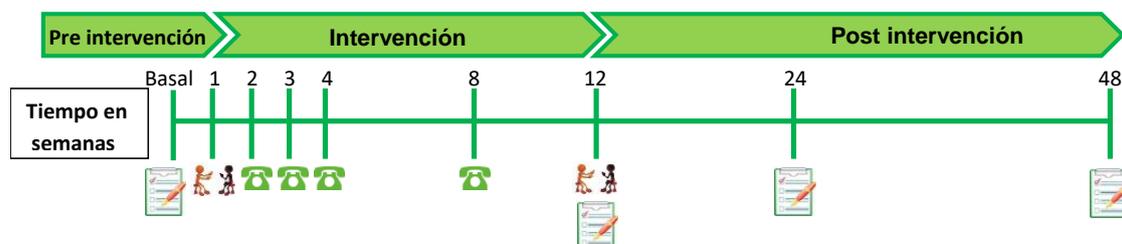


Figura 1: Intervención grupo experimental

Independientemente del grupo que le toque, su participación en el estudio tendrá una duración de 48 semanas, realizando como mínimo un total de 3 visitas presenciales a los 3, 6 y 12 meses.

En la visita inicial, tras la firma del consentimiento informado, así como en las siguientes visitas presenciales, se le pedirá que rellene una batería de cuestionarios compuesta por:

- Escala de incertidumbre MUIS-A adaptada al español
- Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS)
- Cuestionario de calidad de vida específico de Esclerosis Múltiple (MSQoL-54)

Se calcula entre 30-60 minutos para la realización de todos los cuestionarios.

Además, tan sólo en la visita inicial, se le pedirá que responda un breve cuestionario acerca de sus datos sociodemográficos y se recogerán datos de su historia médica referente a los aspectos que pueden influir en la aparición de la incertidumbre, en concreto se recogerá:

- Fecha del primer síntoma
- Fecha del diagnóstico
- Tipo de esclerosis múltiple
- Número de brotes que ha tenido
- Fecha del último brote
- Puntuación actual de la escala de discapacidad (EDSS).

En ambos grupos, en caso de aparición de un nuevo brote durante la participación del estudio, se le pedirá rellenar de forma adicional los cuestionarios del estudio por tal de comprobar el efecto de un brote activo en el grado de incertidumbre, depresión y calidad de vida.

Finalizado el estudio, se analizarán los datos que nos ayudarán a extraer conclusiones sobre la eficacia de la intervención psicoeducativa y de acompañamientos en personas con EM.

Retirada del estudio

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria.

Si Usted decide participar y posteriormente, en el curso de la investigación decide abandonarla, se le solicita que lo comunique al responsable del estudio.

El abandono no tendrá, en ningún caso, consecuencias en su tratamiento ni en la atención médica que requiera en el futuro.

Posibles riesgos e inconvenientes

Para disminuir los inconvenientes, éste estudio se lleva a cabo intentando coincidir los controles presenciales con las visitas médicas que seguiría igualmente por práctica clínica habitual. Sin embargo, supone el inconveniente de mayor tiempo de dedicación, ya que la realización de los cuestionarios puede alargar la duración de las visitas.

En caso de que le toque el grupo de intervención, además de mayor duración de las visitas, se le citará a la semana presencialmente para realizar la intervención psicoeducativa de aproximadamente una hora de duración y se contactará con usted telefónicamente semanalmente durante el primer mes, por lo que se le pedirá que esté localizable en los días concretados.

Confidencialidad

El acceso a sus datos se realizará guardando la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal. En cualquier momento Usted puede disponer de los mismos. Sus datos serán tratados de forma que la información que se obtenga no pueda identificarle o asociarse a su persona. De esta forma usted no podrá ser identificado durante el análisis y la presentación de los resultados en publicaciones relacionadas con el estudio.

Se le garantiza el estricto cumplimiento de la Ley de protección de datos personales (en España, la Ley 15/1999 de Diciembre de Protección de Datos Personales).

Si usted acepta participar en el estudio, autoriza que además del médico y su equipo, su historia médica pueda ser revisada por el personal autorizado, por el Promotor del estudio y por las Autoridades Sanitarias Reguladores.

Compensación

No está previsto el pago de los desplazamientos, ni pago por participar en el estudio.

Agradecimiento

Le agradecemos el tiempo dedicado a leer este documento que debe guardar. Por favor, tómese el tiempo necesario antes de decidir si desea participar. Si decide tomar parte del proyecto, deberá firmar dos ejemplares de consentimiento informado y quedarse uno. El otro se quedará archivado en su historia clínica.

Si en cualquier momento durante el estudio le surgiera alguna duda, inquietud o queja al respecto, no dude en ponerse en contacto con el equipo que le ha propuesto el estudio.

Cordialmente:

Investigador Principal: Anna Suñol

Investigador colaborador: Nombre y Apellidos

Teléfono: 93 555 84 88

Email: annasunol@gmail.com

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Estudio cuantitativo, experimental, multicéntrico, mediante un ensayo clínico aleatorizado con doble brazo (grupo experimental vs grupo control), para evaluar la eficacia de una intervención enfermera psicoeducativa y de acompañamiento en personas con esclerosis múltiple”.

Firmando este consentimiento autorizo mi participación en el estudio, así como el uso y publicación de los datos que facilite en los procedimientos de la investigación de forma anónima. Si usted no está de acuerdo, no debería participar en el estudio.

D/Dña.....,

con DNI..... mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, en

calidad de participante:

DECLARO:

- Que he leído y comprendido el documento con las explicaciones que detallan los objetivos y características de este estudio.
- Se me ha informado satisfactoriamente acerca de los detalles que implica la participación en el estudio, las he comprendido y estoy conforme con ellas.
- Se me ha resuelto las dudas que tenía al respecto con el profesional sanitario responsable

Por ello doy mi consentimiento, para participar en dicho estudio según las formas que se me han presentado y de acuerdo a las leyes españolas y autonómicas que me amparan.

Firma del participante:

Badalona, a..... de
de...201...

Firma del investigador:

Badalona, a..... de
de...201...

ANEXO 9

Escala original MUIS- A: MISHEL UNCERTAINTY IN ILLNESS SCALE - ADULT FORM

INSTRUCTIONS:

Please read each statement. Take your time and think about what each statement says. Then place a "X" under the column that most closely measures how you are feeling TODAY. If you agree with a statement, then you would mark under either "Strongly Agree" or "Agree". If you disagree with a statement, then mark under either "Strongly Disagree" or "Disagree". If you are undecided about how you feel, then mark under "Undecided" for that statement. Please respond to every statement.

1. I don't know what is wrong with me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

2. I have a lot of questions without answers.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

3. I am unsure if my illness is getting better or worse.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

4. It is unclear how bad my pain will be.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

5. The explanations they give about my condition seem hazy to me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

6. The purpose of each treatment is clear to me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

7. When I have pain, I know what this means about my condition.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

8. I do not know when to expect things will be done to me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

9. My symptoms continue to change unpredictably.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

10. I understand everything explained to me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

11. The doctors say things to me that could have many meanings.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

12. I can predict how long my illness will last.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

13. My treatment is too complex to figure out.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

14. It is difficult to know if the treatments or medications I am getting are helping.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

15. There are so many different types of staff; it's unclear who is responsible for what.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

16. Because of the unpredictability of my illness, I cannot plan for the future.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

17. The course of my illness keeps changing. I have good and bad days.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

18. It's vague to me how I will manage my care after I leave the hospital.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

19. I have been given many differing opinions about what is wrong with me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

20. It is not clear what is going to happen to me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

21. I usually know if I am going to have a good or bad day.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

22. The results of my tests are inconsistent.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

23. The effectiveness of the treatment is undetermined.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

24. It is difficult to determine how long it will be before I can care for myself.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

25. I can generally predict the course of my illness.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

26. Because of the treatment, what I can do and cannot do keeps changing.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

27. I'm certain they will not find anything else wrong with me.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

28. The treatment I am receiving has a known probability of success.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

29. They have not given me a specific diagnosis.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

30. My physical distress is predictable; I know when it is going to get better or worse.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

31. I can depend on the nurses to be there when I need them.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

32. The seriousness of my illness has been determined.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

33. The doctors and nurses use everyday language so I can understand what they are saying.

Strongly Agree (5)	Agree (4)	Undecided (3)	Disagree (2)	Strongly Disagree (1)
_____	_____	_____	_____	_____

