

ESTUDIO DE PREVALENCIA DE FIBROMIALGIA, ENCEFALOMIELITIS MIÁLGICA-SÍNDROME DE FATIGA CRÓNICA Y SENSIBILIDAD QUÍMICA MÚLTIPLE EN LA COMUNIDAD DE MADRID

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Contrato al amparo del art. 83 de la LOU para el desarrollo de actividades científicas, técnicas o artísticas entre la Universidad Rey Juan Carlos y Coalición Nacional de Entidades de Fibromialgia, Síndrome de Fatiga Crónica - Encefalomiелitis Miálgica, Electrohipersensibilidad y Sensibilidad Química Múltiple (CONFESQ).

CONTENIDO

Introducción.....	2
Objetivos	6
Metodología	7
Subproyecto 1: Fibromialgia (FM)	7
Subproyecto 2: Encefalomiélitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica (EM-SFC)....	10
Subproyecto 3: Sensibilidad Química Múltiple (SQM).....	16
Consideraciones éticas y legales	18
Relevancia CIENTÍFICA Y SOCIO SANITARIA DEL PROYECTO	19
Cronograma	20
Presupuesto	21
Bibliografía.....	22
Anexos	27
Anexo 1. Algoritmo diagnóstico para EM-SFC del Institute of Medicine (IOM)	28
Anexo 2. Criterios de cribado para EM-SFC	29
Anexo 3. DePaul Symptom Questionnaire-Short Form (DSQ-SF)	30
Anexo 4. 36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36)	31
Anexo 5. DSQ-SF Case Definition Criteria	39
Anexo 6. Brief Environmental Exposure and Sensitivity Inventory (BREESI).....	40
Anexo 7. Quick Environmental Exposure and Sensitivity Inventory (QEESI)	41
Anexo 8. Hoja de información y Consentimiento informado	47

INTRODUCCIÓN

La Fibromialgia (FM), la Encefalomiелitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica (EM-SFC) y la Sensibilidad Química Múltiple (SQM), son enfermedades cuyo reconocimiento por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es muy reciente. La FM, fue incorporada a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) en el año 1992 (CIE-10: M79.7 Fibromialgia), y la EM-SFC en 1989 (CIE-10: R53.82 Fatiga crónica, no especificada). En el caso de la SQM, en el momento actual aún no está reconocida por la OMS, aunque algunos países la han incluido a sus modificaciones clínicas de la CIE; España la incorporó en su actualización de 2014 (CIE-10: T78.4 Alergia no especificada). Este es uno de los motivos por el que los datos epidemiológicos acerca de estas enfermedades son escasos, y los resultados de los estudios disponibles se caracterizan por una considerable heterogeneidad.

Conocer la dimensión epidemiológica, así como el perfil y principales características de las personas que viven con estas enfermedades, es fundamental para ofrecer una mejor información, formación, atención sanitaria y social a las mismas. Por ello, se presenta el siguiente proyecto de investigación sobre la prevalencia FM, EM-SFC y SQM, a petición y en colaboración con la *Coalición Nacional de Entidades de Fibromialgia, Síndrome de Fatiga Crónica-Encefalomiелitis Miálgica, Electrohipersensibilidad y Sensibilidad Química Múltiple (CONFESQ)*.

FIBROMIALGIA (FM)

La Fibromialgia es una enfermedad sindrómica que se caracteriza por la presencia de dolor crónico musculoesquelético generalizado, con hiperalgesia y alodinia. Suele acompañarse, además, de fatiga, trastornos del sueño y alteraciones cognitivas, deteriorando la calidad de vida de las personas afectadas de forma muy significativa (Sociedad Española de Reumatología, 2020).

Su etiología es desconocida, aunque la mayoría de las hipótesis plantean un carácter multifactorial, que combina aspectos genéticos y epigenéticos que condicionan una alteración en los sistemas de regulación del dolor (Cabo-Meseguer et al., 2019). Su diagnóstico es clínico y de exclusión, y tradicionalmente se ha establecido a partir de los criterios de 1990 del American College of Rheumatology (ACR), basados en la presencia de dolor generalizado durante al menos tres meses, y en el dolor a la presión en al menos 11 de los 18 puntos sensibles (Wolfe et al., 1990). En 2010 se publicaron

los nuevos criterios ACR para el diagnóstico de FM. Estos nuevos criterios abandonan el recuento de puntos sensibles, y dan mayor importancia a la cuantificación y localización del dolor generalizado, incluyendo otros síntomas como la fatiga, los trastornos del sueño y las alteraciones cognitivas (Wolfe et al., 2010).

En la revisión de Marques et al, la prevalencia de FM en población general estaría entre el 0.2 y el 6.6% (Marques et al., 2017). En España, según los datos del estudio EPISER2016, la prevalencia estimada en población adulta es del 2.45%, con notables diferencias entre hombres y mujeres. Así, los resultados de este estudio muestran una prevalencia del 4.49% en mujeres frente al 0.29% en varones (Gayà et al., 2020).

ENCEFALOMIELITIS MIÁLGICA-SÍNDROME DE FATIGA CRÓNICA (EM-SFC)

La Encefalomiелitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica es una enfermedad crónica, multisistémica (Carruthers et al., 2011; Castro-Marrero et al., 2017) que afecta de manera importante a la calidad de vida de las personas que la padecen (Hvidberg et al., 2015). La enfermedad puede presentarse tanto en la infancia y adolescencia como edad adulta.

La etiología de la EM-SFC es desconocida, proponiéndose hipótesis que señalan la relevancia que ciertas alteraciones inmunológicas, neurológicas, intestinales y mitocondriales podrían tener en su génesis y permanencia (Marshall-Gradisnik & Eaton-Fitch, 2022; Mensah et al., 2017; Ruiz-Pablos, 2022). Ante la ausencia de biomarcadores específicos de la enfermedad (Strassheim et al., 2018), el diagnóstico es fundamentalmente clínico. Existen numerosas definiciones de caso clínico. Según los Criterios de Consenso Internacional, la presencia de EM-SFC debería sospecharse en personas que presentan agotamiento neuroinmune postesfuerzo (PENE), causado tanto por un esfuerzo físico como mental y que puede aparecer horas e incluso días después del desencadenante inicial. El diagnóstico requiere, además, de al menos un síntoma de tres de las cuatro categorías referidas al deterioro neurológico; idéntico número de tres de los cinco grupos relativos al deterioro inmune, gastrointestinal y genitourinario y un síntoma evidenciando alteraciones en la producción o transporte energético (Carruthers et al., 2011). La EM-SFC suele coexistir con otras entidades comórbidas como fibromialgia (Ramírez-Morales et al., 2022), síndrome de dolor miofacial o síndrome de sicca, entre otras en un porcentaje de personas afectadas superior al 80% en algunas cohortes (Castro-Marrero et al., 2017).

La enfermedad tiene un curso impredecible, con períodos de remisión y crisis. El grado de afectación funcional es variable. Así en las formas más leves de la enfermedad las personas son independientes para las actividades de la vida diaria, pueden realizar tareas domésticas que no requieran grandes esfuerzos y quizás continuar estudiando/trabajando, reduciendo sus actividades de ocio, tiempo que dedican a recuperarse para poder desarrollar la actividad semanal. En su grado más severo, las personas permanecen en cama, necesitando ayuda para la cobertura de sus necesidades básicas. Se estima que aproximadamente un 25% de las personas permanecen en su domicilio dada la severidad y frecuencia de los síntomas que sufren (Pendergrast et al., 2016). Actualmente no existe un tratamiento curativo para la enfermedad, estando orientado éste al manejo de síntomas (National Institute for Health and Care Excellence, 2021).

La prevalencia de la enfermedad es desconocida. Lim et al (Lim et al., 2020) encuentran una elevada heterogeneidad cuando analizan los datos de los 46 estudios revisados, con variaciones en las cifras reportadas en función a la población estudiada, la definición de caso clínico y el método diagnóstico empleado. Estiman una prevalencia media total de 1.40%, pooled prevalence de 0.39% y de 0.68% en el metaanálisis [95% CI 0.48-0.97]. En el contexto europeo, Estévez-López et al encontraron prevalencias entre el 0,1 y el 2,2, en los tres estudios incluidos en una revisión sistemática (Estévez-López et al., 2020). En España no existen datos sobre la prevalencia en la población adulta, extrapolándose los datos de otros contextos europeos, lo que imposibilita conocer el número total de personas afectadas y, por ende, estimar la suficiencia de los recursos destinados a su atención.

SENSIBILIDAD QUÍMICA MÚLTIPLE (SQM)

La Sensibilidad Química Múltiple es un síndrome complejo, caracterizado por la aparición de sintomatología muy diversa en relación con la exposición a una amplia variedad de agentes medioambientales, a niveles habitualmente tolerados por la mayoría de las personas. Se trata de una enfermedad multisistémica y de curso crónico (Moya García et al., 2011).

Su etiología es desconocida, y sus mecanismos fisiopatológicos son variados y comprometen diversos sistemas corporales. En personas con una predisposición individual, tras el contacto con un desencadenante se genera una respuesta de

hipersensibilidad, con liberación de mediadores químicos que explican la amplia sintomatología clínica (Valderrama Rodríguez et al., 2015).

Para establecer la sospecha diagnóstica suelen emplearse los criterios clínicos del Consenso Internacional de 1999. Dichos criterios son: 1. Los síntomas son reproducibles con la exposición química repetida; 2. La condición es crónica; 3. Niveles bajos de exposición ocasionan manifestaciones clínicas; 4. Los síntomas mejoran o se resuelven cuando los desencadenantes son retirados; 5. Las respuestas se asocian a múltiples sustancias sin relación química entre ellas; 6. Los síntomas implican múltiples sistemas orgánicos. (Multiple Chemical Sensitivity: A 1999 Consensus, 1999). No obstante, dada la generalidad de estos criterios, se recomienda utilizar alguno de los cuestionarios disponibles como herramienta de apoyo al diagnóstico (Moya García et al., 2011). El *Quick Environmental Exposure and Sensitivity Inventory* (QEESI) presenta una sensibilidad del 92% y una especificidad diagnóstica del 95% (Valderrama Rodríguez et al., 2015), siendo actualmente la herramienta más utilizada. Este cuestionario ha sido, además, validado al castellano (Mena et al., 2013)

La estimación de la prevalencia de SQM resulta una tarea compleja, debido a la heterogeneidad en las definiciones de caso de caso y la diversidad de herramientas diagnósticas descritas en las publicaciones. De este modo diversos estudios recogen estimaciones de prevalencia que varían entre el 0.48 y el 15.9%, aunque posiblemente estos resultados se encuentren sobreestimados, ya que muchos de ellos se basan en el autodiagnóstico de la enfermedad (Valderrama Rodríguez et al., 2015). En España, la prevalencia de SQM se estima entre un 0.02% y 0.04% (Nogué Xarau et al., 2011).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Estudiar la prevalencia de Fibromialgia, Encefalomiелitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica y Sensibilidad Química Múltiple en población adulta (mayor de 18 años) de la Comunidad de Madrid.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas de las personas afectadas, desagregadas por enfermedad.
- Identificar las características clínicas de las personas afectadas, desagregadas por enfermedad, grupos de edad y sexo.
- Comparar los resultados de prevalencia de fibromialgia con los obtenidos en el estudio EPISER2016.

METODOLOGÍA

Dada la disparidad entre las tres enfermedades en relación con su registro en los sistemas de información sanitaria, se plantea el diseño de tres subproyectos, uno para cada enfermedad, con abordajes metodológicos diferenciales.

SUBPROYECTO 1: Fibromialgia (FM)

DISEÑO

Estudio descriptivo transversal, a partir de los datos de la Comunidad de Madrid incluidos en la *Base de Datos de Atención Primaria (BDCAP)* durante 2021. Esta base de datos “recoge información clínica codificada y normalizada, con carácter anual, sobre la atención prestada en el primer nivel de atención. Los datos se extraen de una amplia muestra aleatoria de las historias clínicas de la población asignada a Atención Primaria, con representación a nivel de comunidad autónoma” (Ministerio de Sanidad-Portal Estadístico del SNS, 2022).

POBLACIÓN

Personas adultas afectadas por FM y residentes en la Comunidad de Madrid.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mayores de 18 años.
- Asignadas a Atención Primaria en el Sistema Nacional de Salud de la Comunidad de Madrid, con código CIAP2 *L18.01 Fibromialgia*.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- No aplica.

MUESTREO

La Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP) tiene representatividad estatal y utiliza un muestreo por conglomerados monoetápico con estratificación de las unidades muestrales por Comunidad Autónoma y tamaño del municipio donde se ubican. Las unidades muestrales son las Zonas Básicas de Salud (ZBS) y en ellas no se realiza submuestreo, incluyéndose toda la población con Tarjeta Sanitaria Individual

(población TSI) perteneciente a las ZBS seleccionadas en la muestra en el ámbito temporal establecido.

Utiliza una fracción de muestreo constante del 10% de las ZBS en cada estrato de Comunidad Autónoma y tamaño del municipio.

A partir de esta asignación inicial, y con el objetivo de disminuir el efecto del diseño en cada Comunidad Autónoma y atender a requisitos básicos del proceso de estimación posterior, se incluyeron en el cálculo de la muestra las siguientes premisas:

- a. Asignación inicial de una fracción de muestreo constante del 10% de ZBS en cada estrato resultante del cruce de Comunidad Autónoma y tamaño del Municipio.
- b. Todo estrato resultante de este cruce debe estar representado, independientemente de su tamaño poblacional.
- c. El número mínimo inicial de ZBS a incluir en cada Comunidad Autónoma es de 8, si bien puede ser inferior siempre y cuando se cubra, al menos, el 30% de las ZBS.
- d. En el caso de INGESA, se incluyen tres de sus siete ZBS.

Se ha escrito al servicio que gestiona las solicitudes de microdatos y se cuenta con el formulario y el anexo de microdatos estándar. Los microdatos se proporcionan en ficheros separados, uno para cada variable, además del fichero Personas que incluye los datos de filiación. Existe un campo de vinculación entre ellos: Identificador del paciente recodificado.

Al analizar estos datos hay que tener en cuenta algunas consideraciones previas:

Los datos que contiene BDCAP provienen de los registros realizados en la historia clínica de Atención Primaria con fines clínicos, no de investigación. Esto conlleva que el tipo de problema de salud condiciona la probabilidad de que sea registrado. En el caso de la Fibromialgia, se trata de un problema de salud de definición reciente que en la BDCAP se codifica con un código de extensión CIAP2 que puede condicionar la interpretación de los datos, dado que su implantación en las diferentes comunidades autónomas no es homogénea, siendo imposible saber el grado de implantación en la Comunidad de Madrid.

Desde el servicio que atiende las solicitudes confirman que, en general, han observado que la prevalencia de las CCAA-CIAP2 es inferior a la prevalencia de las CCAA.CIE (aquellas comunidades autónomas que aún no utilizan CIAP2), y lo achacan a un uso de la CIAP2 menor del que debería, posiblemente debido a que los médicos aún codifican con CIE10ES o con CIE9 y los gestores de la base de datos mapean a CIAP2. Dicho de otro modo, los médicos puede que no conozcan que existe una extensión concreta creada hace unos años y no la usan.

VARIABLES

Las variables que incluye están recogidas en el fichero “variables_BDECAP.xlsx”, adjunto al proyecto.

CAPTACIÓN

No procede.

RECOGIDA DE DATOS

Previa solicitud al servicio que gestiona los microdatos correspondientes a la Comunidad de Madrid.

ANÁLISIS

- Análisis descriptivo para mostrar la prevalencia actual del diagnóstico de fibromialgia CIAP (L18.01) en la Comunidad de Madrid según la base de datos BDCAP.
- Análisis descriptivo sociodemográfico de las variables disponibles (edad, sexo, situación laboral).
- Análisis descriptivo de las comorbilidades.
- Análisis de la demanda de consultas.

Para la descripción se utilizarán los estadísticos habituales (media, desviación típica, mediana, rango intercuartílico, frecuencias absoluta y relativa) con sus respectivos intervalos de confianza en función del tipo de variable.

Cuando sea necesario, se utilizarán los pesos asignados a los sujetos en función de su probabilidad de entrada corregidos para tener en cuenta el hecho de que utilizamos datos de una sola Comunidad Autónoma.

SUBPROYECTO 2: Encefalomiелitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica (EM-SFC)

DISEÑO

Estudio descriptivo transversal, a partir de la identificación de personas afectadas por profesionales enfermeros de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid.

POBLACIÓN

Personas adultas afectadas por EM-SFC y residentes en la Comunidad de Madrid.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mayores de 18 años.
- Asignadas a Atención Primaria en el Sistema Nacional de Salud de la Comunidad de Madrid, que cumplan los criterios de definición de caso de EM-SFC del *Institute of Medicine* (IOM) (Centers for Disease Control and Prevention, 2015) (Anexo 1).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas mayores de 80 años.
- Personas con dificultades para comprender el formulario de consentimiento informado.
- Personas que no puedan realizar la encuesta telefónica.

MUESTREO

PREDETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Un reciente metaanálisis (Lim et al., 2020) estimó una prevalencia agregada para la EM-SFC del 0.39%, aunque su valor está condicionado por el sexo, la edad, la definición de caso y los métodos diagnósticos utilizados, la población muestreada y el contexto en el que se realiza el muestreo. Con la definición de caso más común (CDC-1994) este estudio estimó su prevalencia en el 0.89% [CI95%: 0.6,1.33].

En España, no hay ningún estudio sobre la prevalencia de esta enfermedad, pero sí existe una cohorte transversal de pacientes reclutados por la unidad de SFC/EM del hospital universitario de Vall d'Hebron (Barcelona) (Castro-Marrero et al., 2017). Dado que el objetivo del estudio es conseguir representatividad a nivel de la Comunidad

Autónoma de Madrid. Para estimar una prevalencia del 1% con una precisión relativa del 50% (absoluta $\pm 0.5\%$) y un intervalo de confianza del 95%, necesitaríamos 1521 personas en un Muestreo Aleatorio Simple (MAS.) Asumiendo una participación del 70%, haría necesario seleccionar 2000 personas.

Puesto que se va a utilizar muestreo por conglomerados bietápico, es necesario multiplicar este tamaño por el efecto de diseño . Dicho ajuste se explica tras la descripción del método de selección de la muestra.

MUESTREO

La dispersión de la población y la ausencia de una lista de unidades de observación a muestrear hace inviables un MAS o un Muestreo Aleatorio Estratificado (MAE).

La organización del sistema sanitario público en España, y por tanto también en la Comunidad de Madrid, puede ofrecer un marco adecuado para realizar muestreos complejos con representatividad poblacional dado que cada persona con residencia en el país tiene derecho a la asistencia sanitaria pública y por tanto tiene asignado un Código de Identificación Personal Autonómico (CIPA), independientemente de su situación laboral y socioeconómica¹. En principio cada consulta de enfermería de familia tiene asignado 2000 CIPA, esto es, un cupo de unos 2000 habitantes.

Una de las preocupaciones sobre la representatividad de la muestra es la relacionada con la posibilidad de que exista diferente prevalencia en sobre la base de vivir en zona rural o urbana. Para garantizar dicha representatividad, antes de la selección de los conglomerados (unidad de selección primaria) y los códigos CIPA (unidad de selección secundaria), se ha introducido una estratificación por densidad de población de la ZBS en la que se ubica el conglomerado. Aunque cada ZBS cuenta con al menos un Centro de Salud de referencia, las zonas con menor densidad suelen contar con los denominados Consultorios Locales, por lo que, con el mismo objetivo, representar la realidad rural, se ha decidido incluirlos en el muestreo.

Según el Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), Madrid está dividido en 265 ZBS, que incluyen 262 Centros de Salud y 156 Consultorios Locales. Cada ZBS cubre

¹ Con la excepción del periodo en el que estuvo vigente el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, durante el que este derecho estuvo condicionado a la ocupación.

un porcentaje similar de población (<1%, mediana 0.34%), aunque con diferencias notables en su densidad, por lo que se ha decidido construir estratos en función de los cuartiles de densidad de la ZBS.

La construcción de las ZBS, en función de población asignada, conlleva que algunas ZBS incluyen varios municipios y algunos municipios incluyen varias ZBS, por lo que seleccionar solo los centros de salud, dejando fuera los consultorios locales, dejaría sin representar las zonas menos densamente pobladas.

Teniendo en cuenta lo anterior, los participantes serán seleccionados mediante un muestreo por conglomerados bietápico estratificado sobre la población adulta (>18 años) con CIPA.

Los estratos serán los creados al estratificar los conglomerados en función de los cuartiles densidad de población de la ZBS a la que pertenezca el centro. El número de consultas seleccionadas en cada estrato será proporcional al número total de CIPAs de dicho estrato, y los conglomerados (consultas) serán seleccionados con probabilidad proporcional al número de CIPAs asignados a dicha consulta. Los CIPAs (unidad secundaria) de las consultas seleccionadas (unidad primaria), serán muestreados mediante MAS. Para evitar sobrecargar a los investigadores colaboradores, se ha decidido limitar el número de CIPAs a 25 por centro².

El efecto diseño está relacionado con el tamaño medio de los conglomerados utilizados y con el coeficiente de correlación intraconglomerado. Se espera que los conglomerados muestreados sean heterogéneos internamente (heterogeneidad intraclúster) pero con semejantes estimaciones (homogeneidad interclúster), por lo que se considera que dado el pequeño tamaño de cada clúster ($m=25$), un efecto diseño de 2 es razonable. Así pues, el número de conglomerados necesarios para alcanzar el tamaño muestral efectivo ($N=4000$) tras tener en cuenta dicho efecto diseño y el tamaño fijo de los conglomerados, es de 160.

En el estudio EPIFFAC (Collado et al., 2014), un estudio similar al planteado para estimar la prevalencia de Fibromialgia en España, el 73.2% de los Centros de Atención Primaria a los que se les propuso, aceptaron participar. Aunque en este proyecto los conglomerados son las consultas, presumimos un porcentaje de aceptación del 80%,

² El menor tamaño del clúster además contribuye a reducir el efecto diseño.

por lo que, para tener en cuenta el rechazo, necesitamos diseñar un muestreo que incluya 200 consultas y por tanto llegar a seleccionar 5000 CIPAs.

El muestreo se construirá utilizando el módulo de muestreo de EPIDAT 4.1 utilizando las condiciones explicadas anteriormente.

VARIABLES

Las variables que incluye están recogidas en el fichero “variables_SFC_SQM.xlsx”, adjunto al proyecto.

CAPTACIÓN

Una vez realizado el muestreo y seleccionados los cupos, se contactará con los profesionales enfermeros asignados a los mismos, para solicitar su colaboración en el estudio. Estos profesionales, tras un periodo de formación a cargo del equipo investigador, serán los encargados de contactar con las personas de su cupo aleatoriamente seleccionadas, hasta completar el tamaño muestral definido para su cupo. A las personas seleccionadas que acepten participar en el estudio, se les entregará el consentimiento informado. Después se les realizarán una serie de preguntas de carácter sociodemográfico y se valorará si cumplen los criterios de cribado para EM-SFC recogidos en el Anexo 2. Los datos de contacto de las personas que sí cumplan criterios de cribado se proporcionarán a la persona del equipo investigador encargada de su salvaguarda (Almudena Alameda), para poder realizar la recogida de datos de confirmación de caso, tal y como se indica más adelante.

Dado que no contamos con el número real de unidades secundarias en cada consulta de enfermería, será este profesional el encargado de aplicar un algoritmo para generar una lista de 70 números aleatorios (para contemplar un 30% de rechazo y el incumplimiento de criterios) que serán aplicados consecutivamente sobre la lista de CIPAs ordenada, hasta conseguir las 25 personas que completarían el clúster.

RECOGIDA DE DATOS

Cuatro miembros del equipo investigador (Almudena Alameda, Ana Isabel Parro, Gema Cid y Cristina Oter) contactarán telefónicamente con las personas que cumplan criterios de cribado, y aplicarán los cuestionarios que permiten evaluar los criterios de

definición de caso de EM-SFC del *Institute of Medicine (IOM)* (Centers for Disease Control and Prevention, 2015) (Anexo 1).

Para hacerlo, se administrará el *DePaul Sympton Questionnaire-Short Form (DSQ-SF)* (Jason & Coffin, 2022), versión validada al español (Anexo 3), junto al *36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36)*, también en su versión validada al español (Vilagut et al., 2005) (Anexo 4). Después se aplicarán las normas de definición de caso de EM-SFC según el IOM (Jason, 2019) (Anexo 5).

ANÁLISIS

Estimación de la prevalencia de EM-SFC a partir de la información recogida. Los intervalos de confianza de la prevalencia se obtendrán por el método de Wilson (score) que evita los problemas de rebasamiento (overshooting) del tradicionalmente utilizado método de Wald cuando las prevalencias son cercanas al 0%.

Descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de las personas con EM-SFC. Las variables continuas serán descritas utilizando la media y la desviación estándar o mediana y rango intercuartílico dependiendo de su distribución, mientras que las variables categóricas se describirán mediante sus frecuencias absolutas y relativas expresadas en forma de porcentaje.

La identificación de la relación bivariada entre las diferentes variables independientes con la variable principal se abordarán utilizando el test de ji-cuadrado de Pearson (o el test exacto de Fisher cuando la baja frecuencia esperada lo haga necesario), y la comparación de medias o su alternativa no paramétrico (Prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon) si no se diesen los supuestos de aplicación de la primera.

El análisis multivariable consistirá en la construcción de un modelo de regresión logística binaria múltiple que permite ajustar la confusión de las covariables que hayan mostrado asociación en el análisis univariado con la variable principal (variable dependiente en el modelo).

En todos los análisis se utilizarán los pesos calculados en el diseño del muestreo para tener en cuenta la mayor varianza del estimador y su efecto sobre la obtención de los intervalos de confianza. al tratarse de un diseño de clúster bietápico. Para ello se utilizarán paquetes específicamente diseñados para el análisis de encuestas (paquetes survey y srvyr en R) (Freedman Ellis & Schneider, 2023; Lumley, 2022).

Los resultados se informarán siguiendo la guía STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) (von Elm et al., 2007)

SUBPROYECTO 3: Sensibilidad Química Múltiple (SQM)

DISEÑO

Estudio descriptivo transversal, a partir de identificación de personas afectadas por profesionales de enfermería o medicina de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid.

POBLACIÓN

Personas adultas afectadas por SQM y residentes en la Comunidad de Madrid.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mayores de 18 años.
- Asignadas a Atención Primaria en el Sistema Nacional de Salud de la Comunidad de Madrid, que hayan respondido afirmativamente a una o más de las preguntas del *Brief Environmental Exposure and Sensitivity Inventory* (BREESI) (Palmer et al., 2020) (Anexo 6).
- Con puntuaciones ≥ 40 en el *Symptom Severity Score* y en el *Chemical Intolerance Score* del *Quick Environmental Exposure and Sensitive Inventory* (QEESI), versión validada al español (Mena et al., 2013) (Anexo 7).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas mayores de 80 años.
- Personas con dificultades para comprender el formulario de consentimiento informado.
- Personas que no puedan realizar la encuesta telefónica.

MUESTREO

Se aprovechará el mismo muestreo que para la estimación de la prevalencia de EM-SFC ya que cuenta con potencia suficiente para estimar la prevalencia de SQM en la misma población y con la misma precisión.

VARIABLES

Las variables que incluye están recogidas en el fichero “variables_SFC_SQM.xlsx”, adjunto al proyecto.

CAPTACIÓN

Se seguirá el mismo procedimiento de captación diseñado para EM-SFC, pero administrando, en este caso, el cuestionario BREESI (Anexo 6).

RECOGIDA DE DATOS

Cuatro miembros del equipo investigador (Almudena Alameda, Ana Isabel Parro, Gema Cid y Cristina Oter) contactarán telefónicamente con las personas que hayan contestado afirmativamente a una o más de las preguntas del BREESI, y les administrarán el QEESI en su versión validada al español (Anexo 7).

ANÁLISIS

El análisis será similar al descrito para EM/SFC, cambiando la variable dependiente por la definición de caso de SQM.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

SUBPROYECTO 1: FM

Según consta en el formulario de petición de microdatos:

“El uso de los microdatos estándar de la BDCAP ha sido sometido a dictamen por el Comité de Ética de Investigación del Instituto de Salud Carlos III, habiendo obtenido informe favorable, número de registro CEI PI 19_2018.”

SUBPROYECTOS 2 Y 3: EM-SFC Y SQM

El estudio deberá ser aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, y contar con el permiso de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid (C/ San Martín de Porres, 6 28035-Madrid. ccinvestigacion@salud.madrid.org).

La colaboración de las personas participantes será voluntaria, debiendo firmar un documento de consentimiento informado (Anexo 8).

Este proyecto implica el tratamiento de datos de carácter personal, por lo que el equipo investigador garantizará en todo momento la confidencialidad en su tratamiento, cumpliendo con la normativa de protección de datos de carácter personal, en particular, el Reglamento Europeo 679/2016, de 27 de abril, general de protección de datos, así como de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales.

Solo se recogerán los datos personales imprescindibles para la realización del contacto con la persona participante (nombre, teléfono y/o correo electrónico), siendo ésta su única finalidad. A cada participante se le asignará un número como forma de seudonimizar sus datos sociodemográficos y de salud, que estarán almacenados en un fichero independiente, desvinculado de sus datos identificativos. Sólo las dos personas del equipo investigador que realizarán las entrevistas (Cristina Oter Quintana y Almudena Alameda Cuesta) tendrán acceso al fichero de datos personales. Los datos personales serán conservados el tiempo de duración del proyecto, procediendo posteriormente a su destrucción.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIOSANITARIA DEL PROYECTO

A pesar de la baja prevalencia de las patologías objetivo del presente estudio, son patologías que con frecuencia aparecen relacionadas, presentan elevada comorbilidad asociada y tienen un enorme impacto en la vida de las personas que las sufren en términos de discapacidad y dependencia.

Por otro lado, el desconocimiento de su etiología hace que con frecuencia se incluyan entre las enfermedades psicosomáticas, lo que conlleva una importante contestación no solo social sino también por parte de los propios profesionales de la salud, aumentando el sufrimiento de las personas afectadas.

El estudio pretende aportar una estimación de base poblacional sobre la magnitud del problema, y a la vez contribuir a mejorar el conocimiento del perfil de las personas afectadas, el cual, al menos en España, se ha construido fundamentalmente a partir de la identificación de casos en consultas especializadas, sin duda imprescindible, pero seguramente incompleta, dados los condicionantes de acceso a dichas unidades.

Aunque el estudio propuesto pretende ser representativo de la Comunidad de Madrid, sería el primero de carácter transversal con muestreo probabilístico realizado en España. También es novedosa la evaluación simultánea de ambos síndromes (EM-SFC y SQM) utilizando el mismo muestreo. Sin embargo, se considera que está plenamente justificado dado el esfuerzo logístico que conllevan este tipo de muestreos, junto al hecho de que con frecuencia los síndromes evaluados se manifiesten de manera simultánea.

CRONOGRAMA

TAREAS	PERSONAS RESPONSABLES	ene-mar 23	abr-jun 23	jul-sep 23	oct-dic 23	ene-mar 24	abr-jun 24	jul-sep 24	oct-dic 24	ene-mar 25	abr-jun 25	jul-sep 25	oct-dic 25
Elaboración del proyecto	Jesús Esteban Almudena Alameda	x											
Permisos institucionales y Comité de Ética	Ángel Lizcano Almudena Alameda		x	x									
Captación profesionales colaboradores	Ángel Lizcano Ana Talavera			x	x								
Formación profesionales colaboradores	Cristina Oter Almudena Alameda				x	x							
Recogida de datos FM	Jesús Esteban												
Recogida de datos EM-SFC	Cristina Oter					x	x	x	x	x			
Recogida de datos SQM	Almudena Alameda												
Análisis de datos	Jesús Esteban (coord)												
- FM	- Gema Cid							x	x	x	x	x	
- EM-SFC	- Ana Parro												
- SQM	- Saray Blanco												
Redacción informe de resultados	Jesús Esteban Almudena Alameda											x	x

PRESUPUESTO

- Importe del contrato (con IVA): 6854,77 €
- Importe del contrato (sin IVA): 5665,10 €
 - o Costes directos: 5344,43 €
 - o Costes indirectos: 320,66 €

TIPO DE GASTO	CONCEPTO	IMPORTE
Bienes y servicios	Elaboración base de datos y herramienta de recogida de datos	1500 €
	Obsequios profesionales colaboradores	2244,43 €
Viajes y dietas	Asistencia a congresos	600 €
Publicaciones	Traducción/revisión 2 artículos	1000 €
	TOTAL	5344,43 €

BIBLIOGRAFÍA

- Cabo-Meseguer, A., Cerdá-Olmedo, G., & Trillo-Mata, J. L. (2019). Epidemiología y caracterización sociodemográfica de la fibromialgia en la Comunidad Valenciana. *Revista Española de Salud Pública*, 93(e201912099). http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272019000100022&lng=es&tlng=es
- Carruthers, B. M., van de Sande M.I., K.L., D. M., Klimas, N. G., Broderick, G., Mitchell, T., Staines, D., Powles, A. C. P., Speight, N., Vallings, R., Bateman, L., Baumgarten-Austrheim, B., Bell, D. S., Carlo-Stella, N., Chia, J., Darragh, A., Jo, D., Lewis, D., Light, A. R., ... Stevens, S. (2011). Myalgic encephalomyelitis: International Consensus Criteria. *Journal of Internal Medicine*, 270(4), 327-338. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2796.2011.02428.x>
- Castro-Marrero, J., Faro, M., Aliste, L., Sáez-Francàs, N., Calvo, N., Martínez-Martínez, A., de Sevilla, T. F., & Alegre, J. (2017). Comorbidity in Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalomyelitis: A Nationwide Population-Based Cohort Study. *Psychosomatics*, 58(5), 533-543. <https://doi.org/10.1016/j.psym.2017.04.010>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2015). *IOM 2015 Diagnostic Criteria Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS)*. <https://www.cdc.gov/me-cfs/healthcare-providers/diagnosis/iom-2015-diagnostic-criteria.html>
- Collado, A., Gomez, E., Coscolla, R., Sunyol, R., Solé, E., Rivera, J., Altarriba, E., Carbonell, J., & Castells, X. (2014). Work, family and social environment in patients with Fibromyalgia in Spain: an epidemiological study: EPIFFAC study. *BMC Health Services Research*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/S12913-014-0513-5>
- Estévez-López, F., Mudie, K., Wang-Steverding, X., Bakken, I. J., Ivanovs, A., Castro-Marrero, J., Nacul, L., Alegre, J., Zalewski, P., Słomko, J., Strand, E. B., Pheby, D., Shikova, E., Lorusso, L., Capelli, E., Sekulic, S., Scheibenbogen, C., Sepúlveda, N., Murovska, M., & Lacerda, E. (2020). Systematic review of the epidemiological burden of myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome across europe: Current evidence and euromene research recommendations for epidemiology. *Journal of Clinical Medicine*, 9(5).

<https://doi.org/10.3390/jcm9051557>

Fares-Medina, S., Díaz-Caro, I., García-Montes, R., Corral-Liria, I., & García-Gómez-Heras, S. (2022). Multiple Chemical Sensitivity Syndrome: First Symptoms and Evolution of the Clinical Picture: Case-Control Study/Epidemiological Case-Control Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *19*(23). <https://doi.org/10.3390/IJERPH192315891>

Freedman Ellis, G., & Schneider, B. (2023). *Package “srvyr”. ‘dplyr’-Like Syntax for Summary Statistics of Survey Data* (1.2.0; p. 44). <https://cran.r-project.org/web/packages/srvyr/srvyr.pdf>

Gayà, T. F., Ferrer, C. B., Mas, A. J., Seoane-Mato, D., Reyes, F. Á., Sánchez, M. D., Dubois, C. M., Sánchez-Fernández, S. A., Vargas, L. M. R., García Morales, P. V., Olivé, A., Muñoz, P. R., Larrosa, M., Navarro Ricós, N., Sánchez-Piedra, C., Díaz-González, F., & Bustabad-Reyes, S. (2020). Prevalence of fibromyalgia and associated factors in Spain. *Clinical and Experimental Rheumatology*, *38 Suppl 123*(1), S47-S52. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31928589/>

Hvidberg, M. F., Brinth, L. S., Olesen, A. V., Petersen, K. D., & Ehlers, L. (2015). The health-related quality of life for patients with myalgic encephalomyelitis / chronic fatigue syndrome (ME/CFS). *PLoS ONE*, *10*(7), 1-16. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0132421>

Jason, L. (2019). *DePaul Symptom Questionnaire - Short Form (DSQ-SF) SPSS Scoring Syntax*. https://www.researchgate.net/publication/358307098_DePaul_Symptom_Questionnaire_-_Short_Form_DSQ-SF_SPSS_Scoring_Syntax

Jason, L., & Coffin, N. (2022). *DePaul Symptom Questionnaire - Short Form (DSQ-SF) Spanish Translation*. https://www.researchgate.net/publication/358309652_DePaul_Symptom_Questionnaire_-_Short_Form_DSQ-SF_Spanish_Translation

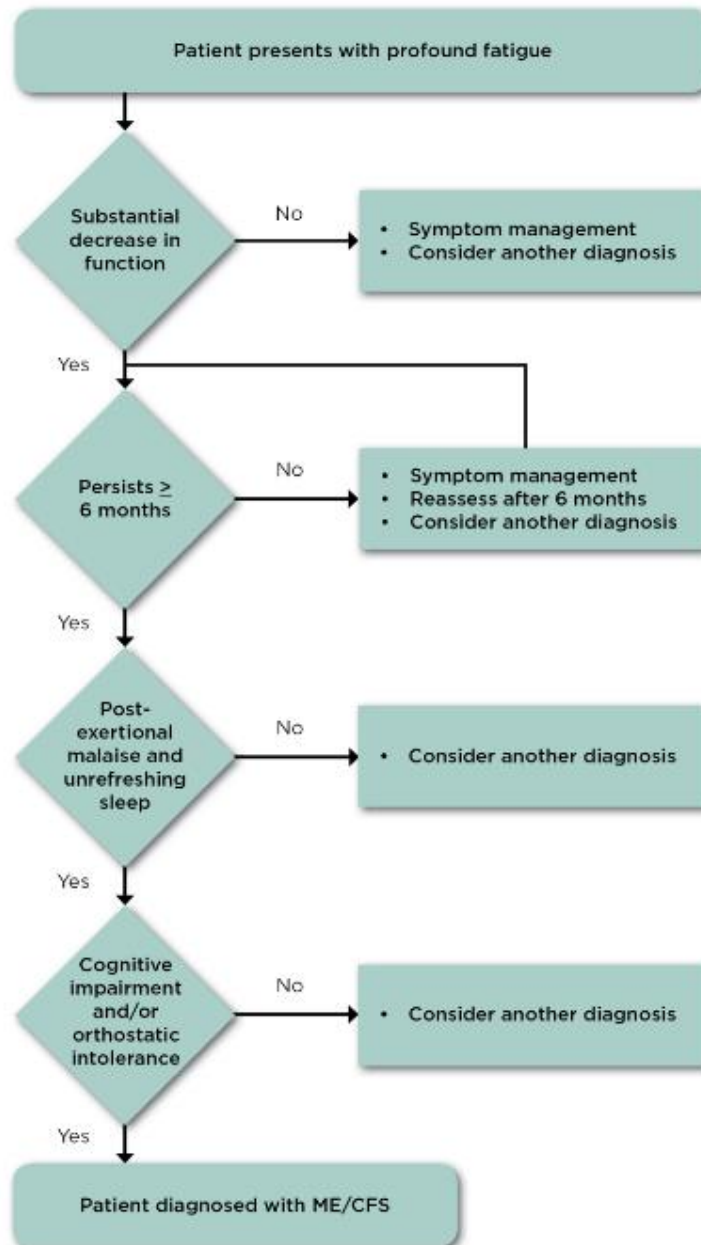
Lim, E. J., Ahn, Y. C., Jang, E. S., Lee, S. W., Lee, S. H., & Son, C. G. (2020). Systematic review and meta-analysis of the prevalence of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (CFS/ME). *Journal of Translational Medicine*, *18*(1), 1-15. <https://doi.org/10.1186/s12967-020-02269-0>

- Lumley, T. (2022). *Package "Survey". Analysis of Complex Survey Samples* (4.1-1; p. 148). <https://cran.r-project.org/web/packages/survey/survey.pdf>
- Marques, A. P., Santo, A. de S. do E., Berssaneti, A. A., Matsutani, L. A., & Yuan, S. L. K. (2017). Prevalence of fibromyalgia: literature review update. *Revista Brasileira de Reumatologia*, 57(4), 356-363. <https://doi.org/10.1016/J.RBRE.2017.01.005>
- Marshall-Gradisnik, S., & Eaton-Fitch, N. (2022). Understanding myalgic encephalomyelitis. *Science (New York, N.Y.)*, 377(6611), 1150-1151. <https://doi.org/10.1126/science.abo1261>
- Mena, G., Sequera, V. G., Nogué-Xarau, S., Ríos, J., Bertran, M. J., & Trilla, A. (2013). Traducción y adaptación transcultural del cuestionario Quick Environmental Exposure and Sensitivity Inventory a la población española. *Medicina Clínica*, 140(7), 302-304. <https://doi.org/10.1016/J.MEDCLI.2012.10.024>
- Mensah, F. K. F., Bansal, A. S., Ford, B., & Cambridge, G. (2017). Le syndrome de fatigue chronique et le système immunitaire : où en sommes-nous maintenant ? *Neurophysiologie Clinique*, 47(2), 131-138. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2017.02.002>
- Ministerio de Sanidad-Portal Estadístico del SNS. (2022). *Base de Datos Clínicos de Atención Primaria - BDCAP*. <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/home.htm>
- Moya García, C., López Rodríguez, R. M., Peláez Moya, S., & Lois Cabello, M. (2011). *Documento de consenso. Sensibilidad Química Múltiple*. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/SQM_documento_de_consenso_30nov2011.pdf
- Multiple Chemical Sensitivity: A 1999 Consensus. (1999). *Archives of Environmental Health: An International Journal*, 54(3), 147-149. <https://doi.org/10.1080/00039899909602251>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2021). CG53 Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy)/ chronic fatigue syndrome : diagnosis and management. *NICE Guidelines*, 1-72.

- Nogué Xarau, S., Dueñas Laita, A., Ferrer Dufol, A., & Fernández Solà, J. (2011). Sensibilidad química múltiple. *Medicina Clínica*, 136(15), 683-687. <https://doi.org/10.1016/J.MEDCLI.2010.04.010>
- Palmer, R. F., Jaén, C. R., Perales, R. B., Rincon, R., Forster, J. N., & Miller, C. S. (2020). Three questions for identifying chemically intolerant individuals in clinical and epidemiological populations: The Brief Environmental Exposure and Sensitivity Inventory (BREESI). *PLoS ONE*, 15(9). <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0238296>
- Pendergrast, T., Brown, A., Sunnquist, M., Jantke, R., Newton, J. L., Strand, E. B., & Jason, L. A. (2016). Housebound versus nonhousebound patients with myalgic encephalomyelitis and chronic fatigue syndrome. *Chronic Illness*, 12(4), 292-307. <https://doi.org/10.1177/1742395316644770>
- Ramírez-Morales, R., Bermúdez-Benítez, E., Martínez-Martínez, L. A., & Martínez-Lavín, M. (2022). Clinical overlap between fibromyalgia and myalgic encephalomyelitis. A systematic review and meta-analysis. *Autoimmunity Reviews*, 21(8), 103129. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2022.103129>
- Ruiz-Pablos, M. (2022). CD4+ Cytotoxic T Cells Involved in the Development of EBV-Associated Diseases. *Pathogens*, 11(8), 831. <https://doi.org/10.3390/pathogens11080831>
- Servicio Canario de Salud. (2020). *Sensibilidad Química Múltiple. Intolerancia ambiental idiopática* (No. 9; Recomendaciones Clínico Asistenciales). https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/48b8ba10-98f0-11ea-9777-d3dc500bb9ed/N9_SensibilidadQuimicaMultiple.pdf
- Sociedad Española de Reumatología. (2020). *2020- Recomendaciones SER sobre el manejo de los pacientes con fibromialgia*. <https://www.ser.es/recomendaciones-sobre-fibromialgia-fm/>
- Strassheim, V. J., Sunnquist, M., Jason, L. A., & Newton, J. L. (2018). Defining the prevalence and symptom burden of those with self-reported severe chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (CFS/ME): a two-phase community pilot study in the North East of England. *BMJ Open*, 8(9), e020775. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020775>

- Valderrama Rodríguez, M., Revilla López, M., Blas Diez, M., Vázquez Fernández del Pozo, S., & Martín Sánchez, J. (2015). *Actualización de la Evidencia Científica sobre Sensibilidad Química Múltiple (SQM)*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/953/Actualización de la evidencia científica sobre sensibilidad química múltiple.pdf](https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/953/Actualización%20de%20la%20evidencia%20científica%20sobre%20sensibilidad%20química%20múltiple.pdf)
- Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J. M., Santed, R., Valderas, J. M., Ribera, A., Domingo-Salvany, A., & Alonso, J. (2005). El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*, 19(2), 135-150. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2007). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement. *Epidemiology*, 18(6), 800-804. <https://doi.org/10.1097/EDE.0b013e3181577654>
- Wolfe, F., Clauw, D. J., Fitzcharles, M.-A., Goldenberg, D. L., Katz, R. S., Mease, P., Russell, A. S., Russell, I. J., Winfield, J. B., & Yunus, M. B. (2010). The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care & Research*, 62(5), 600-610. <https://doi.org/10.1002/acr.20140>
- Wolfe, F., Smythe, H. A., Yunus, M. B., Bennett, R. M., Bombardier, C., Goldenberg, D. L., Tugwell, P., Campbell, S. M., Abeles, M., Clark, P., Fam, A. G., Farber, S. J., Fiechtner, J. J., Michael Franklin, C., Gatter, R. A., Hamaty, D., Lessard, J., Lichtbroun, A. S., Masi, A. T., ... Sheon, R. P. (1990). The american college of rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis & Rheumatism*, 33(2), 160-172. <https://doi.org/10.1002/art.1780330203>

Diagnostic Algorithm for ME/CFS



For more information, visit www.iom.edu/MECFS

ANEXO 2. Criterios de cribado para EM-SFC

1. ¿Presenta usted fatiga intensa desde hace más de 6 meses?
Sí No
2. ¿Ha sido usted diagnosticado/a de Encefalomiелitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica?
Sí No

Si una o más respuestas afirmativas, enviar datos de contacto a Almudena Alameda.

ANEXO 3. DePaul Symptom Questionnaire-Short Form (DSQ-SF)

DePaul Symptom Questionnaire – Short Form DSQ – SF

Para cada síntoma presentado abajo, por favor, circule un número para la frecuencia y un número para la severidad:

Por favor, complete el cuestionario de izquierda a derecha.

<u>Frecuencia:</u>	<u>Severidad:</u>
<p>Durante los pasados 6 meses, ¿Qué tan frecuente ha tenido usted este síntoma?</p>	<p>Durante los pasados 6 meses, ¿Qué tanto lo ha molestado a usted este síntoma?</p>
<p>Para cada síntoma enlistado abajo, circule un número, tomando en cuenta que:</p> <p>0 = nunca 1 = poco tiempo 2 = la mitad del tiempo 3 = la mayor parte del tiempo 4 = todo el tiempo</p>	<p>Para cada síntoma enlistado abajo, circule un número, tomando en cuenta que:</p> <p>0 = este síntoma no se presenta 1 = es leve 2 = es moderado 3 = es severo 4 = es muy severo</p>

Síntoma	Frecuencia:	Severidad:
1. Fatiga/cansancio extremo	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
2. Dolor o fatiga al día siguiente de actividades diarias no extenuantes	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
3. Un mínimo de ejercicio hace que usted se sienta físicamente cansado	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
4. No se siente descansado al despertarse por la mañana	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
5. Dolor en sus músculos	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
6. Hinchazón	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
7. Problemas para recordar cosas	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
8. Dificultad en poner atención por un período largo de tiempo	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
9. Problemas de intestino irritable	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
10. Se siente inestable al estar de pie, como si fuera a caerse	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
11. Extremidades frías (por ej: brazos, piernas, manos)	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
12. Siente frío o calor sin razón aparente	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
13. Siente síntomas de gripe	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
14. Algunos olores de comida, medicinas, o químicos le dan náuseas	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4

CUESTIONARIO DE SALUD SF - 36

Marque una sola respuesta:

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

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

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

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año
- Más o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

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

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

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

- No, ninguno**
- Sí, muy poco**
- Sí, un poco**
- Sí, moderado**
- Sí, mucho**
- Sí, muchísimo**

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

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

36. Mi salud es excelente

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 ítems que pretenden recoger todos los aspectos relevantes para caracterizar la salud de un individuo. Con estas preguntas se trata de cubrir, al menos, 8 aspectos o dimensiones: Función Física, Rol Físico; Dolor Corporal; Salud General; Vitalidad; Función Social; Rol Emocional y Salud Mental. Para cada una de estas dimensiones se pueden computar escalas de puntuación, fácilmente interpretables, caracterizadas todas ellas por encontrarse ordenadas, de tal suerte que cuanto mayor es el valor obtenido mejor es el estado de salud.

ANEXO 5. DSQ-SF Case Definition Criteria

IOM Clinical Case Definition (IOM, 2015):

- Substantial Reduction in Functioning (must meet 2 of the following 3 SF-36 score cutoffs):
 - Role Physical ≤ 50
 - Social Functioning ≤ 62.5
 - Vitality ≤ 35
- At least one symptom (frequency and severity ratings ≥ 2) from **all** of the following domains:
 - Fatigue (Question 1)
 - Post-Exertional Malaise (Question 2 or 3)
 - Unrefreshing Sleep (Question 4)
- At least one symptom (frequency and severity ratings ≥ 2) from **one** of the following domains:
 - Neurocognitive Problems (Question 7 or 8)
 - Orthostatic Intolerance (Question 10)

ANEXO 6. Brief Environmental Exposure and Sensitivity Inventory (BREESI)

Questionario Breve de Exposición y Sensibilidad Ambiental

Instrucciones: por favor responda a estas tres preguntas marcando sí o no.

1. ¿Se siente mal cuando se expone al humo del tabaco, a determinadas fragancias, al esmalte / quitaesmalte de uñas, a los gases de los tubos de escape de los vehículos, a la gasolina, a los ambientadores, a los pesticidas, a la pintura / al disolvente, al alquitrán fresco / al asfalto, a los productos de limpieza, a las alfombras o mobiliario nuevos? Por sentirse mal se entiende: dolor de cabeza, dificultad para pensar, dificultad para respirar, debilidad, mareo, molestias digestivas, etc.

Sí No

2. ¿No tolera o tiene reacciones adversas o alérgicas a algunos fármacos o medicamentos (como puedan ser antibióticos, anestésicos, analgésicos, medios de contraste para rayos X, vacunas, o anticonceptivos), o a un implante, una prótesis, un dispositivo o sustancia química contraceptiva, u otro material o procedimiento sanitario / quirúrgico / odontológico?

Sí No

3. ¿No tolera o tiene reacciones adversas a algunos alimentos como puedan ser productos lácteos, trigo, maíz, huevos, cafeína, bebidas alcohólicas, o aditivos alimentarios (p. ej. al GMS [**], o a colorantes alimentarios)?

Sí No

Si una o más respuestas afirmativas, enviar datos de contacto a Almudena Alameda.

Fecha:

ID:

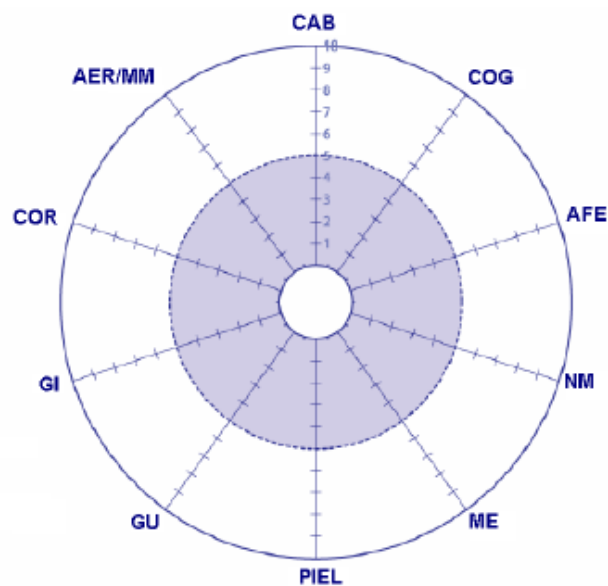
Cuestionario Rápido de Exposición y Sensibilidad V-1-

El propósito de este cuestionario es ayudar a identificar problemas de salud que usted pueda estar teniendo y comprender su respuesta frente a diversas exposiciones. Complete las páginas 1-5, describiendo como está usted ahora. Luego rellene el diagrama radar de debajo.

Si sus problemas de salud comenzaron repentinamente o empeoraron mucho después de un evento de exposición en particular, como la exposición a pesticidas o la mudanza a una nueva casa o edificio de oficinas, luego vuelva a las páginas 1-3 e indique cómo estaba antes del evento de exposición.

Use diferentes colores o símbolos (círculos, cuadrados) para "antes" y "después".

Estrella de síntomas



Instrucciones: Coloque la página 3, de modo que se encuentre junto a esta página. Coloque un punto en el correspondiente radio para cada ítem. Una estos puntos. Indique las puntuaciones "antes" y "después" utilizando diferentes colores o con puntos versus líneas continuas.

-Exposiciones a sustancias químicas-

Los siguientes ítems tratan sobre su respuesta a diversos olores o exposiciones químicas. Por favor indique si estos olores o exposiciones le harían sentirse mal o no, si por ejemplo tendría dolor de cabeza, dificultad para pensar, se sentiría débil, tendría dificultad para respirar, molestias gástricas, se sentiría mareado, o algo similar. Para cualquier exposición que le haga sentirse mal, considere en una escala de 0 -10 la gravedad de los síntomas con esa exposición. Para las exposiciones que no le molestan, responda "0". No deje ninguno de los ítems en blanco.

**Para cada ítem, trace un círculo alrededor de un número solo:
De 0 [para nada un problema] a 10 [síntomas incapacitantes]**

1	Gases de escape de motores de diesel o gasolina	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2	Humo de tabaco	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3	Insecticidas	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4	Gasolina, por ejemplo en la estación de servicio mientras llena el depósito de gasolina	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5	Pintura o disolvente de pintura	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6	Productos de limpieza como desinfectantes, lejía, o productos de limpieza para el baño o el suelo	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7	Ciertos perfumes, ambientadores u otras fragancias	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8	Alquitrán fresco o asfalto	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9	Esmalte de uñas, quitaesmaltes o laca	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10	Nuevo mobiliario, como moqueta nueva, una cortina de ducha de plástico nueva o el interior de un coche nuevo	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Puntuación total de Intolerancia química (0-100):

Nombre cualquier exposición química adicional que le haga sentirse mal y puntúelas de 0 a 10:

-Otras exposiciones-

Los siguientes ítems tratan sobre sus reacciones a una variedad de otras exposiciones. Como antes, por favor indique si estas exposiciones le harían sentirse mal. Marque en la escala de 0 a 10 la gravedad de los síntomas. No deje ninguno de los ítems en blanco.

Para cada ítem, trace un círculo alrededor de un número solo:
De 0 [para nada un problema] a 10 [síntomas incapacitantes]

1	Agua del grifo tratada con cloro	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2	Alimentos concretos, tales como dulces, pizza, leche, comidas grasas, carnes, barbacoa, cebollas, ajo, comidas picantes o aditivos como el glutamato monosódico	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3	Antojos inusuales, o comer cualquier alimento como si usted fuese adicto a ello, o sentirse mal si se salta una comida	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4	Sentirse mal tras las comidas	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5	Cafeína, como café, té, refrescos a base de té, bebidas de cola u otros refrescos, como bebidas energizantes o chocolate	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6	Sentirse mal si bebe o come menos de la cantidad habitual de café, té, refrescos con cafeína, o chocolate, o los omite por completo	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7	Bebidas alcohólicas en pequeñas cantidades como una cerveza o un vaso de vino	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8	Telas, joyas, cremas, cosméticos u otros artículos que tocan su piel	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9	Ser incapaz de tolerar o tener reacciones adversas o alérgicas a algunos fármacos o medicaciones: como antibióticos, anestésicos, analgésicos, medio de contraste para rayos-x, vacunas o pastillas anticonceptivas, o a un implante, prótesis, otros métodos anticonceptivos químicos o de barrera (DIU, diafragma o preservativo), u otros materiales o procedimientos médicos, quirúrgicos o dentales	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10	Problemas en relación con alguna reacción alérgica clásica (asma, sintomatología nasal, urticaria, anafilaxia o eccema) cuando se expone a alérgenos como: polen de árboles, gramíneas o maleza, polvo, moho, caspa de animales, picaduras de insecto o alimentos concretos	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Puntuación total de las otras formas de intolerancia (0-100):

-Síntomas-

Los siguientes ítems tratan sobre síntomas que usted puede haber experimentado habitualmente. Marque en la escala de 0 a 10 la gravedad de los síntomas. No deje ninguno de los ítems en blanco.

Para cada ítem, ponga un círculo alrededor de un número solo:
De 0 [para nada un problema] a 10 [síntomas incapacitantes]

1	¿Problemas con sus músculos o articulaciones, como dolor, dolorimiento, calambres, rigidez o debilidad?	ME 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2	¿Problemas de ardor o irritación de sus ojos, o problemas con sus vías aéreas o la respiración, cómo sentir que le falta el aire, tos, o tener mucha mucosidad, goteo nasal posterior, o infecciones respiratorias?	AER/MM 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3	¿Problemas con el corazón o pecho, tales como una frecuencia cardíaca rápida o irregular, vuelcos en el corazón, palpitaciones, o molestias en el pecho?	COR 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4	¿Problemas con su estómago o tracto digestivo, como dolor abdominal o calambres, hinchazón o distensión abdominal, náuseas, diarrea, o estreñimiento?	GI 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5	¿Problemas con su capacidad para pensar, tales como dificultad para concentrarse o para recordar cosas, sentirse mareado, o tener problemas para tomar decisiones?	COG 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6	¿Problemas con su estado de ánimo, como sentirse tenso o nervioso, irritable, deprimido, con episodios de llanto o de ira, o pérdida de motivación para hacer cosas que antes le solían interesar?	AFE 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7	¿Problemas con el equilibrio o la coordinación, con entumecimiento u hormigueo de sus extremidades, o de enfoque visual?	NM 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8	¿Problemas con su cabeza, tales como dolor de cabeza o sensación de presión o en su cara o cabeza?	CAB 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9	¿Problemas con su piel, como una erupción, urticaria o piel seca?	PIEL 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10	¿Problemas con su tracto urinario o genitales, como dolor pélvico o micción frecuente o urgente (Para mujeres: ¿o molestias u otros problemas con su período menstrual?)	GU 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Puntuación total de síntomas (0-100):

-Índice de enmascaramiento-

Los siguientes ítems tratan sobre exposiciones en curso que pueda estar teniendo. Ponga un círculo alrededor de "0" si la respuesta es "NO", o si no sabe si está expuesto. Trace un círculo alrededor de "1" si la respuesta es "SÍ", si presenta la exposición. No deje ninguno de los ítems en blanco.

Trace un círculo alrededor de "0" o "1" solamente:

1	¿Fuma o masca tabaco al menos una vez a la semana?	NO=0	SÍ=1
2	¿Bebe usted licores, cerveza, o vino al menos una vez a la semana?	NO=0	SÍ=1
3	¿Consumo usted alguna bebida con cafeína al menos una vez a la semana?	NO=0	SÍ=1
4	¿Utiliza de forma habitual (al menos una vez a la semana) perfume, laca para el cabello, u otros productos perfumados de cuidado personal?	NO=0	SÍ=1
5	¿Han sido su casa o su lugar de trabajo tratados con insecticida o fumigados en el último año?	NO=0	SÍ=1
6	En su actual trabajo o hobby, ¿está usted de manera habitual (al menos una vez a la semana) expuesto a sustancias químicas, humo o gases?	NO=0	SÍ=1
7	A parte de usted, ¿Alguien fuma dentro de su casa habitualmente?	NO=0	SÍ=1
8	¿Utiliza usted cocina de gas natural o butano para cocinar en su casa?	NO=0	SÍ=1
9	¿Utiliza habitualmente suavizante perfumado (líquido o en toallitas para secadora) en el lavado de su ropa o ropa de cama?	NO=0	SÍ=1
10	¿Habitualmente (al menos una vez a la semana) toma algo de lo siguiente: corticoides, como prednisona; medicación para el dolor que requiere prescripción; medicación para la depresión, ansiedad o trastornos del estado de ánimo; medicación para el sueño; o drogas de consumo recreativo?	NO=0	SÍ=1

Índice de Enmascaramiento (0-10):
(Número total de respuestas SI)

-Impacto de las sensibilidades-

Si usted es sensible a ciertas sustancias químicas o alimentos, en una escala de 0-10 califique el grado en que sus sensibilidades han afectado a diversos aspectos de su vida. Si usted no es sensible o si sus sensibilidades no afectan a estos aspectos de su vida, conteste "0". No deje ninguno de los ítems en blanco.

Cuánto ha afectado su sensibilidad a:
De 0 [para nada un problema] a 10 [síntomas incapacitantes]

1	¿Su dieta?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2	¿Su capacidad para trabajar o ir a la escuela?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	¿Cómo amuebla o distribuye los muebles de su casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4	¿Su elección de la ropa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	¿Su capacidad para viajar a otras ciudades o conducir un coche?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	¿Su elección de productos de cuidado personal, como desodorantes o maquillaje?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7	¿Su capacidad para estar con otras personas y disfrutar de actividades sociales, por ejemplo, ir a reuniones, a la iglesia, a restaurantes, etc.?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8	¿Su elección de hobbies o actividades de ocio?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	¿Su relación con su pareja o familia?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10	¿Su capacidad para limpiar la casa, planchar, cortar el césped, o desempeñar otras labores cotidianas?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Puntuación total del impacto en la vida (0-100):

ANEXO 8. Hoja de información y Consentimiento informado

NOMBRE DEL ESTUDIO: Estudio de prevalencia de Fibromialgia, Encefalomiелitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica y Sensibilidad Química Múltiple en la Comunidad de Madrid.

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Almudena Alameda Cuesta y Jesús Esteban Hernández.

Le agradecemos su interés en este estudio. Para que pueda participar en él es necesario contar con su consentimiento, por lo que le solicitamos que tome el tiempo necesario para leer con detenimiento la siguiente información, y que plantee cuantas preguntas considere necesarias al investigador cuyos datos de contacto figuran arriba, a fin de que pueda considerarse verdaderamente informado.

Sepa que, en todo caso, su decisión de participación es enteramente voluntaria y que, aún en el caso de haber decidido participar, podrá retirar dicho consentimiento en cualquier momento, sin ningún tipo de consecuencia para usted.

¿Qué es y qué persigue este estudio?

Este estudio tiene como objetivo estudiar la prevalencia de Fibromialgia, Encefalomiелitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica y Sensibilidad Química Múltiple en población adulta (mayor de 18 años) de la Comunidad de Madrid. Para ello, necesitamos su colaboración para identificar si usted presenta los criterios diagnósticos de alguna de estas enfermedades. Los resultados de este estudio nos darán información sobre las características de las personas afectadas en la Comunidad de Madrid, siendo de gran utilidad para adaptar la atención sociosanitaria a sus necesidades de salud.

¿Quién realiza este estudio?

Las personas responsables del estudio son Almudena Alameda Cuesta y Jesús Esteban Hernández, investigadores de la Universidad Rey Juan Carlos. El equipo de investigación está compuesto por personal docente e investigador de las áreas de Enfermería y Salud Pública, de la Universidad Rey Juan Carlos y de la Universidad Autónoma de Madrid, así como por profesionales de enfermería que desarrollan su actividad en la gestión y la asistencia sanitaria. La persona de contacto para cualquier cuestión o aclaración es:

Almudena Alameda Cuesta

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos

Avda. Atenas s/n. 28922 Alcorcón (Madrid)

Tfno: 914888835

almudena.alameda@urjc.es

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

La duración prevista para el desarrollo de este estudio es de tres años (desde enero de 2023 a diciembre de 2025). No obstante, la fase de recogida de datos, para la que solicitamos su participación, se desarrollará desde enero de 2024 hasta marzo de 2025.

¿Cómo se realizará el estudio? ¿En qué consentirá mi participación y qué riesgos conlleva?

Su participación en el estudio consistirá en la cumplimentación de un cuestionario que le administrará, por vía telefónica, un miembro del equipo de investigación. Para ello, se contactará con usted telefónicamente para concertar una cita en la fecha y horario que más le convenga. Se estima que la duración de la entrevista telefónica será de un máximo de 45

minutos, existiendo la posibilidad de realizar la entrevista en más de una sesión si a usted le resulta más conveniente.

Su participación en el estudio no implica la realización de ningún tipo de prueba diagnóstica complementaria, ni ningún procedimiento invasivo, por lo que no existe ningún riesgo para su salud derivado de la misma.

¿Qué datos se recabarán para la realización de este estudio?

Durante la entrevista telefónica se recogerán datos relativos a su perfil sociodemográfico (edad, sexo, situación laboral...) y de salud. Para caracterizar su situación de salud se utilizarán las siguientes herramientas:

- *36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36)*: para valorar su estado de salud general.
- *DePaul Symptom Questionnaire-Short Form (DSQ-SF)*: para valorar si presenta criterios diagnósticos de Encefalomielitis Miálgica-Síndrome de Fatiga Crónica.
- *Quick Environmental Exposure and Sensitive Inventory (QEESI)*: para valorar si presenta criterios diagnósticos de Sensibilidad Química Múltiple.

¿Cómo se garantiza la confidencialidad y la protección de mis datos personales?

Este estudio implica el tratamiento de datos de carácter personal, por lo que el equipo investigador garantizará en todo momento la confidencialidad en el tratamiento de los mismos, cumpliendo con la normativa de protección de datos de carácter personal, en particular, el Reglamento Europeo 679/2016, de 27 de abril, general de protección de datos, así como de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales.

Sus datos personales sólo se utilizarán con la finalidad de contactar con usted para la realización de la entrevista. Se le asignará un número de participante como forma de seudonimizar sus datos sociodemográficos y de salud, que estarán almacenados en un fichero independiente, desvinculado de sus datos identificativos. Sólo las cuatro personas del equipo investigador que realizarán las entrevistas (Cristina Oter Quintana, Gema Cid Expósito, Ana Isabel Parro Moreno y Almudena Alameda Cuesta) tendrán acceso al fichero de sus datos personales.

En aplicación de la normativa de protección de datos, le informamos de lo siguiente:

RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.

El responsable del tratamiento es la Universidad Rey Juan Carlos, c/Tulipán s/n 28233 Móstoles.

CONSENTIMIENTO Y FINALIDAD

Sus datos personales serán tratados con su consentimiento expreso, en el marco de la función investigadora que se realiza en la Universidad Rey Juan Carlos, con la finalidad única de llevar a cabo la investigación propuesta en este estudio, sólo pudiendo destinarse a finalidades de investigación adicionales y compatibles, previa anonimización de los mismos.

Usted podrá retirar su consentimiento en cualquier momento y sin ninguna consecuencia para usted.

COMUNICACIÓN DE DATOS

Los datos personales recogidos no serán cedidos sin su consentimiento expreso salvo en los casos en los que haya una obligación legal de hacerlo o previa anonimización de los mismos, de manera que no sea posible su reidentificación.

CONSERVACIÓN DE LOS DATOS

Sus datos personales serán conservados el tiempo de duración del proyecto (procediendo posteriormente a la destrucción de los mismos).

EJERCICIO DE DERECHOS

En aplicación de su derecho a la protección de los datos de carácter personal, le informamos de que podrá ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y demás reconocidos por el Reglamento General de Protección de Datos, así como por la Ley Orgánica 2/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, dirigiendo su solicitud a la Universidad Rey Juan Carlos, C/ Tulipán s/n, 28933-Móstoles, por registro , en su sede electrónica y en el correo electrónico protecciondedatos@urjc.es.

También podrá solicitar cualquier aclaración o información sobre el ejercicio de estos derechos, dirigiéndose a la Delegada de Protección de Datos de la URJC, mediante escrito dirigido a protecciondedatos@urjc.es.

Asimismo, y especialmente si considera que no ha obtenido satisfacción plena en el ejercicio de sus derechos, le indicamos que podrá presentar una reclamación ante la autoridad nacional de control en materia de protección de datos, dirigiéndose a la Agencia Española de Protección de datos, C/ Jorge Juan, 6 – 28001 Madrid o en www.aepd.es.

Puede encontrar más información sobre la protección de sus datos personales en <https://www.urjc.es/proteccion-de-datos>.

AQUÍ FINALIZA LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA QUE CONSIDERE SI ACEPTA O NO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

Le recordamos que puede solicitar cualquier aclaración o realizar cualquier pregunta para asegurarse de que cuenta con toda la información que necesita para tomar su decisión.

Si la decisión que toma es la de participar, le solicitamos que rellene y firme la hoja siguiente, de “Consentimiento informado”, significando que acepta y consiente participar en el estudio después de haber recibido toda la información.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre del/la participante/paciente o de su representante):

- En mi nombre (marcar si procede)
- En representación de otra persona (marcar si procede).

Nombre de a quien represento:

Y, reconociendo haber tenido en cuenta sus deseos u objeciones previamente expresados al respecto de este estudio,

confirmando que he leído la hoja de información que me ha sido entregada. Afirmo que he comprendido lo que pone en ella y que se me ha dado la oportunidad de realizar las preguntas que he considerado necesarias para poder entenderlo bien, por lo que manifiesto mi voluntad libre e informada de participar voluntariamente en el estudio, suscribo que me es entregada copia de este consentimiento y consiento de forma expresa, mediante mi firma, el tratamiento de mis datos personales para los fines anteriormente mencionados, en relación con la gestión y ejecución del proyecto de investigación.

En _____ a ____ de _____ de 20

Nombre y apellidos del/la participante/representante	IP: Almudena Alameda Cuesta
Firma	Firma

DERECHO DE REVOCACIÓN

(En caso de querer ejercer su derecho de retirar su consentimiento)

Yo (nombre del/la participante/paciente o de su representante):

- En representación de mí misma/o (marcar si procede)
- En representación de otra persona de (marcar si procede).

Nombre de a quien represento:

Y, reconociendo haber tenido en cuenta sus deseos u objeciones previamente expresados al respecto de este estudio,

Revoco el consentimiento informado otorgado previamente a día de hoy de de y no deseo continuar en el estudio dándolo por finalizado a partir de la fecha anteriormente descrita. Además, suscribo que me es entregada copia de esta revocación.

Nombre y apellidos del/la participante/representante	IP: Almudena Alameda Cuesta
Firma	Firma