

## **SINOPSIS DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE PREVALENCIA DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN EL PERÚ**

---

### **EPEMP: Estudio de Prevalencia de Esclerosis Múltiple en el Perú**

#### **Centros del estudio, cantidad de pacientes y regiones planificadas**

En el estudio EPEMP, participarán alrededor de 11 centros de 3 Macroregiones del Perú:

- Norte: Chiclayo, Trujillo y Piura
- Centro: Lima
- Sur: Arequipa y Cuzco

La muestra del estudio estará compuesta por pacientes con diagnóstico de Esclerosis Múltiple que se encuentren registrados en las bases de datos hospitalarias o establecimientos de salud privados de los centros considerados para el presente estudio, los que serán ingresados a la base de datos electrónica luego de someterlos a los criterios de selección tanto para el análisis de prevalencia (Fase I) como al de caracterización de la enfermedad (Fase II).

---

#### **Período total de estudio planificado**

Fecha estimada de inicio del estudio (Fase I)	01 de Diciembre de 2015
Fecha estimada de culminación de la identificación de casos y registro en la base de datos	31 de Febrero de 2016
Fecha estimada de inicio y culminación de contacto y entrevistas de los casos identificados (Fase II).	01 de Enero del 2016 - 31 de Marzo de 2016
Fecha estimada de cierre de la base de datos e Informe Final	31 de Mayo de 2016

---

#### **Criterios Diagnósticos de Esclerosis Múltiple**

El diagnóstico de Esclerosis Múltiple se basa en los Criterios de McDonald 2010 revisados o los Criterios de Poser, según el periodo en el que fueron realizados los diagnósticos.

#### **Fundamentos para realizar el estudio de Prevalencia**

La prevalencia nacional de EM en el Perú es desconocida, y siendo este un país con características poblacionales y geográficas diversas, es necesario determinar las diferentes prevalencias por macrorregiones y estimar una prevalencia nacional, además de conocer las características clínicas, epidemiológicas, terapéuticas y evolución de la enfermedad, lo que generará información relevante para la práctica clínica, y servirá como punto de referencia para investigaciones futuras en esta línea de Investigación Neurológica.

## Objetivos de este estudio

- (a) Objetivo principal:
- Estimar la Prevalencia de Esclerosis Múltiple en el Perú.
- (b) Objetivos secundarios:
1. Describir las características clínicas y epidemiológicas actuales de los pacientes con diagnóstico de Esclerosis Múltiple en el Perú.
  2. Describir las características terapéuticas utilizadas en la atención de los pacientes con Esclerosis Múltiple en el Perú.
  3. Identificar la frecuencia de las formas de presentación y progresión de la Esclerosis Múltiple en el Perú.
  4. Identificar los principales signos y síntomas de la Esclerosis Múltiple asociados a las formas de presentación y progresión de la enfermedad.
  5. Evaluar la correlación entre latitud, altitud y exposición solar (niveles UV) en relación a prevalencia de E.M por región.

El diseño del estudio se enmarca en un Estudio de Prevalencia con análisis complementario retrospectivo de caracterización de la enfermedad de Esclerosis Múltiple en el Perú. Se registrarán datos clínico-demográficos y se contactará a pacientes con diagnóstico de Esclerosis Múltiple de los centros consignados para este estudio (Fase I). Los pacientes que acepten participar darán su consentimiento para permitir el registro de sus datos médicos y la realización de una entrevista (Fase II), información que será recopilada para análisis y posterior publicación.

Se planifica que el período de la Fase I del estudio durará 3 meses y la Fase II 4 meses.

## Población de pacientes objetivo

La población de pacientes objetivo es la población con Diagnóstico de Esclerosis Múltiple en el Perú, evaluada los primeros meses del 2015

## Métodos estadísticos

Todos los datos recopilados se resumirán mediante el uso de estadísticas descriptivas. Las comparaciones de variables serán analizadas mediante test estadísticos paramétricos y no paramétricos según corresponda y su utilización se determinara por el tipo de variable a analizar. Se prevé el uso de análisis de tiempo hasta el evento mediante la curva de Kaplan Meier y análisis multivariado.

Para toda estimación se utilizará un intervalo de confianza (IC) del 95 % y de requerir se estratificará para diversas variables de interés que aún se deben determinar dependiendo de la cantidad de datos obtenidos y la relevancia del análisis.