

LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

RESOLUCIÓN No 44 (31/01/22)

El Comité Ejecutivo de LACTRIMS resuelve aprobar la financiación y dar el aval Científico al Proyecto de Investigación:

Título: Tabaquismo y Esclerosis múltiple: cuanto saben los pacientes sobre su relación

Investigador principal: Pablo A. López y Edgar Carnero Contentti

Sub-investigador: Juan I. Rojas

El mismo cuenta con informe Técnico favorable del Coordinador General de Proyectos Dr. Victor Rivera.

Se solicita al Autor:

1-Presentar organigrama del desarrollo del Proyecto.

2-Cronograma de liberación de Fondos de Financiación, debiendo designar una Cuenta Bancaria donde girar desde la cuenta de LACTRIMS, y provisión de acuse de recibo de Recepción de los mismos.

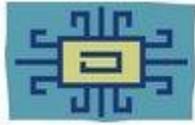
3-Hacer constar en la redacción final el aval y financiamiento de LACTRIMS.

Dr. Fernando Gracia
Presidente
LACTRIMS

Dr. David Dondis
Secretario General
LACTRIMS



[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)
Secretaría de LACTRIMS
info@lactrimsweb.org



LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Introducción

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica degenerativa que afecta preferentemente adultos jóvenes entre los 18 y 40 años constituyendo la primer causa de discapacidad física de origen no traumático en varios países del mundo. Clínicamente se pueden distinguir cuatro cursos evolutivos clásicamente descriptos de la enfermedad: una forma en la que se presentan brotes inflamatorios que afectan al cerebro y de los que el paciente remite denominándose esta forma como brotes y remisiones (EMBR). Esta forma brotes y remisiones tras unos años de evolución ingresa en una progresión sostenida de la discapacidad conocida como fase secundaria progresiva (EMSP), siendo otra forma de presentación de la enfermedad. En un porcentaje menor de pacientes, la enfermedad puede tener un curso progresivo desde el inicio con la presencia de algunos brotes interpuestos, forma conocida como progresiva con brotes (EMPR), y finalmente la cuarta forma de presentación de la enfermedad puede ser manifiesta con progresión de la discapacidad desde el inicio sin que se originen brotes en el curso de la misma conocida como forma primaria progresiva (EMPP).

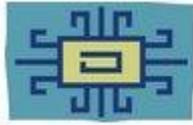
Las manifestaciones clínicas e histopatológicas de la enfermedad son variadas y dependen fundamentalmente del sitio del SNC en dónde se produce el daño inmunológico. Por lo tanto, predecir un pronóstico individual a corto y largo plazo es un reto para los neurólogos especialistas en EM.

El tabaquismo es un factor de riesgo modificable clave para los pacientes con EM. Existe poca evidencia sobre si la información y las necesidades de apoyo de las personas con EM que fuman se conocen.

Este estudio tiene como objetivo explorar conocimientos, actitudes y creencias sobre fumar y dejar de fumar, y las necesidades de apoyo para dejar de fumar en pacientes con EM de Latinoamérica.



[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)
Secretaría de LACTRIMS
info@lactrimsweb.org



Objetivo Primario

Investigar y explorar conocimientos, actitudes y creencias sobre fumar y dejar de fumar, y las necesidades de apoyo para dejar de fumar en pacientes con EM de Argentina.

Objetivo Secundario

Conocer si existe asociación con factores neuropsicológicos y discapacidad.

Material y Métodos

El estudio consistirá específicamente en recolectar información de pacientes con EM de Latinoamérica. Para ello, utilizaremos encuestas auto-administradas validadas que serán enviadas vía on-line sobre conocimientos, actitudes y creencias sobre fumar y dejar de fumar en pacientes con EM, impacto de EM, ansiedad, discapacidad, depresión y fatiga.

Se invitará a los pacientes con EM que formen parte de la atención cotidiana de los investigadores (IP y sub-investigadores) y formen parte de ALCEM (Asociación de Lucha Contra la Esclerosis Múltiple) y la red LATEM mediante las redes sociales. Dichas asociaciones ayudaran con la difusión de los proyectos de investigación y aquellos pacientes con EM que deseen participar lo pueden hacer dado que su participación es voluntaria y sus datos serán anonimizados.

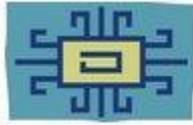
Procedimientos del estudio

Criterios de Inclusión:

Se incluirán pacientes con EM que acepten participar del estudio con edades mayores a 18 años.

Riesgos

Los riesgos de la encuesta son nulos.



Beneficios

La investigación tendrá como objetivo exclusivo evaluar conocimientos, actitudes y creencias sobre fumar y dejar de fumar en pacientes con EM.

Los pacientes, si así lo desearan, tendrán acceso a la información y a los resultados de la investigación.

Costos de la participación

La encuesta, así como otros costos derivados de esta investigación, serán sin costo para el paciente o su cobertura médica.

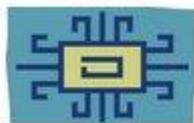
Confidencialidad del paciente

Los datos se recolectarán en una base de datos en excel, luego de completar las encuestas (si el paciente está de acuerdo), donde solo podemos reconocer las iniciales, edad y sexo. Por lo tanto estos datos estarán anonimizados, respetando su confidencialidad.

Los registros serán entonces identificados mediante un código único generado por las iniciales del participante.

En todo momento se observará la protección de la identidad y los datos del paciente acorde a la normativa legal vigente ley nacional de protección de datos personales 25.326 (Habeas Data) donde el "El IP y el Centro respetarán el secreto profesional sobre toda información que posean y que se corresponda con los sujetos participantes del Estudio; comprometiéndose ambos a cumplimentar, en un todo, las disposiciones de la Ley 25.326 /Habeas Data.

Consecuentemente con ello, el IP y el Centro deberán preservar la confidencialidad de la identidad de cada participante, con sujeción a lo dispuesto por la norma citada y las disposiciones dictadas por ANMAT, en concordancia con la normativa internacional sobre registro de enfermedades y protección de datos personales y privados, de acuerdo con 18th World medical assembly de Helsinki (1964) cuando aplique. Se respetará en todo momento el derecho a la no participación en el registro sin que esto implique en ningún caso algún tipo de discriminación, trato diferencial o maltrato.



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Evaluación de resultados

VARIABLES A ANALIZAR PARA EVALUAR LOS OBJETIVOS (PRIMARIOS Y SECUNDARIOS) DEL PROYECTO

1. Demográfica: fecha de nacimiento, género.
2. Diagnóstico: EM recaída remisión, EM primaria progresiva, EM secundaria progresiva. Última recaída informada por su médico (≤ 6 meses).
3. Mes y año del diagnóstico de EM, duración de la enfermedad y EDSS aproximado (reportado por el paciente)
4. Tratamiento: de la EM (interferón, acetato de glatiramer, teriflunomida, dimetilfumato, fingolimod, natalizumab, alentuzumab, ocrelizumab).
5. Encuesta conocimientos, actitudes y creencias sobre fumar y dejar de fumar en pacientes con EM, Fatiga (Fatigue Severity Scale, FSS), HADS (Ansiedad-depresión Hospitalaria score), escala de impacto en EM (MSIS-29) y EDSS.

Instrumentos de evaluación

A- Cuestionario sobre los conocimientos, actitudes y creencias sobre fumar y dejar de fumar diseñado para el objetivo del estudio basado en un reciente estudio publicado. Este cuestionario fue diseñado para ser diseminado on-line.

B- La escala de severidad de fatiga o *Fatigue Severity Scale* (FSS) es una de las escalas auto-administradas más utilizadas en EM. FSS consiste en 9 ítems cuyas puntuaciones se suman y se dividen entre 9, por lo que su valor oscila entre 0 y 7 o simplemente se puede colocar valores brutos (sin división). Esta escala se emplea para discriminar entre pacientes fatigados y no fatigados, utilizando el 5 o su equivalente de 45 puntos como punto de corte. Por lo tanto, en este estudio fatiga fue considerada para los puntajes ≥ 45 puntos.





LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

C- La Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS), descrita por *Zigmond y Snaith* en 1983, es una escala auto-administrada que consta de dos subescalas. Una de ansiedad y otra de depresión. Esta última, está centrada en el concepto de anhedonia como síntoma principal y que diferencia primordialmente la ansiedad de la depresión. Tiene cuatro opciones de respuestas que puntúan de 0 a 3, para un total de 0 a 21. Dicha escala ha mostrado una alta consistencia interna (alfas entre 0,83 y 0,85), alta confiabilidad test retest ($r=0,75$) y una adecuada validez convergente ($p < 0,05$); mostrando rangos de sensibilidad entre 0,74 y 0,84, especificidad de 0,78 a 0,80. Depresión y ansiedad fue considerada a los puntajes ≥ 11 puntos.

D- Expanded Disability Status Scale (EDSS) es una escala que evalúa los signos y/o síntomas de la enfermedad. Dichos síntomas son evaluados por sistemas funcionales (visual-cerebelo-piramidal-tronco-sensibilidad-esfínteres-funciones mentales) a los cuales se le asigna una puntuación. Esta escala es la más utilizada para el seguimiento de los pacientes con EM. Recientemente, Kolbelt et al. describieron un EDSS autoadministrado.

E- La Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) es una medida de impacto físico y psicológico desde la perspectiva de los pacientes con EM. Por lo tanto su aplicación autoadministrada permite conocer su opinión acerca del impacto de su enfermedad en el día a día, durante las últimas 2 semanas.

(ver anexo)

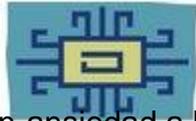
Análisis estadístico

Las variables categóricas serán presentadas como proporciones o frecuencias, y las variables continuas se presentan como medias y desviaciones estándar. Medidas de riesgo tales como odds ratio (OR) se presentan con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC 95%). La significancia estadística de las diferencias observadas entre las variables será analizada utilizando la prueba exacta de Fisher o Chi-cuadrado según corresponda para frecuencias y T-test o Mann-Whitney U test para comparar las variables continuas en ambos grupos.

Fatiga se considerará a los puntajes mayor o igual a 45 puntos.

[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)
Secretaría de LACTRIMS
info@lactrimsweb.org





LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Depresión-ansiedad a los puntajes mayor o igual a 8 puntos.

Diferentes test serán realizados para evaluar las características demográficas, clínicas y psicológicas relacionados con conocimientos, actitudes y creencias sobre fumar y dejar de fumar.

Tamaño muestral

No requiere. Se incluirán todos los pacientes con EM quienes respondan la encuesta completa.

Difusión

La difusión estará a cargo de ALCEM y red LATEM.

Acceso de los datos

Cada paciente puede solicitar los datos obtenidos del estudio a su médico personal, quien lo invitó a participar del mismo. Asimismo, en cualquier momento que el paciente tenga intenciones de retirarse del estudio puede hacerlo, solo debe comentarle a su médico.

Línea de tiempo

Diciembre – enero: evaluación CEIHA

Febrero-Abril: disseminación de la encuesta

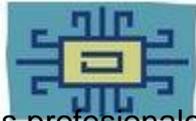
Mayo-Junio: análisis de los datos

Julio-Agosto: publicación de los datos

Aspectos logísticos de implementación.

- 1- Se desarrollará un formulario de recolección de datos específicos que contemple las variables a recolectar específicas del proyecto
- 2- Los profesionales que lideran el proyecto contactarán a los pacientes para obtener los datos específicos de ellos.





LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

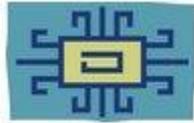
- 3- Los profesionales que lideran el proyecto contactarán a ALCEM (Argentina) y a directores de red LATEM para diseminación y seguimiento del proyecto.
- 4- Los profesionales y sus equipos participantes del proyecto formarán parte de las comunicaciones que se originen del estudio siendo autores en el orden establecido por la política de estudios del registro (en base a cuantos pacientes incorporen irán de menor a mayor lugar en el orden de autores)
- 5- El primer lugar, segundo lugar, ultimo y anteúltimo lugar del manuscrito estará reservado para los IP que coordinan el proyecto.

Costo del proyecto

El grupo de investigadores implementará el proyecto desde la logística, uso del sistema de recolección de datos (diseño e implementación de la encuesta), seguimientos, recolección de datos en sí, análisis y comunicación de los datos. De los distintos pasos relevantes del proceso se desprende el siguiente esquema de costos

- ✓ Coordinación y dirección del proyecto: 1200 dólares
- ✓ El desarrollo de sistema de recolección de datos e implementación: 1500 dólares
- ✓ Desarrollo metodológico, análisis, generación de reporte, escritura médica (edición, revisión e inglés) y seguimiento del paper para su publicación: 1500 dólares
 - ✓ Costo total del proyecto estimado 4,200 dólares





LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Referencias

Polman CH, Reingold SC, Edan G, Filippi M, Hartung HP, Kappos L, et al: Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2005 revisions to the 'McDonald Criteria'. Ann Neurol 2005;58: 840–846.

Lublin FD, Reingold SC: 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 1996;46:907-911.

Kremenutzky M, Rice GP, Baskerville J, Wingerchuk DM, Ebers GC. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study 9: observations on the progressive phase of the disease. Brain. 2006; 129(Pt 3):584±94.

Hunter A, Grech LB, Borland R, das Nair R, White SL, Marck CH. Barriers and motivators for tobacco smoking cessation in people with multiple sclerosis. Mult Scler Relat Disord. 2021 Sep;54:103085.

Gourraud PA, Henry RG, Cree BA, Crane JC, Lizee A, Olson MP, et al. Precision medicine in chronic disease management: The multiple sclerosis BioScreen. Ann Neurol. 2014; 76(5):633±42.

Krupp LB, LaRocca NG, Muir-Nash J, Steinberg AD: The Fatigue Severity Scale: application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. Arch Neurol 1989; 46: 1121–1123.

Hobart J, Lamping D, Fitzpatrick R, Riazi A, Thompson A. The Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29): a new patient-based outcome measure. Brain. 2001; 124(Pt 5):962±73.

Carver CS. You want to measure coping but your protocol's too long: consider the brief COPE. Int J Behav Med. 1997; 4(1):92±100.

