



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**Instituto Nacional de Pediatría
Departamento de Neurología**

“APLICACIÓN DE LA ESCALA QUOLI AD 48 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE ADOLESCENTE CON EPILEPSIA QUE ASISTE A EDUCACION PRIMARIA-SECUNDARIA SEP” MARCO TEORICO.

T E S I S

Que para obtener el Título de:

**ESPECIALISTA EN NEUROLOGIA
PEDIATRICA**

PRESENTA

DR. EDGAR IVAN ARTIGAS PELAYO

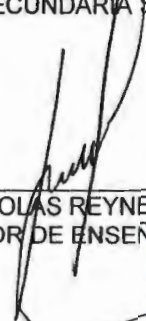
**DRA. MATILDE RUIZ GARCIA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION**

**DRA. MATILDE RUIZ GARCIA
DIRECTOR DE TESIS**


MÉXICO, D. F.

2008

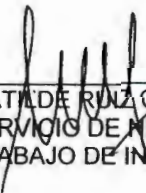
"APLICACIÓN DE LA ESCALA QUOLI AD 48 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE ADOLESCENTE CON EPILEPSIA QUE ASISTE A EDUCACION PRIMARIA-SECUNDARIA SEP" MARCO TEORICO.




DR. JOSE NICOLAS REYNES MANZUR
DIRECTOR DE ENSEÑANZA



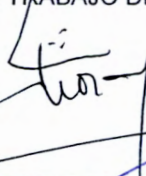
DRA. MIRELLA VAZQUEZ RIVERA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO



DRA. MATILDE RUIZ GARCIA
JEFE DEL SERVICIO DE NEUROLOGIA
TUTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACION



DRA. GLORIA HERNANDEZ ANTUNEZ
CO-TUTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACION



DR. IGNACIO MORA MAGAÑA
ASESOR METODOLOGICO



DICIEMBRE 2007.

DEDICATORIAS

Con todo mi amor, a mi esposa Milena quien me ha dado su apoyo incondicional y quien es partícipe de cada uno de mis logros. Te amo.

A mis hijos amados, Iván Alexander y Edgar Alan quienes son mi motivación para lograr cada meta que me propongo y aún, a su corta edad me han brindado momentos de alegría incomparable que me llenan de espíritu y voluntad para seguir adelante.

A mis padres Alicia y Eliseo, por cada momento en el que encontré su apoyo de forma incondicional, brindándome cariño y consejos para triunfar.

A mis hermanos Omar y Careny quienes con palabras de aliento y motivación me hicieron sentir que nada es imposible en el camino de la vida.

AGRADECIMIENTOS

Al Instituto Nacional de Pediatría, mi casa por estos dos años, en donde aprendí que el ser profesionalista implica esfuerzo, responsabilidad y dedicación.

A la Dra. Matilde Ruiz mi asesor de tesis, por su tiempo y esfuerzo dedicado en la culminación de este trabajo, y quien a través de sus enseñanzas me permitió conocer mejor la compleja vida del paciente neurológico.

A los doctores Guillermo Dávila Gutiérrez y Violeta Medina Crespo por su importante apoyo al brindarme sus conocimientos y experiencias con el paciente neurológico y de quienes aprendí que la humildad va unida de la grandeza. Gracias por todo.

A todos mis adscritos quienes me brindaron de manera incondicional su experiencia y conocimientos para acercarme cada día más a la excelencia.

A mis compañeros, con quienes he compartido momentos inolvidables de alegría, tristeza y dolor, gracias por las cosas bellas que me permitieron aprender de ustedes.

Y por último a los niños de México, gracias por permitirme a través de su dolor adquirir conocimientos y a través de su recuperación y sonrisas encontrar la mayor recompensa a mi labor diaria.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA
DEPARTAMENTO DE
NEUROLOGÍA PEDIATRICA

"APLICACIÓN DE LA ESCALA QUOLI AD 48 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE ADOLESCENTE CON EPILEPSIA QUE ASISTE A EDUCACIÓN PRIMARIA-SECUNDARIA SEP". MARCO TEORICO.

INDICE

Antecedentes.....	1
Planteamiento del Problema.....	10
Pregunta de Investigación.....	12
Justificación.....	12
Objetivos.....	13
Hipótesis.....	13
Material y Métodos.....	14
Análisis Estadístico.....	15
Aspectos Eticos.....	17
Anexos.....	18
Definiciones Operacionales.....	18
Cronograma de actividades.....	39
Bibliografía.....	40

ANTECEDENTES

En 1948 la organización mundial de la salud (OMS) definió la salud como el completo bienestar físico, mental y social y no sólo la ausencia de enfermedad. Este término ha evolucionado desde una definición conceptual hasta métodos objetivos, los cuales mediante cuestionarios o instrumentos generan escalas e índices que permiten medir las dimensiones que conforman el estado de salud. (2).

Actualmente la salud de una persona se evalúa más allá de su capacidad física y se toman en cuenta su contexto social y su salud mental. Para evaluar la calidad de vida, se debe reconocer un concepto multidimensional que incluye estilo de vida, vivienda, satisfacción en la escuela y en el empleo, así como situación económica. Es por ello que la calidad de vida se conceptualiza de acuerdo con un sistema de valores, estándares o perspectivas que varían de persona a persona, de grupo a grupo y de lugar a lugar; así la calidad de vida consiste en la sensación de bienestar que puede ser experimentada por las personas y que representa la suma de sensaciones subjetivas y personales del "sentirse bien". En el área médica el enfoque de calidad de vida se limita a la relacionada con la salud. (2)

Según la Organización Mundial de la Salud OMS define como componentes de la calidad de vida aspectos de carácter general (autoestima, independencia, discriminación, conducta, estigmatización, funciones cognitivas); aspectos educativos (aprendizaje, sobreprotección, rechazo); laborales (formación, contratación) y sociales (relaciones familiares, amistades, deportes, actividades lúdicas, conducción de vehículos).

La epilepsia es el paradigma de enfermedad crónica con mala calidad de vida, situación que está condicionada por numerosos factores clínicos, psicológicos y sociales. (1)

INP

Hasta los años 60 casi el único objetivo del tratamiento de las epilepsias era la supresión de las crisis. En la década de los 60, coincidiendo con la comercialización de la Carbamazepina y el Valproato, se añadió como segundo objetivo la ausencia de efectos secundarios. En los últimos años, de manera simultánea al desarrollo de nuevos fármacos y de mejores técnicas quirúrgicas, se ha establecido como objetivo primario propiciar una adecuada calidad de vida a las personas con epilepsia. (1)

La epilepsia aun cuando no ocasione limitaciones físicas o incluso aun tras haberse controlado las crisis convulsivas condiciona con frecuencia en los pacientes limitaciones psicológicas y sociales. (3, 4).

Los principales factores que condicionan la problemática social y la repercusión negativa en la calidad de vida del niño con epilepsia son los siguientes: (1)

1) FACTORES DE TIPO CLÍNICO

- a) *Tipo de crisis.*- (peor cuando se presentan crisis convulsivas generalizadas y crisis acinéticas), frecuencia de crisis, ritmo horario de las crisis (peor las que ocurren durante la vigilia y son múltiples) intensidad de las crisis y la imprevisibilidad de las mismas.
- b) Necesidad de la toma regular de fármaco o fármacos antiepilépticos durante años
- c) Toxicidad potencial y real de los antiepilépticos
- d) Necesidad de controles periódicos de tipo clínico, hematológico, electroencefalográfico y otros. (1) (5) (6)

2) FACTORES DE TIPO PSICOLÓGICO

- a) *Retraso mental.*- Aunque no es una condición universal en el paciente epiléptico y es más frecuente en pacientes con epilepsias sintomáticas de inicio temprano, se reporta que la adaptación social de personas con epilepsia es normal en el 87% cuando se tiene inteligencia normal, 25% con retraso mental moderado y 5% con retraso mental severo. (7)

INP

- b) *Alteraciones de la conducta y de la personalidad.*
- c) Trastornos psiquiátricos como ansiedad y depresión (54% de los pacientes con epilepsia según reporte de estudio realizado en Nueva York sobre todo en epilepsias de difícil control, *Neurology* 2004;62:258-261). (8) Se reporta adaptación social normal en 80% de los casos cuando no hay alteración de la personalidad, 40% con alteraciones ligeras y 14% con graves alteraciones de la misma. (1)
- d) *Trastornos de aprendizaje escolar.-* Agravado por efecto de medicamentos antiepilépticos, ausentismo escolar debido a descontrol de la epilepsia. (1)
- e) *Baja autoestima.-* Ya que aún cuando estén libres de crisis durante muchos años, en la Epilepsia a diferencia de otras enfermedades crónicas, no existe una relación directa obligada entre la frecuencia y la intensidad de los síntomas físicos y la calidad de vida. (1) (6)
- f) *Sentimiento de estigmatización.-* Situación que se produce esencialmente por la mala aceptación de la epilepsia por parte de la población, por el rechazo secular de las personas con epilepsia y por el desconocimiento de las perspectivas actuales de la enfermedad.

3) FACTORES DE TIPO SOCIAL

- a) *En el entorno familiar.-* Sobreprotección, rechazo, escasa autonomía personal.
- b) *En el entorno escolar.-* Sobreprotección o rechazo por el profesor o compañeros. Cuando se valoran los conocimientos y las actitudes de la población general, o de los profesores, sorprende que se siga expresando con relativa frecuencia que la epilepsia es una enfermedad mental, hereditaria, e incurable y que las personas con epilepsia deben someterse todavía a limitaciones en su vida personal, académica y social. (1)
- c) *En las relaciones sociales.-* Limitada socialización, pocos amigos, restricción en actividades sociales y deportivas. Se considera que la adaptación social de las personas con epilepsia y sus padres es

INP

normal en el 46% cuando se tienen crisis diarias, 67% cuando tienen crisis mensuales, y 83% con crisis anuales. (1)

- d) *En la formación profesional.*- Limitaciones en la adquisición de titulaciones y en las expectativas laborales.
- e) *En el núcleo familiar.*- Menos expectativas de emancipación personal y de participación (1)

La práctica médica tiene como meta preservar la calidad de vida a través de la prevención y el tratamiento de las enfermedades. En este sentido los niños con enfermedad crónica requieren evaluaciones con relación a la mejoría o al deterioro de su estado funcional y de su calidad de vida. No es suficiente medir variables biológicas pues carecen de estimación integral del paciente al no medir variables psicológicas y sociales. La calidad de vida se considera un indicador de la calidad de la atención médica. (9-11).

Considerando las expectativas de salud, el soporte social, la autoestima y la habilidad para competir, las limitaciones y la discapacidad pueden afectar la calidad de vida. Así, dos personas con el mismo estado de salud tienen diferente percepción de su salud y de la calidad con que asumen la vida. La calidad de vida por lo tanto solo puede ser evaluada por aquel que vive su vida. La opinión de los padres es útil como complemento del reporte del niño al evaluar el estado de salud del mismo. Pero los padres y los niños no necesariamente comparten el mismo punto de vista del impacto de la enfermedad, siendo el reporte del niño más real de su estado actual. (12)

Puesto que la calidad de vida incluye la evaluación de elementos subjetivos, se requiere de un método consistente para recabar información del individuo.

Las mediciones de calidad de vida pueden usarse para planear programas de tratamiento a corto plazo y para evaluar a grupos con diagnósticos específicos.

Si se acepta como entidad, debe reconocerse que existen maneras de cuantificar la calidad de vida. Las medidas de desenlace varían desde aquellas

INP

que son objetivas y fáciles de medir, como la muerte; otras que se basan en parámetros clínicos o de laboratorio (insuficiencia de un órgano), hasta aquellas que se basan en juicios subjetivos. Al igual que otros instrumentos que se desee utilizar en la investigación y en la práctica clínica, debe reunir requisitos metodológicos preestablecidos. (13)

Debido a que algunos de los componentes de la calidad de vida no pueden ser observados directamente, éstos se evalúan a través de cuestionarios. Cada pregunta representa una variable que aporta un peso específico a una calificación global, para un factor o dominio. En teoría se asume que hay un valor verdadero de la calidad de vida y que puede medirse indirectamente por medio de escalas. Cada variable mide un concepto y combinadas conforman una variable cuantificable, que se adicionan para formar valores cuantitativos de dominios. Si los temas escogidos son los adecuados, el resultado de la escala de medición diferirá del valor real de la calidad de vida por un pequeño error de medición y es susceptible de ser analizada estadísticamente. Puesto que es una experiencia subjetiva, se espera una considerable variabilidad. Cada uno de los dominios (físico, mental o social) que conforman el término calidad de vida puede ser medido en 2 dimensiones; la primera, compuesta por una evaluación objetiva de la salud funcional y la segunda por una percepción subjetiva de la salud. (14,15)

Existen instrumentos genéricos que permiten evaluar diversos grupos y poblaciones, e instrumentos particulares que miden el impacto de un diagnóstico específico en condiciones crónicas. Los instrumentos disponibles actualmente para medir la calidad de vida son confiables y constituyen una herramienta complementaria para evaluar la respuesta al tratamiento; fueron aplicados por primera vez por Golman, 1981 en EUA, donde se evaluó la calidad de vida en adultos con enfermedad coronaria. En España (Herranz & Casas,1996) evaluaron por primera vez la calidad de vida en niños con epilepsia y emplearon el cuestionario CAVE (calidad de vida en epilepsia); en un intento por identificar la problemática psicosocial de los pacientes con

INP

epilepsia, se han elaborado diversos cuestionarios o escalas desde 1997-2000 en países como España, EUA, Reino Unido y Australia, en los que los propios pacientes responden a preguntas relacionadas con la influencia que las crisis tiene en la vida diaria, la sensación de enfermedad, estado emocional, relaciones sociales, y su relación con la medicación antiepiléptica. (1,2,16) Evidentemente, las respuestas reflejan sensaciones subjetivas, absolutamente personales, que sólo pueden ser referidas por los propios pacientes. (17)

Se realizó un estudio multicéntrico en España (Herranz,1996) denominado estudio GABA 2000, que incluyó 4,452 pacientes con epilepsia, e informó la influencia negativa de la epilepsia en la vida diaria en los rubros de sensación de enfermedad, de sobreprotección, ansiedad, depresión y repercusión en el rendimiento escolar y académico, problemas muy frecuentes en escolares, adolescentes y adultos. (1,5,18)

En Italia, Montenaro y colaboradores en el 2004 estudiaron 285 pacientes entre 7 y 16 años, 140 con diagnóstico de epilepsia idiopática y criptogénica (criterios de clasificación de acuerdo a la ILAE) y 145 sujetos control; se compararon estos 2 grupos en base al cuestionario derivado del "Childhood

Epilepsy Survey" nombrado en la versión italiana "Epilepsy and children questionnaire" confirmando el impacto negativo sobre la calidad de vida en los pacientes epilépticos en quienes se obtuvo una menor puntuación en los dominios psicológicos y sociales. (19)

En Brasil, (Maia 2005) evaluó la calidad de vida en población pediátrica con la escala QVCE-50 "Quality of life of the epileptic child" en portugués, instrumento compuesto de 157 preguntas distribuidas en dimensiones diversas. Fue aplicado a 51 niños a través de los cuales se evaluaron sus diferentes propiedades: validez, homogeneidad y aprobación, la edad varió de 6 a 16 años con una media de 10+- 3 años. Los pacientes con epilepsia presentaron respuestas significativamente diferentes en el dominio físico. Durante esta

INP

evaluación se excluyeron muchas preguntas, el cuestionario final validado tiene 50 "items" con buena homogeneidad en los dominios físicos, psicológicos y cognitivos. (20)

La escala Qolie-AD-48 desarrollada en 1999 en EUA por el Qolie-Development-Group, fue diseñada expresamente para evaluar calidad de vida en el adolescente; estos son autores de otros cuestionarios de medida de calidad de vida del paciente adulto con epilepsia: Qolie-10 (Cramer,1996), Qolie-31(Torres, 1999) y también el Quolie-89 versión para niños (Wildrick,1996) que evalúa el concepto que el propio paciente tiene sobre sí mismo, su vida en el hogar, vida escolar, actividades sociales y medicamentos. (2) (35)

Para validar la escala Qolie AD 48 se aplicó a una muestra de 197 adolescentes de habla inglesa (11 a 17 años de edad) con epilepsia , los cuales respondieron un cuestionario de 88 preguntas que después de la validación se redujeron a 48. En esta se incluyen dominios y escalas de autoestima que permiten evaluar la validez externa. Simultáneamente uno de los padres contestó un cuestionario de 11 preguntas para evaluar la calidad de vida relacionada a la salud en los adolescentes. Los cuestionarios aplicados tanto a padres como adolescentes fueron nuevamente aplicados 2 a 4 semanas después. (35)

En ese estudio, se utilizaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión: haber tenido crisis en los 2 últimos años, duración de la epilepsia mayor de 1 año. Se excluyeron aquellos pacientes que padecían alguna otra enfermedad neurológica o psiquiátrica progresiva, habían sido sometidos a craneotomías en el último año, a cambios en la medicación antiepiléptica en los últimos 4 meses, estaban siendo tratados con otros fármacos con efectos sobre el SNC, o tenían algún tipo de incapacidad para leer o hablar el idioma inglés.

INP

La Qolie AD 48 contiene 48 preguntas en 8 subescalas que evalúa el impacto de la epilepsia (12 preguntas), memoria-concentración (10), actitudes hacia la epilepsia (4), funcionamiento físico (5), estigma (6), soporte social (4), comportamiento escolar(4), percepción de salud (3), en la que una puntuación igual o mayor de 70 indica buena calidad de vida o poco impacto de la epilepsia sobre el estilo y las necesidades de vida del adolescente. La validez del concepto interno fue demostrada de forma simple para los 8 subescalas. Todas las correlaciones fueron estadísticamente significativas con $p < 0.05$. La confiabilidad de la regularidad interna se estimó en 0.74 por coeficiente alfa-Cronbach para la puntuación total, de 0.52 para las percepciones de salud y 0.73-0.94 para las otras escalas individuales. La confiabilidad de la prueba y la prueba control fue buena con una medida promedio de (0.83). Diferencias estadísticamente significativas en la puntuación total indican que la calidad de vida relacionada a la salud era cada vez mejor cuando la severidad de las crisis disminuía (sin crisis= 77+/- 13, gravedad baja= 70 +/- 17, gravedad alta= 63 +/-17). Estos datos describen que el Quolie-Ad-48 es un buen instrumento para evaluar la calidad de vida relacionada a la salud en adolescentes con epilepsia. (35)

En España (Aguilar & Morales, 2002) aplicaron la escala QoLie-AD-48 (EUA. Cramer,1999) versión en castellano para población de adolescentes que tienen epilepsia en la provincia de Huesca, escala transculturizada y publicada bajo el nombre de " Adaptación transcultural del cuestionario de medida de calidad de vida (QOLIE-AD-48) en adolescentes epilépticos" a utilizar en este estudio para evaluar el impacto de la enfermedad, memoria, concentración, actitud frente a la epilepsia, funcionamiento físico, estigma, apoyo social, comportamiento en la escuela y percepción de la salud del paciente.

Los pacientes que participaron en este estudio fueron seleccionados de la población general de epilépticos de 10 a 19 años. Se utilizó la definición de adolescencia propuesta por la OMS. Con excepción de los límites de edad (11-

INP

17 años en el estudio de Cramer y col) se utilizaron los mismos criterios de inclusión y exclusión empleados en el estudio de validación original. (21)

La traducción del cuestionario al español se realizó por el método traducción-retrotraducción que asegura la equivalencia conceptual. Para ello un equipo constituido por tres personas bilingües, a las que se les informó de la metodología de la adaptación, tradujeron la versión original al idioma español. Se compararon las versiones y se acordó una versión única. Esta versión fue de nuevo traducida al inglés independientemente por otro traductor bilingüe, que desconocía la versión original. Se comparó con la versión original.

La versión española y la inglesa se consideraron conceptualmente equivalentes. Se comprobó la validez discriminativa, para ello los pacientes incluidos en el estudio fueron distribuidos en tres grupos según la gravedad de la epilepsia: sin crisis, gravedad baja y gravedad alta, siguiendo la clasificación utilizada por los autores del instrumento original. Mediante el estadístico t-Student se compararon las medias obtenidas en la puntuación total y de las subescalas en los tres niveles de gravedad de las crisis. Siguiendo la metodología de Cramer y col comprobamos la validez del constructo interna realizando un análisis factorial (análisis de los componentes principales) de las ocho subescalas del cuestionario. Se comprobó también la validez del constructo hallando la correlación con otras medidas externas. Se sabe por estudios previos que la gravedad de la epilepsia, la neurotoxicidad y el estado de ánimo, influyen en la calidad de vida.

Así se estableció la hipótesis de constructo basada en trabajos previos de que aquellos pacientes cuya epilepsia era más grave, padecían mayores efectos neurotóxicos y peor estado de ánimo, tendrían peor calidad de vida. Se halló la correlación entre las puntuaciones globales y de las subescalas de Qolie-AD-48 y las obtenidas en las escalas de medición de la gravedad de la epilepsia y la neurotoxicidad, siguiendo la metodología empleada por Devinsky, Cramer y

INP

col en otros estudios de validación, así como con escalas de medida de ansiedad y depresión. (21)

Los análisis de correlación se realizaron mediante el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman dependiendo de la variable analizada. Aceptando valores superiores $r = 0.5$ (21)

Participaron en el estudio 66 adolescentes con epilepsia sin comorbilidad agregada, con una media de edad de 15 años. Hubo diferencias en la calidad de vida de acuerdo al sexo y al estado socioeconómico, la calidad de vida se vio más afectada conforme la epilepsia era más severa, la neurotoxicidad de los

antiepilepticos fue asociada con peor calidad de vida sobre el efecto mismo de la enfermedad; así mismo el efecto negativo de la epilepsia se asoció al número de crisis por año, duración prolongada de la enfermedad y edad temprana de inicio. Las conclusiones fueron que la influencia de la epilepsia sobre la calidad de vida del adolescente es más severa en el varón, en pacientes con nivel socioeconómico bajo, con epilepsia severa y efectos adversos de la medicación. (21)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

MAGNITUD

En diversos países la prevalencia de epilepsia es alrededor de 10-20/1000 habitantes, con incidencias mayores de 100/100,000 habitantes por año. La prevalencia de epilepsia es de 0.8%. En un estudio realizado en México se estimó un prevalencia en escolares de 11.4/1000 habitantes. (22)

Existe una incidencia acumulada de sufrir epilepsia a lo largo de la vida entre 3 y 5%. En México la epilepsia representa la primera causa de atención en la consulta externa del INP. En el servicio de neurología se atienden 6000

INP

consultas al año en donde el 50% corresponden a epilepsia y de ahí el 40% de los pacientes son mayores de 10 años. (23)

TRASCENDENCIA

La epilepsia es una enfermedad crónica con mala calidad de vida puesto que repercute de manera negativa en los pacientes aunque estén libres de crisis durante muchos años. No se produce una relación directa obligada entre la frecuencia y la intensidad de los síntomas físicos y la calidad de vida de las personas que los padecen, esto debido a que existe mala aceptación de la epilepsia por parte de la población, sobre todo por el desconocimiento de las perspectivas actuales de la enfermedad. Implicando con ello que la epilepsia, de manera errónea, es una enfermedad mental, hereditaria, incurable y para toda la vida y por lo tanto deben someterse a limitaciones en su vida personal, académica y social. (3)

FACTIBILIDAD

El cuestionario de medida de calidad de vida (QOLIE-AD-48) ha sido sometido a adaptación transcultural, traducándose del idioma original inglés al español en España y actualmente ha sido validado en ese mismo país. Se aplicó en una población de adolescentes en la provincia de Huesca, España en población adolescente con epilepsia; este consta de preguntas comprensibles para el paciente permitiendo medir aspectos de la calidad de vida y los datos obtenidos cuentan con consistencia, es decir calidad científica. (17)

Se realizó un proceso de traducción-retrotraducción, del nuevo instrumento aplicándose el cuestionario a 54 pacientes epilépticos. Previamente se realizó un "pre-test" a un grupo piloto. Se verificó la fiabilidad mediante el coeficiente alfa-conbrach y la validez del constructo mediante el análisis factorial de las sub escalas y el estudio de la correlación con otras medidas externas.

La versión española de QuoLi-AD-48 demostró poseer propiedades de fiabilidad y validez comparables a la original por lo que se considera que esta escala es adecuada para la medida de calidad de vida en los pacientes

INP

adolescentes epilépticos que hablan castellano. (J Pediatr Child Health 2004;40(3):110-113)

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Qué tan diferente es la calidad de vida del paciente adolescente con epilepsia que acude a educación primaria, del que acude a educación secundaria?

JUSTIFICACIÓN

La epilepsia es una enfermedad frecuente en los niños y tiene características únicas en comparación con otras enfermedades crónicas. Es el padecimiento que se atiende con más frecuencia en la consulta externa del Servicio de Neurología y Clínica de Epilepsia del Instituto Nacional de Pediatría. Aunque dependiendo de su etiología y severidad no suele ocasionar limitaciones físicas, condiciona con frecuencia en los pacientes pediátricos limitaciones psicológicas y sociales, que son las responsables del deterioro en la calidad de vida del paciente con epilepsia y que gran parte de las veces pasan desapercibidas por el médico. No hay publicaciones en revistas de alto impacto de estudios realizados en México que evalúen el impacto negativo que tiene la epilepsia sobre la calidad de vida de estos pacientes. Es necesario identificar la repercusión de la enfermedad epiléptica (frecuencia e intensidad de las crisis) en la conducta, la asistencia escolar, el aprendizaje, la autonomía personal, la relación social, con la finalidad de elaborar en un futuro lineamientos que apoyen a mantener la calidad de vida en pacientes con epilepsia.

INP

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

- ⊗ Evaluar la calidad de vida en pacientes adolescentes con epilepsia que acudan a educación primaria vs. secundaria de la SEP

OBJETIVO SECUNDARIO

- ⊗ Comparar los resultados de la escala QOLIE AD 48 de primaria con los de secundaria.
- ⊗ Determinar el promedio de edad de los adolescentes de secundaria SEP.
- ⊗ Determinar el promedio de edad de los adolescentes de primaria SEP.
- ⊗ Determinar el perfil epiléptico de los adolescentes de secundaria SEP.
- ⊗ Determinar el perfil epiléptico de los adolescentes de primaria SEP.

HIPÓTESIS

La calidad de vida del paciente adolescente con epilepsia que acude a educación primaria, no es diferente de la calidad de vida del paciente adolescente con epilepsia que acude a educación secundaria.

INP

MATERIAL Y METODOS

DISEÑO:

Estudio prospectivo, prolectivo, longitudinal, observacional, comparativo.

POBLACIÓN OBJETIVO:

Pacientes adolescentes (10 a 17 años 11 meses) con epilepsia que se encuentren asistiendo a educación primaria o secundaria.

Población Elegible:

Que acudan a la consulta externa del servicio de Neurología y Clínica de Epilepsia en el Instituto Nacional de Pediatría en el periodo comprendido de enero 2007 a enero 2009.

CRITERIOS DE SELECCION:

Criterios de inclusión:

- 1.- Sexo masculino y femenino.
- 2.- Diagnóstico de epilepsia.
- 3.- Adolescentes entre 10 y 17 a 11 meses.
- 4.- Que cursen con educación primaria y/o secundaria de la SEP
- 5.- Residentes del área metropolitana.
- 6.- Que lleven un tratamiento farmacológico antiepiléptico continuo de al menos 6 meses.
- 7.- Que tomen 1 o 2 fármacos antiepilépticos.
- 8.- Que cuenten con carta de consentimiento informado firmada por los padres o tutores y carta de asentimiento informado firmada por el menor. (9)

INP

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- 1.- Otras enfermedades neurológicas o psiquiátricas progresivas
- 2.- Sometidos a craneotomía en el último año
- 3.- Ser tratado con otros fármacos no antiepilépticos que repercutan en SNC.
- 4.- Incapacidad para leer o comprender el español.
- 5.- No estado epiléptico en el último mes
- 6.- Diagnóstico de retraso mental (9)

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- 1.- Pacientes que no cumplan con dos citas establecidas para el estudio
- 2.- Que el paciente decida abandonar el estudio (9)

Nota. Los pacientes que sean eliminados, serán considerados en el análisis estadístico en intención a tratar.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Total de pacientes adolescentes que acudan a educación primaria o secundaria regular con diagnóstico de epilepsia. Que acudan a control en la consulta externa de Neurología Pediatría y Clínica de Epilepsia del Instituto Nacional de Pediatría en el periodo de tiempo comprendido entre enero del 2007 y 2009. Que hayan cumplido con un seguimiento mínimo de 6 meses y sin estado epiléptico en el último mes con el tratamiento antiepiléptico establecido. En el Instituto Nacional de Pediatría se atienden un total de 6000 consultas al año de las cuales el 50% corresponden a epilepsia y 40% son pacientes adolescentes. (22,32-34). Se considera para este cálculo, los datos obtenidos de Benavente J. Aguilar I. Quality of life of adolescents suffering from epilepsy living in the community. *J Pediatr Child Health* 2004; 40(3): 110-113, en donde se establece que 10.7 es la desviación estándar de la puntuación total obtenida de los diferentes dominios que valora la escala Qolie AD 48 aplicada a 66 adolescentes que sufren de epilepsia en una comunidad española. La diferencia que esperamos encontrar entre ambas poblaciones, es de al menos 5 puntos en la escala de calidad de vida.



$$n = \frac{(2s^2(Z\alpha + Z\beta)^2)}{\delta^2}$$

donde:

s= 10.7

Z α =1.96

Z β =0.84

δ =5

n= 35.904 \approx 36

Mas 20% de probables pérdidas

n=43.2 \approx 44

Se debe aplicar el cuestionario a 44 sujetos en cada una de las ramas del estudio (pacientes en educación primaria/secundaria).

Este cuestionario se aplicó a 5 adolescentes entre 10-17 a 11 meses de edad no epilépticos tomados de la consulta externa del Instituto Nacional de Pediatría quienes comprendieron y contestaron las preguntas sin ninguna dificultad .

Método:

En la consulta externa de Neurología, Clínica de Epilepsia se invitará a participar a los pacientes, con base en los criterios de inclusión y exclusión. A quienes acepten la invitación, se les obtendrá el consentimiento informado y el asentimiento Informado. Quienes hayan firmado el consentimiento, se les aplicará el cuestionario de calidad de vida QOLIE AD 48, proporcionándoles las mejores condiciones para la aplicación del mismo.

El muestreo, será consecutivo, es decir, se invitará a participar a los pacientes que lleguen y cumplan con los criterios de inclusión.



Una vez terminado de aplicar el cuestionario, se agradecerá la participación y se hará hincapié en la importancia del seguimiento y de las siguientes aplicaciones del cuestionario.

Análisis Estadístico.

Las variables sociodemográficas se analizarán en forma univariada, es decir obteniendo medidas de resumen, tendencia central y dispersión. Para el análisis de asociación, utilizaremos, en el caso de ambas variables cualitativas dicotómicas χ^2 o prueba exacta de Fisher. En el caso de una variable cualitativa dicotómica y una variable cuantitativa continua, se utilizará prueba de t o U de Mann Whitney. En el caso de una variable cualitativa politémica y una variable cuantitativa continua, se hará ANOVA. En el caso de ambas variables cuantitativas continuas, se hará regresión. Para evaluar el cambio en las tres mediciones, en el tiempo, se hará MANOVA de medidas repetidas. Siempre consideraremos significativa una $p \leq 0.05$.

ASPECTOS ETICOS

El presente estudio será realizado en base a los principios éticos para la investigación médica en seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Se contará con autorización por escrito mediante la carta de consentimiento informado firmado por los padres del paciente y la carta de asentimiento firmado por el paciente al momento de acudir a su cita programada en la consulta externa de neurología pediátrica del INP una vez que se haya explicado el objetivo del estudio y se exprese al médico su aprobación para participar en él. Posteriormente será aplicado el cuestionario QOLIE D- 48 para evaluar calidad de vida en pacientes adolescentes con epilepsia. La información recabada, será de uso exclusivo para el objetivo de este estudio. (34)

INP

ANEXO 1

DEFINICIONES OPERACIONALES:

VARIABLES:

❁ VARIABLE DEPENDIENTE

CALIDAD DE VIDA.

DEFINICION OPERACIONAL.- La percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno". (24). En este caso será el resultado de la aplicación del QOLIE AD 48.

❁ VARIABLES INDEPENDIENTES

ADOLESCENCIA.

DEFINICION OPERACIONAL.- Acorde a la definición de la OMS la adolescencia es la etapa que transcurre entre los 10 y 19 años considerándose dos fases, la adolescencia temprana 10 a 14 años y la adolescencia tardía 15 a 19 años" (25) (26) (27). Sin embargo dado que en el Instituto Nacional de Pediatría sólo se atienden pacientes hasta los 18 años de edad tomaremos el rango de 10 a 17 años 11 meses.

EPILEPSIA.

DEFINICION OPERACIONAL: Condición caracterizada por crisis epilépticas recurrentes (dos o más) no provocadas por ninguna causa inmediata identificable. Se excluyen de esta categoría las personas que presentan únicamente crisis neonatales o febriles (28)

INP

CRISIS EPILEPTICA.

DEFINICION OPERACIONAL.- Manifestación clínica resultado, presumiblemente, de una descarga anormal y excesiva de un grupo de neuronas cerebrales. Dicha manifestación consiste en una serie de fenómenos anormales, bruscos y transitorios que pueden incluir alteraciones de la conciencia, motoras, sensoriales, autonómicas o psíquicas percibidas por el paciente o un observador. (28)

EPILEPSIA ACTIVA.

DEFINICION OPERACIONAL.- Se define como el presentado por una persona con epilepsia que ha tenido al menos una crisis en los cinco años previos al inicio del estudio con independencia del tratamiento. Un caso bajo tratamiento es alguien con diagnóstico de epilepsia y que recibe fármacos antiepilépticos en el momento del estudio. (28)

EPILEPSIA EN REMISION CON TRATAMIENTO.

DEFINICION OPERACIONAL.- Caso de una persona con epilepsia y sin crisis al menos en los cinco años previos y que recibe tratamiento con fármacos antiepilépticos en el momento de la recogida del caso para el estudio. (28)

EPILEPSIA EN REMISION SIN TRATAMIENTO.

DEFINICION OPERACIONAL.- Caso de una persona con epilepsia que no tiene crisis al menos en los cinco años previos y que no recibe fármacos antiepilépticos en el momento del estudio. (28)

PERFIL EPILEPTICO

DEFINICION OPERACIONAL.- Es el conjunto de características etiológicas y clínicas del paciente epiléptico. (28)

INP

CLASIFICACION INTERNACIONAL DE LAS CRISIS EPILEPTICAS (ILAE 1981)

DEFINICION OPERACIONAL.- (29) (30)

I. Convulsiones parciales o focales

A. Simples (sin pérdida del conocimiento)

1. Motoras (tónicas, clónicas, tonicoclónicas; jacksonianas; y en los niños, epilepsia benigna de la infancia; epilepsia parcial continua)
2. Ataques somatosensoriales o sensoriales especiales (visuales, auditivos, olfatorios, gustatorios, vertiginosos)
3. Vegetativas
4. Psíquicas

B. Complejas (con alteración del estado de conciencia)

1. Se inician como convulsiones parciales simples y progresan hasta la alteración de la conciencia

2. Con alteración del estado de la conciencia desde el inicio

C. Crisis parciales secundariamente generalizada 1. Parciales simples secundariamente generalizadas

2. Parciales complejas secundariamente generalizadas

3. Parciales simples con evolución a parciales complejas y posteriormente generalizadas

II. Crisis convulsivas generalizadas

A. Tónicas, atónicas, clónicas o tonico-clónicas

B. De Ausencia

1. Típicas
2. Atípicas o juveniles

C. Crisis mioclónicas

INP

III. Síndromes epilépticos especiales

A. Epilepsia refleja

B. Convulsiones febriles y de otras clases de la lactancia y la infancia

C. Convulsiones histéricas o pseudocrisis

(Epilepsia, 1981; 22: 489-501)

INP

ANEXO 2

**Cuestionario QOLIE-AD-48 Versión Española de Calidad de Vida de los
Adolescentes Epilépticos**

DE QUE MANERA ME AFECTA LA EPILEPSIA

Fecha/...../.....

Nombre del paciente

Fecha de nacimiento...../...../.....

Numero de identificación.....

Edad:

Sexo:

INSTRUCCIONES: Este cuestionario consta de dos partes. Una primera parte se refiere a tu estado de salud en general y una segunda parte, a los efectos de la epilepsia y al tratamiento antiepiléptico que estás siguiendo.

Por favor responde a las preguntas rodeando con un círculo el número apropiado (1,2,3,4,5), Si no estás seguro acerca de cómo contestar a una pregunta, elige la contestación que consideres más apropiada.

Pueden escribir notas al margen para explicar lo que sientes. Aunque algunas preguntas te resulten parecidas, contéstalas todas. Pide ayuda si tienes problemas al interpretar o responder a este cuestionario.

PARTE 1: ESTADO DE SALUD EN GENERAL

I.- En general, dirías que tu salud es (Rodea con un círculo el número apropiado)

Excelente	Muy buena	Buena	Normal	Mala
5	4	3	2	1

INP

2.- ¿Cómo considerarías tu actual estado de salud comparado con el de hace un año?

Excelente	Muy buena	Buena	Normal	Mala
5	4	3	2	1

Las siguientes preguntas se refieren a tus actividades diarias. Nos interesa saber en que medida tu salud limita estas actividades. (Rodea con un círculo)

Durante las cuatro últimas semanas, con qué frecuencia tu estado de salud ha limitado:

	Muy A menudo	Con frecuencia	A veces	Pocas veces	Nunca
3.-¿Ejercicios intensos como correr, patinar, esquiar, hacer gimnasia?	1	2	3	4	5
4.-¿Actividades moderadas (como ir caminando al colegio o montar en la bicicleta)?	1	2	3	4	5
5.-¿Actividades ligeras (como llevar paquetes o la mochila llena de libros)?	1	2	3	4	5
6.-¿Otras actividades cotidianas (como ducharte o bañarte sin ayuda o ir a la escuela y volver solo)?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas son acerca de tus actividades diarias, como tareas domésticas, cuidar de algún niño, asistir al colegio, estar con tus amigos y familiar, hacer los deberes, participar en las clases y en las actividades extraescolares. Nos gustaría saber si has tenido alguna de las siguientes

INP

dificultades con dichas actividades a causa de algún problema físico (tal como la enfermedad) o por problemas emocionales (como sentirte triste o nervioso). Durante las últimas cuatro semanas con que frecuencia has tenido problemas emocionales o físicos que te hayan ocasionado:

	Muy a menudo	Con frecuencia	A veces	Pocas veces	Nunca
7.- ¿Hacer menos cosas de la que te habría gustado?	1	2	3	4	5
8.- ¿Limitar el tipo de actividades escolares, tareas, deportes u otro tipo de actividades que has realizado?	1	2	3	4	5
9.- ¿Tener dificultades al hacer los deberes, las tareas domésticas, practicar deporte u otras actividades que hayas realizado (por ejemplo te ha costado más esfuerzo de lo habitual)?	1	2	3	4	5

Durante las últimas cuatro semanas con que frecuencia:

	Muy a menudo	Con frecuencia	A veces	Pocas veces	Nunca
10.- ¿Has faltado a clases sin motivos?	1	2	3	4	5
11.- ¿Has tenido problemas en el colegio (con los profesores o el resto del personal)?	1	2	3	4	5

INP

12.-¿Tuviste problemas fuera de la escuela(con policías, guardias de seguridad, conductores de autobús, etc)?

1 2 3 4 5

Estas preguntas se refieren a cómo te sientes y a cómo te han ido las cosas durante las últimas cuatro semanas. Para cada pregunta elige la respuesta que se aproxime más a lo que has sentido. (Rodea con un círculo el número apropiado).

En las últimas cuatro semanas con qué frecuencia:

	Constan temente	La mayor parte del tiempo	A veces	Pocas veces	Nunca
13.-¿Has tenido problemas para concentrarte en alguna actividad?	1	2	3	4	5
14.-¿Has tenido problemas para concentrarte en la lectura?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas se refieren a actividades mentales y problemas de lenguaje que haya podido interferir en el desarrollo normal de tus tareas escolares o actividades diarias.

INP

En las últimas cuatro semanas cuantas veces:

	Constante mente	La mayor parte del tiempo	A veces	Pocas veces	Nunca
15.-¿Has tenido dificultad para pensar?	1	2	3	4	5
16.-¿Has tenido dificultad para entender y resolver problemas (tal como hacer planes, tomar decisiones, aprender cosas nuevas)?	1	2	3	4	5
17.- ¿Has tenido problemas con trabajos complicados que requieran organización o planeación (tal como juegos de ordenador o deberes difíciles)?	1	2	3	4	5
18.-¿Has tenido dificultad para recordar cosas que leiste horas antes?	1	2	3	4	5
19.-¿Has tenido problemas para encontrar la palabra adecuada?	1	2	3	4	5
20.-¿Has tenido dificultad para entender a los profesores?	1	2	3	4	5
21.-¿Has tenido dificultad para entender lo que lees?	1	2	3	4	5



Las siguientes preguntas se refieren al apoyo o ayuda que tienes de otras personas (incluyendo tu familia y amigos). (Rodea con un círculo el número apropiado)

En las últimas cuatro semanas con que frecuencia:

	Muchas veces	Bastantes veces	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
22.-¿Has tenido alguien dispuesto a ayudarte si lo has necesitado?	5	4	3	2	1
23.-¿Has tenido alguien en quien pudieras confiar o con quien pudieras hablar de lo que te preocupaba?	5	4	3	2	1
24.-¿Has tenido alguien con quién hablar cuando te encontrabas confuso y necesitabas aclarar tus ideas?	5	4	3	2	1
25.-Has tenido a alguien que te haya aceptado tal como eres, con tus virtudes y tus defectos?	5	4	3	2	1

PARTE 2: EFECTOS DE LA EPILEPSIA Y DE LA MEDICACIÓN ANTIEPILEPTICA

Las siguientes preguntas se refieren a la forma en que tu epilepsia o la medicación (fármacos antiepilépticos) han afectado a tu vida en las últimas cuatro semanas. (Rodea con un círculo el número adecuado)

INP

En las últimas cuatro semanas cuantas veces:

	Muchas veces	Bastantes veces	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
26.-Has sentido que la epilepsia o la medicación limitaba tus actividades sociales (como salir con tus amigos, o hacer actividades extraescolares) en comparación con las actividades de otros chicos de tu edad?	1	2	3	4	5
27.-¿Te has sentido solo y aislado debido a tu epilepsia o a las crisis?	1	2	3	4	5
28.-¿Has perdido clases debido a las crisis o a la medicación?	1	2	3	4	5
29.-¿Has utilizado tu enfermedad o los efectos secundarios de la medicación como excusa para dejar de hacer algo que no querías hacer?	1	2	3	4	5
30.-¿Te has sentido avergonzado o "diferente" porque tenías que tomar medicamentos?	1	2	3	4	5



En las pasadas cuatro semanas, cuántas veces:

	Muchas veces	Bastantes veces	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
31.-¿Has sentido que la epilepsia o la medicación han limitado tu rendimiento escolar?	1	2	3	4	5
32.-¿Te has sentido limitado debido a tus crisis?	1	2	3	4	5
33.-¿Has sentido limitada tu independencia por la epilepsia o por la medicación?	1	2	3	4	5
34.-¿Has sentido que la epilepsia o la medicación limitaba tu vida social o ligar?	1	2	3	4	5
35.-¿Has sentido que la epilepsia o la medicación limita tu participación en deportes u otras actividades físicas?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas se refieren a los posibles efectos secundarios de la medicación antiepiléptica. En las últimas cuatro semanas:

	Muy mal	Mal	Normal	Bien	Muy bien
36.-¿Cómo te has sentido en relación a tu aspecto (aumento de peso, acné, aumento de vello, etc)¿	1	2	3	4	5



En las últimas cuatro semanas cuantas veces te has sentido molesto por:

	Muchas veces	Bastantes veces	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
37.-¿Las limitaciones impuestas por tus padres o tu familia a causa de la epilepsia o de la medicación?	1	2	3	4	5

A continuación hay algunos comentarios que enfermos de epilepsia hacen de sí mismos. Rodea con un círculo la contestación que se acerque más a lo que tú has pensado de ti mismo en las últimas cuatro semanas.

	Totalmente De acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo	Totalmente En desacuerdo
38.-Me considero inferior porque tengo epilepsia	1	2	3	4
39.-Si solicito un empleo y otra persona que no tiene epilepsia también lo solicita, contratarán a otra persona.	1	2	3	4
40.-Comprendo que alguien no quiera salir conmigo porque tengo epilepsia.	1	2	3	4
41.-No culpo a la gente que desconfía de mi porque tengo epilepsia.	1	2	3	4

INP

- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 42.-No culpo a la gente por tomar mis opiniones menos seriamente de lo que las tomarían si no fuera epiléptico. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 43.-Creo que la epilepsia me hace mentalmente inestable. | 1 | 2 | 3 | 4 |

Las siguientes preguntas se refieren a tus actitudes hacia la epilepsia en las últimas cuatro semanas. (Rodea con un círculo la contestación apropiada).

- | | | | | | |
|--|---------|-------------|-----------------|---------|----------|
| | Muy mal | Un poco mal | No estoy seguro | Regular | Muy bien |
| 44.-¿Hasta qué punto ha sido bueno o malo tener epilepsia? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- | | | | | | |
|---|------------|----------------|-----------------|----------------|------------|
| | Muy triste | Un poco triste | No estoy seguro | Un poco alegre | Muy alegre |
| 45.-¿Hasta qué punto te parece triste o alegre tener epilepsia? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- | | | | | | |
|---|---------|-------------|-----------------|---------|----------|
| | Muy mal | Un poco mal | No estoy seguro | Regular | Muy bien |
| 46.-¿Hasta qué punto has sentido que es bueno o malo tener epilepsia? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- | | | | | | |
|--|--------------|-----------------|-----------------|-------------|-------|
| | Muy a menudo | Frecuente mente | No estoy seguro | Pocas veces | Nunca |
| 47.-¿Con qué frecuencia has sentido que la epilepsia te impedía comenzar nuevas actividades? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |



Preguntas opcionales

En las últimas cuatro semanas; con que frecuencia:

	Muy a menudo	Frecuentemente	No estoy seguro	Pocas veces	Nunca
¿Te ha preocupado la posibilidad de tener otro ataque epiléptico?	1	2	3	4	5
¿Has tenido miedo de morir de un ataque?	1	2	3	4	5
¿Has temido herirte durante un ataque?	1	2	3	4	5

Por favor comprueba si has contestado a todas las preguntas

Gracias por rellenar este cuestionario

Si quieres hacer algún comentario, puedes escribirlo bajo estas líneas.

INP

ANEXO 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

"APLICACIÓN DE LA ESCALA QOLIE AD 48 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE ADOLESCENTE CON EPILEPSIA QUE ASISTE A EDUCACIÓN PRIMARIA-SECUNDARIA SEP"

En el Instituto Nacional de Pediatría en el servicio de Neurología se llevara a cabo un estudio de investigación clínica, en el que se incluirán los niños de 10 a 17 años 11 meses de edad con epilepsia parcial o generalizada, el cual consistirá en la auto-aplicación de un cuestionario sobre calidad de vida. *(Como afecta la epilepsia en las actividades diarias en la escuela, en la casa y en la relación con los amigos y el la sensación personal de su hijo)*

INTRODUCCION- PARTICIPACION VOLUNTARIA

Se invita a su hijo(a) a participar en un estudio de investigación clínica en el Instituto Nacional de Pediatría. Antes de que decida si su hijo va a participar o no, es importante que usted entienda porque se está haciendo la investigación para que usted pueda tomar una decisión conciente sobre la participación de su hijo

PROCEDIMIENTOS A REALIZAR EN EL PACIENTE:

El estudio se llevará a cabo en pacientes adolescentes con diagnóstico de epilepsia parcial o generalizada que acuden a educación primaria-secundaria regular. Como usted sabe su hijo padece epilepsia, enfermedad crónica que trae muchas repercusiones psicosociales y desconocemos la calidad de vida, motivo por el cual durante en su visita medica a este INP se autoaplicará el cuestionario de medición de calidad de vida QUOLIE AD 48, requiriendo de 30 minutos aproximadamente para contestarlo

LIBERTAD DE PARTICIPACIÓN: En aquellos casos que por alguna razón usted o su hijo (paciente) no desee participar o seguir participando en el estudio, podrá solicitar su salida del presente trabajo, sin que por esto haya repercusiones en su tratamiento de forma habitual.

INP

RIESGOS PARA EL PACIENTE:

No existe riesgo para su hijo ya que el estudio se realiza a través de la aplicación de un cuestionario o preguntas, sin que se realice ningún procedimiento invasivo, como inyectarlo o anestesiarlo, la información recabada será confidencial y de uso exclusivo para el investigador.

COMPROMISO

En calidad de padres o tutores los abajo firmantes nos comprometemos a asistir puntualmente a las citas y evaluaciones que el tratamiento antiepiléptico de nuestro hijo requiera, así como a una cita anual donde se volverá a aplicar este cuestionario.

BENEFICIOS PARA EL PACIENTE:

El beneficio principal es la evaluación de la calidad de vida de su hijo como paciente para planear en conjunto con ustedes estrategias para mejorar aquellos aspectos que sean factibles de modificación.

BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD: Identificar la problemática específica que incide en la calidad de vida de los pacientes adolescentes con epilepsia parcial y generalizada.

GARANTIA DE RESPUESTA A DUDAS: Si existieran dudas acerca del estudio, los tutores o el paciente podrán realizar todas las preguntas que deseen y se les tratará de responder en forma simple y completa.

GARANTIA DE CONFIDENCIALIDAD: El presente estudio se analizará por el grupo de investigadores, sin divulgar los datos personales de su hijo, lo que le brinda total confidencialidad.

GARANTIA DE INFORMACIÓN DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS: En caso de que durante la fase del estudio surja algún tratamiento alternativo para mejorar la calidad de vida del paciente con epilepsia en edad escolar, los investigadores se comprometen a informar sobre la posibilidad de dicho tratamiento a los padres, tutores o al paciente.

INP

AUTORIZACION

Doy por entendido todo lo que se me ha explicado referente a la enfermedad de mi paciente, de su evolución así como de complicaciones propias de la enfermedad en los diversos aspectos en que esta que pueden repercutir sobre su calidad de vida y que este estudio es con la finalidad de realizar una valoración de la calidad de vida de mi hijo(a) y de que si fuera mi voluntad no continuar con dicho seguimiento estaré en la plena libertad de así decidirlo.

NOMBRE DEL PACIENTE:

México, D. F. a ____ de _____ de 200__.

NOMBRE Y FIRMA DEL PADRE O TUTOR

Nombre y firma del Investigador que obtuvo l consentimiento

TESTIGOS

Nombre y firma:

Nombre y firma:

Dirección:

Dirección:

Relación con el participante:

Relación con el participante:

EN CASO DE REQUERIR ATENCIÓN Teléfono: 10840900

MEDICA:

Extensión 1475 (Neurología)

Dr. Edgar Iván Artigas Pelayo

Por el comité de ética

INP

ANEXO 4

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

"APLICACIÓN DE LA ESCALA QUOLI AD 48 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE ADOLESCENTE CON EPILEPSIA QUE ASISTE A EDUCACIÓN PRIMARIA-SECUNDARIA SEP".

En el INP en el servicio de Neurología se llevara a cabo un estudio de investigación clínica, en el que se incluirán los niños de 10 a 17 años 11 meses años de edad con epilepsia parcial o generalizada, el cual consistirá en la auto-aplicación de un cuestionario sobre calidad de vida.

El estudio se llevara a cabo en pacientes adolescentes con diagnóstico de epilepsia parcial o generalizada que acuden a educación primaria-secundaria regular. La epilepsia es una enfermedad crónica que puede afectar tu vida diaria motivo por el cual durante tu visita medica a este INP, se te pide que contestes el cuestionario de medición de calidad de vida QUOLIE AD 48, te tardarás más o menos 30 minutos en contestarlo.

No existe riesgo para ti ya que únicamente necesitamos que contestes unas preguntas que serán manejadas en forma confidencial y de uso exclusivo por el investigador.

En aquellos casos que por alguna razón ya no desees seguir participando en el estudio, podrás solicitar tu salida del presente trabajo, sin que por esto haya repercusiones en tu tratamiento en la forma habitual.

Si tuvieras dudas acerca del estudio, podrás realizar todas las preguntas que desees y se te tratará de responder en forma simple y completa.

El presente estudio se analizará por el grupo de investigadores, sin comentar los datos obtenidos.

Autorizo al grupo de investigadores se analice la información que puedan obtener a través de la aplicación del cuestionario de calidad de vida QuoLi AD 48, con plena confianza en que ésta será utilizada para crear lineamientos futuros que apoyen la calidad de vida de los pacientes con epilepsia.

NOMBRE DEL PACIENTE:

FIRMA DEL PACIENTE

Nombre y firma del Investigador que obtuvo el consentimiento

TESTIGOS

Nombre y firma: Nombre y firma:

Dirección: Dirección:

Parentesco del paciente Parentesco del paciente

FECHA:

A _____ de _____ del 200 _____

Por el comité de ética



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	JUL/NOV 2006	Enero 2007	ENE/FEB/MZO 2006-2007	ABR/MAY/JUN 2007
Revisión de la literatura e integración del marco teórico.	X			
Desarrollo del protocolo de investigación.	X			
Evaluación y aprobación por el Comité de Investigación	X			
Evaluación clínica de los pacientes incluidos en el estudio de lunes a viernes (julio 2006-junio 2007) en el servicio de neurología		X	X	X
Aplicación de la escala de evaluación de la Calidad de Vida	X	X	X	X
Captura de datos en la base elaborada para tales fines a través del paquete SPSS10 para Windows				X
Realización del análisis estadístico				X
Presentación final del trabajo de tesis				X
Redacción para publicación del artículo				X

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Herranz J. **Problemática social y calidad de vida del niño epiléptico. Procedimientos para objetivarlas y para mejorarlas.** Bol Pediatr 1999; 39:28
- 2.-Velarde E, Avila C. **Evaluación de la calidad de vida.** Salud Pública Mex 2002;44(4):349-361
- 3.-Benavente J, Aguilar I. **Quality of life of adolescents suffering from epilepsy living in the community.** J Pediatr Child Health 2004;40(3):110-113
- 4.-Smith M, Elliott I, Lach L. **Cognitive, psychosocial, and family function one year after pediatric epilepsy surgery.** Epilepsia 2004;45(6):650-660
- 5.-Camfield C, Breau L, Camfield P. **Impact of pediatric epilepsy on the family: a new scale for clinical and research use.** Epilepsia 2001. 42(1):104-112.
- 6.-Sillanpaa M, Ataja L, Shinnar S. **Perceived Impact of Childhood-onset Epilepsy on Quality of Life as an Adult.** Epilepsia 2004; 45(8):971-977
- 7.-Sabaz M, Cairns D, Lawson J and cols. **The Health-Related Quality of Life of Children with Refractory Epilepsy: A comparison of Those With and Without Intellectual Disability.** Epilepsia 2001; 42(5):621-628
- 8.-Boylan L, Flint B, Jackson S. **Depression but not seizure frequency predict quality of life in treatment-resistant epilepsy.** Neurology 2004;62:258-261
- 9.-Lopez G, Valois L, Arias J and cols. **Validación del cuestionario coo-pardmouth para evaluar estado funcional biopsicosocial en escolares y adolescentes con enfermedad crónica.** Bol Med Hosp Infant Mex 1996;(53):606-615
- 10.-Clarke S, Eiser C. **The measurement of health-related quality of life (QOL) in paediatric clinical trials: a systematic review.** In: Bio Med Central. Available at <http://www.hqlo.com/contact/2/1/66> . Accessed July 22, 2006.
- 11.-Morse R. **Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood.** Health Technology Assessment 2001;5(4).

INP

- 12.-Ronen G, Streiner D, Rosenbaum P and cols. **Health-related Quality of life in Children with Epilepsy: Development and Validation of Self-report and Parent Proxy Measures.** *Epilepsia* 2003; 44(4):598-612
- 13.-Velarde E, Avila C. **Consideraciones Metodológicas para Evaluar la Calidad de Vida.** *Salud Publica Mex* 2002;44:448-463
- 14.-Pane S, Solans M, Gaité L. **Instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud en la edad pediátrica. Revisión sistemática de la literatura: actualización.** Barcelona: Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médica. 2006
- 15.-Baars R, Atherton C, Koopman H. **The European DISABKIDS project: development of several modules to measure health related quality of life in children.** In: *Bio Med Central* 2005. Available at: <http://www.pubmedcentral.gov/redirect3.cgi?&&reftype=extlinkartid=1326227&iud=18085&jid=13>. Accessed July 22, 2006
- 16.-Sherman E, Slick A, Connolly M, and cols. **Validity of Three Measures of Health-related Quality of Life in Children with Intractable Epilepsy.** *Epilepsia* 2002; 43(10):1230-1238
- 17.-Herranz J, Casas C. **Escala de calidad de vida del niño con epilepsia (CAVE).** *Rev Neurol* 1996;24(125):28-30
- 18.-Wolf P. **Determinants of Outcome in Childhood Epilepsy.** *Acta Neurol Scand* 2005;112(182):5-8
- 19.-Montenaro M. **Quality of life in young Italian patients with epilepsy.** *Neurol Sci* 2004;25 (5):264-73
- 20.-Maia F. **Development and validation of a health related quality of life questionnaire for Brazilian children with epilepsy:preliminary Findings.** *Arq Neuropsiquiatr* 2005; 63 (2B): 389-94
- 21.-Aguilar I, Morales C, Rubio E. **Adaptación transcultural del cuestionario de medida de calidad de vida (QOLIE-AD-48) en adolescentes epilépticos.** *Psiquis* 2002;23(6):226-237
- 22.-Archivo clínico del Instituto Nacional de Pediatría
- 23.-Rubio DF, García PF, Velasco FR. **Prevalence of epilepsy in elementary school in México.** *Epilepsia* 1999; 3.2 (Supl 1) : 111

INP

- 24.-Jackson W. **Diccionario Hispánico Universal**. Gráfica Impresora Mexicana. México, DF. 1990. Pg 265
- 25.-Organización Panamericana de la Salud. **Salud del Adolescente** OPS/OMS Washington.1995.
- 26.-Organización Panamericana de la Salud. **Manual de Salud para la atención del adolescente**. Serie Paltext. 1999.
- 27.-Dirección General de Salud Reproductiva. Secretaria de Salud México. En Buen Plan. **Curso de Atención a la Salud Reproductiva para Adolescentes**. México DF SSR. 1994. Pg 34-41.
- 28.-Liga Española Contra la Epilepsia. Et al **Epidemiología de la Epilepsia**. Epilepsia. 2003. Pg 1-16
- 29.-Salas P, Gil-Nagel A. **La Clasificación de las crisis y síndromes epilépticos: Nuevas propuestas**. Neurología 2004;19(2):59-66
- 30.-Nieto B. **Reflexiones sobre la clasificación internacional de epilepsias y síndromes epilépticos y el esquema diagnóstico propuesto por un grupo de trabajo de la ILAE**. Rev Neurol 2004;34(6):0537
- 31.-Hernández R, Fernández .C, Baptista P. **Metodología de la Investigación**. Editorial Mc Graw Hill. Mexico 1991 .
- 32.-Lang T, Secic M. **How to report statistic in medicine. Annotated guidelines for authors, editors, and reviewers**. American College of Physicians. Philadelphia. 1997: 65-80.
- 33.-Guía para escribir un protocolo de investigación. En: Organización Mundial de la Salud. Disponible en: RGP@paho.org . Accesado el 22 de Julio 2006.
- 34.-Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, de acuerdo a la de Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964.
- 35.-Joyce A. Cramer, Lauren E. Westbrook, Orrin Devinsky, Kenneth Perrine, Marc B Glassman, and Carol Camfield. **Development of the life in Epilepsy inventory for adolescents: The QOLIE AD 48**. Epilepsia 1999, 40 (8): 1114-1121.