

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

**CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EPILEPSIA
REFRACTARIA PORTADORES DEL ESTIMULADOR DEL NERVIOS VAGO
COLOCADO EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE
MARÍN DURANTE EL PERIODO DEL 2014 AL 2020.**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

AUTORA: GABRIELA KATHERINE MEDINA LLUMIQUINGA

DIRECTOR ACADÉMICO: DR. FRANCISCO ESPINEL GALARZA

DIRECTOR METODOLÓGICO: DR. CARLOS ERAZO CHECA

QUITO, 2021

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS	3
AGRADECIMIENTO	4
DEDICATORIA	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
CAPÍTULO I	9
INTRODUCCIÓN.....	9
1. JUSTIFICACIÓN:.....	12
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
3. OBJETIVOS	14
1. Objetivo General:.....	14
2. Objetivos Específicos:	14
CAPITULO II.....	15
MARCO TEÓRICO	15
2.1. Epilepsia.....	15
CAPÍTULO III	36
METODOLOGÍA.....	36
Operacionalización de las variables.....	36
CAPÍTULO IV	51
RESULTADOS Y ANÁLISIS	51
CAPÍTULO V.....	63
DISCUSIÓN.....	63
CAPÍTULO VI	66
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	66
6.1. Conclusiones	66
6.2. Recomendaciones.....	67
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	68
ANEXOS	72

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas de los participantes	522
Tabla 2. Lugar de procedencia de los pacientes	533
Tabla 3. Aspectos relacionados con la epilepsia	544
Tabla 4. Resultados de estudios de neuroimagen en pacientes con estimulador de Nervio Vago.....	555
Tabla 5. Resultados de EEG en pacientes con estimulador de Nervio Vago	566
Tabla 6. Características del hijo/a.....	577
Tabla 7. Relación entre la calidad de vida y las crisis de epilepsia de los pacientes.....	588
Tabla 8. Relación entre la calidad de vida y la cantidad de medicamentos que se le administra al paciente	599
Tabla 9. Relación entre calidad de vida y variables sociodemográficas	600
Tabla 10. Relación entre calidad de vida y características del paciente con estimulador del nervio vago.	611
Tabla 11. Estimación de riesgo entre calidad de vida y variables con significancia estadística del estudio	612

AGRADECIMIENTO

A Dios por ser luz en todo momento de mi vida, a mis padres porque todo lo que soy y lo que espero llegar a ser se lo debo a ellos, este logro es por y para ustedes.

A mis profesores, en especial al Dr. Roberto Núñez Carrera por su paciencia, sabiduría y consejos impartidos justo en el momento exacto, gracias.

Al Dr. Carlos Erazo Checa y al Dr. Francisco Espinel Galarza por su predisposición y ayuda para la realización de éste trabajo de titulación.

DEDICATORIA

A ti Abu por creer en mí desde que era una niña, por ser mi ángel guardián desde siempre, por ser luz cuando me he perdido en el camino, por ser mi bastón cuando he cojeado y mi mano cuando he caído, por cristalizar a través de Dios todo el apoyo, bendiciones y fortaleza que he recibido hasta hoy.

A mis padres: Rose y Miguelito, por su apoyo incondicional, por ser ejemplo de honestidad, dedicación y constancia, por su esfuerzo diario en búsqueda de lo mejor para mí y sobre todo gracias por creer en mí y alentarme a siempre seguir adelante.

A mis hermanas, cuñados y sobrinos por su amor infinito y paciencia, por ser partícipes de cada uno de mis logros.

RESUMEN

La epilepsia es la alteración neurológica más frecuente en la población general a nivel mundial; aproximadamente 1 de cada 3 niños con epilepsia presentan una evolución tórpida a pesar del tratamiento farmacológico, considerándose como epilepsia farmacorresistente o refractaria la cual repercute en la calidad de vida del paciente y su entorno familiar medida por la frecuencia de sus crisis, el número de fármacos antiepilépticos y sus efectos adversos, la necesidad de múltiples hospitalizaciones; el fracaso escolar y la afectación en el ámbito psicosocial familiar. Por lo tanto, es necesario explorar de forma temprana otras opciones terapéuticas que mejoren la calidad de vida a través del control de crisis convulsivas como es la estimulación del nervio vago. **Objetivo:** Describir la calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el HECAM desde el 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020. **Métodos:** Estudio descriptivo transversal de alcance exploratorio. La población objeto del estudio fueron 45 pacientes pediátricos. La información se recolectó mediante la encuesta online general y Escala de calidad de vida del niño con epilepsia (CAVE) a través del envío del link de acceso a la plataforma SurveyMonkey y mediante las historias clínicas del sistema informático AS400. **Análisis:** Para las variables descriptivas se calculó porcentajes. Para la asociación estadísticamente significativa se calcularon Chi cuadrado y OR, con un intervalo de confianza del 95%. **Resultados:** Dentro del perfil epidemiológico de la población en estudio se evidenció que prevalecen los pacientes de sexo femenino, el grupo etario adolescente y procedencia urbana, en especial de la Provincia de Pichincha. Entre calidad de vida y frecuencia e intensidad de las crisis se evidenció diferencias estadísticamente significativas por tener un valor de p menor de 0.05. La calidad de vida buena se presentó en los pacientes que estudian en el 100% y es muy mala, mala o regular entre los que no están estudiando (53.8% de los pacientes), entre estas variables se presentó diferencia estadísticamente significativa con un valor de p de 0.040. Entre calidad de vida y conducta se presentó diferencia estadísticamente significativa con un valor de p de 0.027. Entre calidad de vida y la cantidad de medicamentos que se administra al paciente y resto de variables no se

evidenció una asociación estadísticamente significativa. La asociación significativa entre calidad de vida buena y las variables estudiar: OR: 0.818 (IC 0.672-0.996), frecuencia de las crisis: OR: 0.556 (IC 0.310-0.997) e intensidad de las crisis: OR 0.714 (IC 0.513-0.995) representa un factor de protección, con OR menores a 1. **Conclusiones:** Se demostró que existe una asociación estadística entre calidad de vida y frecuencia e intensidad de las crisis y conducta, además entre calidad de vida buena y el estudio, por lo tanto tener buena calidad de vida contribuye para que el paciente pueda estudiar, tener menos frecuencia de las crisis y con menos intensidad. El número de medicamentos no se relacionó con una mejor calidad de vida.

Palabras clave: Estimulador del nervio vago, calidad de vida, epilepsia refractaria.

ABSTRACT

Epilepsy is the most frequent neurological disorder in the general population worldwide; approximately 1 in 3 children with epilepsy present a torpid evolution despite drug treatment, being considered drug-resistant or refractory epilepsy, which affects the quality of life of the patient and their family environment measured by the frequency of their seizures, the number of drugs antiepileptic drugs and their adverse effects, the need for multiple hospitalizations; school failure and affectation in the family psychosocial environment. Therefore, it is necessary to explore early other therapeutic options that improve the quality of life through the control of seizures, such as stimulation of the vagus nerve. **Objective:** To describe the quality of life of pediatric patients with refractory epilepsy who were carriers of the vagus nerve stimulator placed at the Carlos Andrade Marín Hospital during the period from January 1, 2014 to December 31, 2020. **Methods:** Cross-sectional descriptive study of exploratory scope. The study population was 45 pediatric patients. The information was collected through the general online survey and the Child with Epilepsy Quality of Life Scale (CAVE acronym in Spanish) by sending the access link to the SurveyMonkey platform and through the AS400 computer system medical records. **Analysis:** Percentages were calculated for the descriptive variables. Chi square and OR were calculated for the statistically significant association, with a 95% confidence interval.

Results: Within the epidemiological profile of the study population, it was evidenced that female patients, the adolescent age group and urban origin prevail, especially from the Province of Pichincha. There were statistically significant differences between quality of life and frequency and intensity of seizures, as they had a p value of less than 0.05. Good quality of life was presented in 100% of the patients who study and it is very bad, bad or regular among those who are not studying (53.8% of patients), between these variables, there was a statistically significant difference with a value of p of 0.040. There was a statistically significant difference between quality of life and behavior with a p value of 0.027. There was no statistically significant association between quality of life and the amount of drugs administered to the patient and the rest of the variables. The significant association between good quality of life and the study variables: OR: 0.818 (CI 0.672-0.996), frequency of seizures: OR: 0.556 (CI 0.310-0.997) and intensity of seizures: OR 0.714 (CI 0.513- 0.995) represents a protection factor, with OR less than 1. **Conclusions:** It was shown that there is a statistical association between quality of life and frequency and intensity of seizures and behavior between good quality of life and the study, therefore having a good quality of life contributes to the patient being able to study, having less frequency of seizures and with less intensity. The number of medications was not related to a better quality of life.

Key words: Vagus nerve stimulator, quality of life, refractory epilepsy.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La epilepsia es una enfermedad cerebral caracterizada por la presencia de convulsiones recurrentes no provocadas debida a la aparición de una actividad neuronal anormal excesiva o sincrónica en el cerebro. La epilepsia afecta aproximadamente a 50 millones de personas de todas las edades a nivel mundial que no distingue raza, edad, género o condición socioeconómica, convirtiéndose en la patología neurológica más común, con una mayor prevalencia aproximadamente del 80% observado en países de bajos y de medianos recursos convirtiéndose en un problema de salud pública por la elevada morbimortalidad que ésta genera (OMS, 2019).

Según Carpio et ál., para el año 2001, la incidencia de epilepsia en una población rural del Ecuador fue de 172 por 100 000 personas, al tener como referencia éste estudio, la incidencia de epilepsia en la zona estudiada sobrepasaría de 3 a 7 veces la incidencia mundial que es de 24 a 53 por 100000 personas y cuadruplicaría la incidencia de países desarrollados como Canadá y Estados Unidos que es de 44 por 100000 personas aproximadamente.

El objetivo del tratamiento en epilepsia es evitar las convulsiones o su recurrencia a través del uso de farmacoterapia anticonvulsivante ya sea como monoterapia logrando el control de las mismas en aproximadamente el 60-70% de los casos durante el primer año. Sin embargo, el 30% restante requieren politerapia por crisis de difícil control considerándose como epilepsia refractaria o farmacorresistente (Reyes, G., & Uribe, C, 2010).

La epilepsia refractaria o farmacorresistente se considera cuando el paciente continúa presentando crisis convulsivas a pesar del uso de fármacos anticonvulsivantes en combinación o politerapia a dosis adecuadas para conseguir un estado libre y mantenido de crisis convulsivas (López et ál., 2015).

La epilepsia en general interfiere en las actividades diarias del paciente afectando la calidad de vida de quienes la padecen y de su entorno familiar. La epilepsia refractaria tiene

consecuencias aún más devastadoras tanto para el niño como para sus cuidadores que la epilepsia en general. En el niño puede contribuir a una baja autoestima, ansiedad, depresión, problemas de memoria y atención, falta de independencia y estigma social afectando en todos los aspectos del desarrollo, incluido su rendimiento académico y desarrollo social. En el entorno familiar la epilepsia refractaria en sí misma puede considerarse como un factor estresante, algunos padres experimentan complicaciones comórbidas, comúnmente depresión poniendo en peligro el sistema familiar y la calidad de vida en general del paciente y su entorno familiar. (McCoy & Benbadis, 2010). Por lo que, el reconocimiento temprano de aquellos niños con epilepsia refractaria es fundamental para un tratamiento oportuno y eficaz y así minimizar estas consecuencias.

Por lo tanto, los esfuerzos de tratamiento en epilepsia farmacorresistente deben tener como objetivo el control adecuado y oportuno de las crisis convulsivas y de esta manera mejorar la calidad de vida de quien la padece y su entorno familiar. Uno de los tratamientos que ha demostrado ser eficaz en el control de crisis, cuando no son candidatos a cirugía de epilepsia, son los procedimientos de estimulación como la colocación del estimulador del nervio vago (ENV) el cuál ha sido ampliamente estudiado desde que fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) en 1997 como tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia parcial refractaria (Moro et ál., 2018). La estimulación del nervio vago consiste en la implantación de un sistema de estimulación vagal en la región cervical lateral izquierda, cuyo efecto se cree se produce por la estimulación cerebral retrógrada de las diversas conexiones del nervio vago a nivel cerebral (García, G., Sánchez, M. y Broseta, J., 2008)

Los primeros estudios realizados en pediatría para evaluar el uso del ENV en niños con epilepsia farmacorresistente se realizó con un total de 60 pacientes pediátricos el cuál mostró una reducción media de la frecuencia de las convulsiones del 42% a los 18 meses de tratamiento (Murphy et ál., 1999)

Otras publicaciones, en el que se incluyeron 74 estudios, con un total de 3321 pacientes mostraron que la frecuencia de las crisis se redujo en promedio un 45%; con una reducción del 51% después de un año del tratamiento. Concluyendo que la ENV es una terapia

adyuvante efectiva y relativamente segura en pacientes con epilepsia refractaria no susceptible de resección (Englot et ál., 2011).

Lo que se puede concluir de los diferentes estudios realizados sobre los beneficios del ENV en epilepsia refractaria es que la frecuencia de las convulsiones se redujo en promedio hasta en un 43% durante un período de seguimiento no menor a 2 años. Otro de los aspectos a analizar fue la calidad de vida, la cual fue medida mediante la aplicación de diferentes escalas como la Escala de Desarrollo Mental Gesell demostrando mejoras en el estado de ánimo, atención, lenguaje y memoria (Ji et ál., 2019).

Una de las escalas vigentes que analiza la calidad de vida de los niños con epilepsia, es la escala de Calidad de Vida en Niños con Epilepsia (CAVE), diseñada en España que permite identificar la repercusión negativa de la epilepsia en la conducta, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía personal, relación social, frecuencia e intensidad de las crisis convulsivas y además incorpora la opinión de los padres, desde 0 a los 16 años (Herranz, 1999). Un estudio descriptivo, longitudinal, en el cual aplicaron la escala CAVE en 510 pacientes con epilepsia para determinar su calidad de vida, la valoración inicial mostró que la calidad de vida fue de mala a regular en el 79% de pacientes (Rodríguez, 2014), lo que nos muestra que la evolución tórpida de la epilepsia refractaria asociada al control insuficiente de sus crisis convulsivas, repercute en la calidad de vida de aquellos que la padecen.

La epilepsia refractaria puede evitar que aquellos que la padecen vivan una vida completamente autosuficiente por lo que describir la calidad de vida de aquellos pacientes con epilepsia refractaria es fundamental para poder considerar otras opciones de intervención temprana en conjunto con la terapia farmacológica como es el estimulador del nervio vago que al reducir el número de crisis, el número de FAEs administrados y número de hospitalizaciones, podría ser considerado dentro del tratamiento de primera elección en aquellos niños con epilepsia refractaria que no son candidatos a cirugía de epilepsia.

1. JUSTIFICACIÓN:

La epilepsia es la alteración neurológica más frecuente en la población general a nivel mundial considerada como una entidad crónica no transmisible en la que el 70% responde a fármacos antiepilépticos y un 30% va a persistir con crisis convulsivas a pesar del tratamiento farmacológico considerándose como epilepsia farmacorresistente o epilepsia refractaria (Reyes, G., & Uribe, C, 2010).

Si bien es cierto que la mayoría de los niños con epilepsia logran un adecuado control de crisis con el tratamiento farmacológico, aproximadamente 1 de cada 3 niños con epilepsia presentan una evolución tórpida a pesar del tratamiento farmacológico, por lo que se ensaya otras opciones terapéuticas como son las técnicas de neuroestimulación como la estimulación del nervio vago que consiste en la implantación, bajo anestesia general, de un sistema de estimulación vagal (generador y electrodo) en la región cervical lateral izquierda, el cual ante la presencia de una crisis se activará para disminuir o inhibir una crisis, demostrando su eficacia en el control de pacientes con epilepsia parcial refractaria (evidencia nivel I) (García et ál., 2008).

La epilepsia refractaria se considera una enfermedad crónica discapacitante en la que los pacientes que la padecen a menudo experimentan enfermedades comórbidas, disfunción psicológica, estigmatización social, entre otros; afectando considerablemente la calidad de vida del paciente medida por la frecuencia de crisis convulsivas, el número de fármacos antiepilépticos que debe tomar, sus efectos adversos, la necesidad de múltiples hospitalizaciones por las que atraviesan; el fracaso escolar y la afectación en el ámbito psicosocial familiar aumentando así el riesgo de mortalidad a dos a tres veces más en comparación al paciente con epilepsia controlada.

La calidad de vida del niño con epilepsia medida con diversas escalas en general es mala a regular en la mayoría de los pacientes, en comparación con los niños portadores del ENV en la que se ha podido observar en diversos estudios sobre el ENV y calidad de vida, la disminución del número de crisis, con una reducción media entre 30 al 62% y una mayor eficacia cuando se utiliza el ENV a largo plazo.

En consecuencia con lo expuesto; considerando además el fracaso en el tratamiento farmacológico, la alta prevalencia de epilepsia refractaria y la afectación considerable de la calidad de vida de quienes la padecen y su entorno familiar, es necesario explorar de forma temprana otras opciones terapéuticas adicionales como la estimulación del nervio vago, cuyo objetivo a largo plazo sea mejorar la calidad de vida del niño con epilepsia refractaria; por lo que se diseña el presente estudio para describir la calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) durante el periodo del 2014 al 2020 a través de la aplicación de la encuesta de Calidad de Vida en Niños con Epilepsia (CAVE).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La epilepsia refractaria puede evitar que aquellos que la padecen vivan una vida completamente autosuficiente por lo que describir la calidad de vida de aquellos pacientes con epilepsia refractaria es fundamental para poder considerar otras opciones de intervención temprana en conjunto con la terapia farmacológica como es el estimulador del nervio vago que al reducir el número de crisis, el número de FAEs administrados y número de hospitalizaciones, podría ser considerado dentro del tratamiento de primera elección en aquellos niños con epilepsia refractaria que no son candidatos a cirugía de epilepsia.

Pregunta de Investigación:

¿Cuál es la calidad de vida de los pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín?

3. OBJETIVOS

1. Objetivo General:

Describir la calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín desde el 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020.

2. Objetivos Específicos:

1. Determinar el perfil epidemiológico de la población en estudio.
2. Describir las alteraciones electroencefalográficas y de neuroimagen más frecuentes de los pacientes pediátricos con epilepsia refractaria.
3. Detallar la prevalencia de crisis convulsivas durante el último mes estratificado por nivel de calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria.
4. Definir la calidad de vida estratificada por el número de medicamentos utilizados para el control de epilepsia.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Epilepsia

Se conoce a la epilepsia como un trastorno o una familia de trastornos que implica un disturbio funcional, no necesariamente duradero y que se compone de muchas enfermedades y afecciones diferentes. Sin embargo, al ser denominada como "trastorno" no permite la familiarización con la enfermedad y además minimiza la gravedad de la epilepsia por lo que la ILAE (Liga Internacional Contra la Epilepsia por sus siglas en inglés) y la Oficina Internacional de Epilepsia (EBI) han decidido denominarla con un mejor término conocido como enfermedad cerebral (Fisher et ál., 2014).

En el año 2005, la ILAE formuló una definición práctica de epilepsia como una enfermedad cerebral determinada por cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Al menos dos ataques no provocados con una diferencia de 24 horas.
2. Un ataque no provocado con una probabilidad de ataques adicionales similares al riesgo general de recurrencia después de dos convulsiones no provocadas, que ocurren en los próximos 10 años.
3. Diagnóstico de un síndrome de epilepsia (Fisher et ál., 2014).

1.1.1. DEFINICIÓN DE CONVULSIÓN:

Se conoce como convulsión a las descargas anormales, excesivas y sincrónicas neuronales que se producen principalmente en la corteza cerebral. Se caracterizan por ser una actividad paroxística anormal, intermitente, autolimitada y de corta duración. (Uptodate, 2017).

1.1.2. DEFINICIÓN DE SINDROME EPILÉPTICO:

Grupo de entidades que ocurren de manera consistente en conjunto con características clínicas similares como edad de inicio, hallazgos en el EEG, factores desencadenantes, pronóstico y respuesta a fármacos antiepilépticos.

1.1.3. DEFINICIÓN DE EPILEPSIA REFRACTARIA:

La ILAE la define como el uso de al menos dos fármacos anticonvulsivantes con indicación y dosis adecuadas en monoterapia o politerapia sin alcanzar un estado libre de crisis.

Se denomina evolución libre de crisis a la ausencia de cualquier tipo de crisis durante un periodo mínimo superior a tres veces el tiempo entre crisis en el año previo al tratamiento o bien durante un año (Sánchez et ál., 2012).

1.2. FISIOPATOLOGÍA DE EPILEPSIA:

El mecanismo exacto del inicio de las convulsiones es desconocido. Sin embargo, diversos estudios señalan la presencia de un desbalance entre neurotransmisores inhibitorios como el ácido γ -aminobutírico (GABA) y neurotransmisores excitatorios como el glutamato, a favor de éste último. Este desequilibrio puede producirse por:

- Pérdida selectiva de neuronas inhibitorias de GABA después de precipitar los ataques epileptógenos como ocurre en un accidente cerebrovascular o ante la presencia de lesiones cerebrales traumáticas
- Reorganización de los circuitos neuronales que favorecen la hipersincronía de las poblaciones neuronales (Mazarati, 2009).

1.3. EPIDEMIOLOGÍA:

La epilepsia es un trastorno cerebral que afecta aproximadamente al 1% de la población a nivel mundial, afectando a aproximadamente 50 millones de personas alrededor del mundo haciéndola una de las enfermedades neurológicas más comunes a nivel global (OMS, 2019).

Se conoce que aproximadamente el 75% de la epilepsia comienza durante la infancia, lo que refleja la mayor susceptibilidad del cerebro en desarrollo a presentar convulsiones.

A nivel mundial, se estima que 10,5 millones de niños menores de 15 años padecen epilepsia, representando el 25% de la población global con epilepsia (Tirado, P. y Alba, M., 2015).

A pesar de ser una enfermedad de distribución mundial, países en vías de desarrollo muestran una alta prevalencia en comparación con los países desarrollados. El 80% de los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) corresponde a países en desarrollo el cual presenta repercusiones económicas en términos de necesidad de atención en salud y pérdida de productividad en el trabajo (Olmos et al., 2013).

La incidencia de acuerdo a la edad muestra una curva de incidencia bimodal, con un pico muy alto en el primer año de vida, seguido de una caída importante la cual se mantiene hasta llegar a la quinta década, donde la incidencia comienza a ascender en forma rápida y sostenida llegando a un pico máximo en la séptima y octava década de vida.

La incidencia de epilepsia en países desarrollados como España cifra 50 casos nuevos por 100.000 habitantes/ año y su prevalencia entre 5 a 10 casos por 1.000 habitantes, cifras similares muestra Canadá y Estados Unidos (García, G. y Serrano, P., 2018)

Sin embargo países en desarrollo como Ecuador la tasa de incidencia y prevalencia llega a ser mucho más alta. Por ejemplo, en el año 2017, Del Brutto et al publicaron un estudio poblacional llevado a cabo en Atahualpa, un pueblo rural costero, donde la prevalencia de epilepsia en esta área para mayores de 19 años fue de 28 casos por cada 1.000 habitantes.

De igual modo, un estudio realizado por Placencia y colaboradores con una muestra poblacional de 72 121 habitantes, evidenciaron que la tasa de incidencia de epilepsia en todas las edades fue de 122 a 190 casos nuevos por 100.000 habitantes/ año (Placencia et ál., 1992)

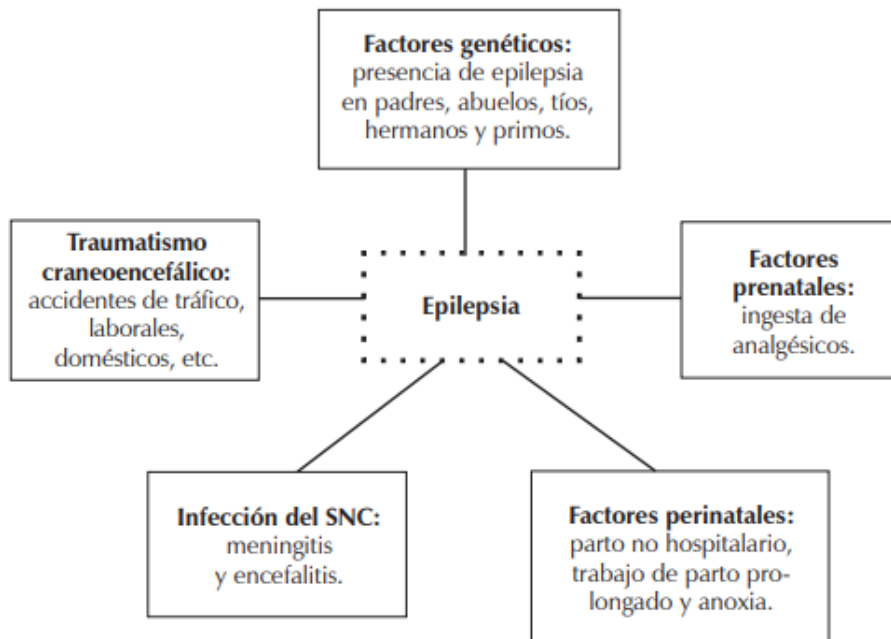
1.4. ETIOLOGIA:

A través del tiempo, ciertos autores han considerado que la epilepsia tiene dos tipos distintos de causas: una causa predisponente o innata y una causa precipitante o determinante (Shorvon, 2011), pero por la diversidad en la interpretación de los términos "predisponente" y "precipitante" estas asignaciones han sido reemplazadas para evitar generar confusión.

Al definir a la epilepsia como un trastorno cerebral caracterizado por una predisposición duradera para generar crisis epilépticas, existen una variedad de factores de riesgo que

podrían ser el mecanismo subyacente de la epilepsia, los cuales se muestran en la figura 1.

FIGURA 1
FACTORES DE RIESGO PARA EPILEPSIA



Fuente: Olmos et al. (2013). La epilepsia como un problema de discapacidad. *Medigraphic*, 122-130.

Se debe considerar dentro de la etiología de la epilepsia distintos factores como genéticos, estructurales, infecciosos, inmunitarios, metabólicos y desconocidos.

1.4.1. Epilepsia genética:

Es aquella que resulta directamente de una mutación genética conocida o presunta en la que las convulsiones son un síntoma central del trastorno.

Distintos estudios han demostrado una alta tasa de concordancia de epilepsia entre gemelos monocigóticos en comparación con gemelos dicigóticos (62 frente a 18%), así

como un riesgo cinco veces mayor de epilepsia en familiares cercanos de casos de epilepsia (Devender, 2011).

Los mecanismos genéticos involucrados en síndromes epilépticos son poco conocidos y pueden involucrar anormalidades en el desarrollo, muerte neuronal, cambios en la excitabilidad neuronal.

La epilepsia también ocurre en trastornos cromosómicos, como es el caso de pacientes con trisomía 21 en el que el 10% de los pacientes presentan convulsiones y casi el 20% muestran anormalidades en el EEG.

Existe un número creciente de pacientes con anomalías genéticas conocidas que causan epilepsias tanto graves como leves. La genética molecular ha permitido la identificación de la mutación causante en un gran número de genes en epilepsia, que surgen con mayor frecuencia de novo. (Scheffer, et al., 2017)

1.4.2. Epilepsia estructural:

Dentro de las causas estructurales que producen una incidencia de epilepsia del 30% tenemos a los tumores cerebrales ya sean benignos o malignos que son una causa común de epilepsia. Cuando el tumor se localiza en la corteza temporal, alrededor del surco central o en áreas suplementarias el riesgo de desarrollar epilepsia es mayor.

Los factores que se asocian principalmente con la epilepsia en niños incluyen gangliogliomas, astrocitomas de bajo grado, tumor neuroepitelial disembrionárico y oligodendrogliomas (Bhalla et ál., 2011)

1.4.3. Epilepsia de origen infeccioso:

1.4.3.1. Meningitis bacteriana o viral / encefalitis viral

La meningitis es una de las causas más comunes de convulsiones sintomáticas no provocadas asociadas con fiebre. El riesgo de epilepsia es seis veces mayor en aquellos que convulsionan durante la etapa aguda de la enfermedad.

La encefalitis por herpes simple se asocia más comúnmente con epilepsia, además que se considera al virus del herpes simple (HSV) como el agente causal más común. Sin

embargo, en general, después de cualquier encefalitis viral, existe un riesgo 16 veces mayor de desarrollar una convulsión no provocada que no necesariamente se repita.

1.4.3.2. Abscesos cerebrales bacterianos

La epilepsia generalmente comienza dentro de los 3 años posteriores al absceso. Dentro de los gérmenes más comunes se encuentran los bacilos gramnegativos, especies de estreptococos, patógenos anaeróbicos y especies de estafilococos.

1.4.3.3. Neurocisticercosis:

La neurocisticercosis (NCC) está asociada con el 30-50% de todas las epilepsias en zonas endémicas. Los quistes activos y en degeneración son más epileptógenos y se degeneran más rápido presentando mayor riesgo de epilepsia durante este período.

1.4.4. Etiología metabólica:

Aquella que resulta de un trastorno metabólico conocido o presuntivo bien delimitado con manifestaciones o cambios bioquímicos en todo el cuerpo como porfiria, uremia, aminoacidopatías o convulsiones dependientes de piridoxina.

1.4.5. Etiología inmunológica:

Cuando hay evidencia de inflamación del sistema nervioso central mediada por autoinmunidad. Dentro de los ejemplos se incluyen a la encefalitis anti-receptor de NMDA (N-metil-D-aspartato) y encefalitis anti-LGI1.55.

1.4.6. Etiología desconocida:

Reemplaza al término criptogénico y describe a la epilepsia en la cual no se conoce la naturaleza de la causa subyacente. Todos los tipos de epilepsias con imágenes normales y sin etiología genética, metabólica, inmunitaria o infecciosa documentada se incluyen en esta categoría.

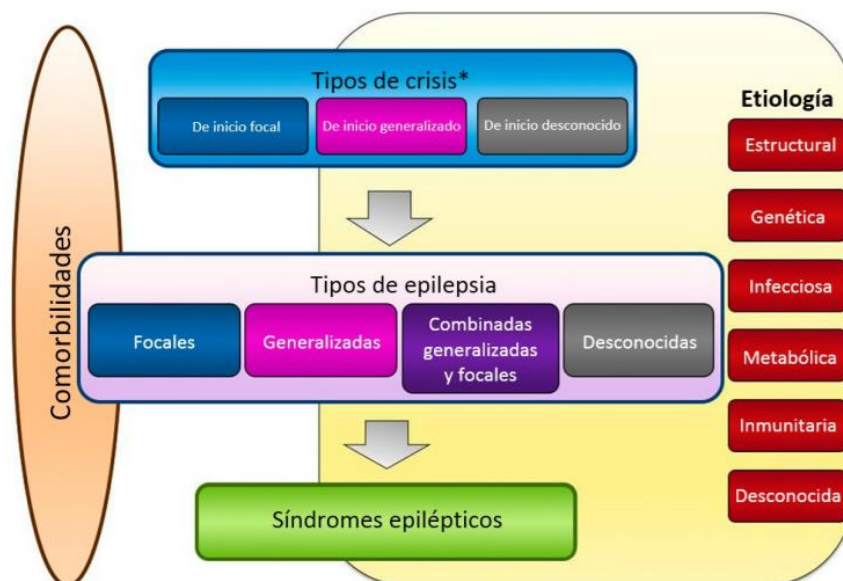
Las epilepsias de causa desconocida son comunes y representan aproximadamente un tercio de todos los casos.

1.5. CLASIFICACIÓN

La Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE), a través de la Comisión de Clasificación y Terminología, ha desarrollado un trabajo de clasificación de las crisis y epilepsias, misma que es operacional.

Según el consenso del año 2017, siempre que sea posible, se debe buscar un diagnóstico que abarque los tres niveles siguientes:

- Tipo de crisis
- Tipo de epilepsia
- Síndromes epilépticos



Fuente: ILAE classification of the epilepsies. (2017)

1.5.1. Tipo de crisis:

El tipo de crisis es el punto de partida del marco de clasificación de la epilepsia. Las crisis se pueden clasificar en base a la determinación de si las manifestaciones iniciales son focales o generalizadas. El inicio puede ser indetectable o no estar claro, en cuyo caso la crisis se denomina de inicio desconocido. (Scheffer, et al., 2017)

Las convulsiones generalizadas se subdividen en convulsiones motoras y no motoras (ausencia). Las convulsiones focales se subdividen según el nivel de conciencia (conciencia, conciencia alterada o conciencia desconocida). Además, las convulsiones

focales se subdividen en convulsiones motoras y no motoras, según los signos y síntomas al inicio.

TABLA 1

CLASIFICACIÓN DEL TIPO DE CRISIS CONVULSIVA

<i>TIPOS DE CONVULSIONES</i>	
CONVULSIONES DE INICIO GENERALIZADO	
MOTOR	NO MOTOR
Tónico-clónico	Típico
Clónico	Atípico
Tónico	Mioclónica
Mioclónica	Mioclónías de párpado
Mioclónica-tónica-clónica	
Mioclónica-atónica	
Atónica	
Espasmos epilépticos	
CONVULSIONES DE INICIO FOCAL	
MOTOR	NO MOTOR
Consciente	Consciente
Conciencia deteriorada	Conciencia deteriorada
Conciencia desconocida	Conciencia desconocida
Automatismos	Autonómico
Atónico	Detención del comportamiento
Clónico	Cognitivo
Espasmos epilépticos	Emocional
Hipércinetica	Sensorial
Mioclónica	
Tónica	
Focal a bilateral tónico-clónica	Focal a bilateral tónico-clónico

CONVULSIONES DE INICIO DESCONOCIDO	
MOTOR	NO MOTOR
Tónico-clónico Espasmos epilépticos	Detención del comportamiento
CONVULSIONES NO CLASIFICADAS	

Adaptada de “ILAE classification of seizures and epilepsy”, por Korff, C y Wirrell, E., 2019, Uptodate.

1.5.2. Tipo de epilepsia:

Partiendo de la clasificación realizada en 1989, las epilepsias se clasifican como focales o generalizadas y posterior al consenso realizado por la ILAE en el año 2017, se añaden los términos epilepsia generalizada y focal y desconocida.

a) Epilepsia generalizada:

En la que se evidencia a través del EEG una actividad de punta-onda generalizada. El diagnóstico se establece clínicamente, respaldado por la presencia de descargas interictales típicas registradas en un EEG.

b) Epilepsia focal:

Se incluyen trastornos unifocales y multifocales, así como crisis que afectan un solo hemisferio. El diagnóstico se establece clínicamente y se confirma con los resultados del EEG.

c) Epilepsia generalizada y focal:

Epilepsias que tienen crisis tanto generalizadas como focales. El EEG interictal puede mostrar tanto descargas generalizadas de punta-onda como descargas focales epileptiformes, pero no se requiere actividad epileptiforme para el diagnóstico.

d) Desconocido:

Cuando se confirma el diagnóstico de epilepsia pero no puede determinar si el tipo de epilepsia es focal o generalizada.

1.5.3. Síndromes epilépticos:

Representa el tercer nivel de diagnóstico, en la que se hace referencia a un conjunto de características clínicas, que incluyen tipo de crisis, EEG y técnicas de imágenes que se presentan en conjunto.

1.5.3.1. Epilepsias generalizadas idiopáticas:

Se incluye únicamente a cuatro síndromes de epilepsia bien establecidos dentro de esta denominación y son: epilepsia de ausencia infantil, epilepsia de ausencia juvenil, epilepsia mioclónica juvenil y crisis tónico-clónicas generalizadas solas.

Sin embargo al considerarse al término «idiopática» impreciso y frente al descubrimiento de muchos genes relacionados con epilepsias, se ha considerado más significativo referirse a este grupo de síndromes como «epilepsias genéticas generalizadas».

1.5.3.2. Epilepsias focales autolimitadas:

Por lo general comienzan en la niñez. La más común es la epilepsia autolimitada con puntas centrotemporales. Otras epilepsias que se incluyen en este grupo son:

- Epilepsias occipitales infantiles autolimitadas
- Epilepsias autolimitadas del lóbulo frontal, temporal y del lóbulo parietal.

1.6. DIÁGNÓSTICO:

La historia clínica a través de la anamnesis y examen físico en conjunto con el examen neurológico son considerados la clave para el diagnóstico de epilepsia.

1.6.1. ANAMNESIS:

La anamnesis de las crisis epilépticas debe estar dirigida en búsqueda de los siguientes aspectos:

- Forma de comienzo

- Presencia de alteración del estado de conciencia total o parcial.
- Síntomas acompañantes durante las crisis
- Generalización secundaria.
- Periodo postictal: cuando el paciente se muestra estuporoso y del que se recupera tras un periodo de sueño.

El objetivo de una correcta anamnesis es englobar a las crisis dentro de un diagnóstico establecido según los 3 niveles descritos anteriormente: tipo de crisis, tipo de epilepsia y/o síndrome de epilepsia.

El examen físico general es importante para determinar si el paciente tiene una afección subyacente. Por ejemplo, la presencia de manchas en la piel podría indicar un trastorno neurocutáneo, como la esclerosis tuberosa o la neurofibromatosis (Stafstrom et ál., 2015).

1.6.2. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS:

Los exámenes complementarios nos ayudan para confirmar el diagnóstico clínico, realizar una clasificación de las crisis y buscar la etiología subyacente.

1.6.2.1. Electroencefalograma (EEG):

Un EEG es una grabación de la actividad eléctrica cerebral. Aunque el diagnóstico de la epilepsia es clínico, la interpretación precisa de un EEG a menudo proporciona evidencia de apoyo y ayuda para la clasificación de las crisis (Mohammed, M., 2005).

La realización de un EEG se considera en toda primera crisis afebril y a partir de la segunda crisis febril.

Un EEG interictal positivo permite confirmar el diagnóstico, sin embargo se conoce que hasta el 20% de los niños con epilepsia tienen EEG normales repetidos por lo que un EEG normal no descarta el diagnóstico de una crisis convulsiva.

Cabe recalcar que la actividad epileptiforme puede verse en hasta el 5% de los niños normales que nunca desarrollaron epilepsia, lo que destaca que la epilepsia es un diagnóstico clínico (Mohammed, M., 2005).

Los pacientes puede tener trazos normales entre el 6 al 94 % de los estudios, las alteraciones focales se presentan en un 82,4 % y las generalizadas en un 11.6 %, en

especial en pacientes al inicio del control. Entre las alteraciones evidenciadas en el EEG en pacientes con epilepsia refractarias, las alteraciones focales interictales en la región temporal izquierda suelen ser las más afectadas (Hernández, Varela, Álvarez, & García, 2010).

1.6.2.2. *Neuroimagen:*

Las técnicas de neuroimagen son especialmente sensibles para las lesiones estructurales del sistema nervioso central (SNC) y se consideran complementos importantes para la evaluación de una persona con crisis convulsivas.

✓ TOMOGRAFIA CEREBRAL (TC):

Su utilidad es limitada debido a su baja sensibilidad; detecta lesiones pequeñas si están calcificadas, tumoraciones con efecto masa y lesiones óseas

✓ RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN):

La resonancia magnética es más sensible que la TC y, por lo tanto, se considera el estudio de imagen de elección, fundamental para descartar patología orgánica como malformaciones corticales, disgenesia o esclerosis del hipocampo.

Un estudio realizado con 108 niños con diagnóstico de epilepsia de difícil control, ingresados, a través de técnicas imagenológicas por TC RM, se lograron encontrar alteraciones estructurales del cerebro en el 88 % de los niños, con predominio de lesiones prenatales ubicadas en la fosa posterior, así también, se lograron diagnosticar trastornos de la migración y algunas atrofiás por hipoxia perinatal. La atrofia cortical localizada, mediante se evidenció en el 28 % de estos pacientes, por lo tanto, es posible afirmar que la RM es una técnica con alta especificidad, excelente resolución y con una relativa inocuidad como elección para el estudio de pacientes con epilepsia de difícil control (Valdivia & Odales, 2009).

1.6.2.3. Estudios genéticos:

A medida que la carga genética en la etiología de la epilepsia va ganando más importancia dentro del diagnóstico, los estudios genéticos ocupan un papel cada vez más importante en la evaluación del paciente con epilepsia.

Se conoce numerosos genes relacionados con síndromes de epilepsia. Actualmente, se dispone de paneles de genes o secuenciación completa del exoma para identificarlos, los cuales ayudan al diagnóstico de epilepsias sin causa etiológica clara.

Dentro de los genes más comúnmente implicados están: las epilepsias familiares autosómicas dominantes (convulsiones familiares benignas del recién nacido relacionadas con los genes KCNQ3 y KCNQ2); epilepsia del lóbulo frontal autosómica dominante, CHRNA4, CHRNB2. (Tirado et ál., 2015).

El cariotipo y los microarray de hibridación genómica comparativa (HHC) son de gran utilidad y deben considerarse en epilepsias no idiopáticas sin etiología clara, especialmente en un paciente con características dismórficas.

1.7. COMORBILIDADES:

Al ser considerado un trastorno, la epilepsia viene acompañado de comorbilidades que anteriormente fueron consideradas secundarias a ataques no controlados o efectos adversos de medicamentos; las cuales incluyen trastornos conductuales y psiquiátricos, como depresión, ansiedad, dificultades de aprendizaje, trastorno por déficit de atención e hiperactividad, discapacidad intelectual y autismo. La depresión es la comorbilidad psiquiátrica más frecuente. La asociación entre epilepsia y depresión se describe como bidireccional: los pacientes con epilepsia y depresión se asocia con más frecuencia a epilepsia refractaria (Stafstrom, C. y Carmant, L., 2015). Alrededor del 10% de los adultos con epilepsia tienen trastorno bipolar y hasta el 30% tienen depresión (Kanner, 2013).

En cambio, los niños con epilepsia recién diagnosticada tienen casi tres veces más probabilidades de tener un trastorno del estado de ánimo que los niños con epilepsia ya controlada. Las personas con epilepsia también tienen un mayor riesgo de mortalidad

temprana y muerte súbita inexplicable en la epilepsia (SUDEP) (Surges and Sander, 2014).

1.8. TRATAMIENTO:

El objetivo ideal de la terapia con fármacos antiepilépticos (FAEs) es lograr un buen control de las crisis y evitar o minimizar los posibles efectos secundarios de dicha medicación.

1.8.1. INICIO DEL TRATAMIENTO:

Tras una segunda crisis no provocada; se sugiere el inicio de tratamiento farmacológico ya que, el riesgo de recurrencia se incrementa. Un niño neurológicamente normal con una convulsión idiopática tiene un riesgo de recurrencia del 24% en el próximo año. El riesgo aumenta al 37% con una lesión neurológica previa, como parálisis cerebral y 70% si el niño tuvo 2 crisis convulsivas (Mohammed, M., 2005).

1.8.2. ELECCIÓN DEL TRATAMIENTO:

Se considera a la monoterapia el gold estándar del tratamiento. El 60-70% de los niños, estará libre de crisis con el primero o segundo fármaco en monoterapia.

Lo ideal es empezar con dosis bajas e ir subiendo la dosis progresivamente según el control de las crisis (dosis-respuesta) o hasta la dosis máxima recomendada según la tolerancia del paciente (Tirado et ál., 2015).

El aumento de las dosis se puede realizar a intervalos regulares si es necesario. El objetivo será el control de las convulsiones con la dosis más baja.

1.8.3. SELECCIÓN DEL FÁRMACO:

Existen diversos factores que influyen en la elección del fármaco antiepiléptico, como son el tipo de epilepsia, edad del paciente, peso, comorbilidades presentes y tratamientos concomitantes.

1.8.4. POLITERAPIA:

Con el uso de politerapia se busca mejorar la efectividad del tratamiento, en la que se incluya aumento de la eficacia, tolerabilidad y/o de ambos (Tirado et ál., 2015).

Se agrega un segundo FAE cuando las convulsiones son resistentes al fármaco inicial; sin embargo, esto no debe realizarse a menos que se alcance una dosis máxima con niveles terapéuticos.

Cuando un tercer fármaco en monoterapia es fallido, se considera la posibilidad de politerapia.

Si la medicación no logra controlar las convulsiones, hay que tomar en consideración otras opciones terapéuticas como la terapia dietética (dieta cetogénica), cirugía de epilepsia resectiva (lesionectomía, hemisferotomía) y cirugía de epilepsia paliativa (terapia de estimulación, callosotomía)

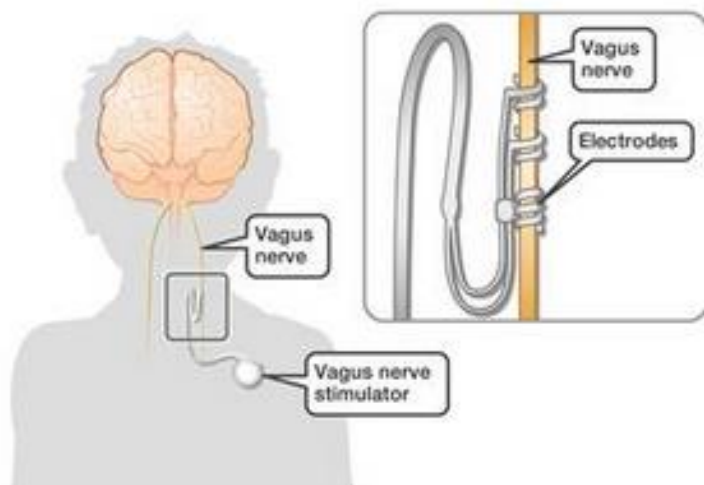
1.9. ESTIMULACIÓN DEL NERVIOS VAGO:

Uno de los tratamientos de pacientes con epilepsia refractaria, cuando no son candidatos a cirugía de epilepsia, son los procedimientos de estimulación como la colocación del estimulador del nervio vago (ENV) el cuál ha sido ampliamente estudiado desde que fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) en 1997 (Moro et ál., 2018).

La estimulación del nervio vago consiste en la implantación de un sistema de estimulación vagal en la región cervical lateral izquierda, cuyo mecanismo de acción específico se desconoce aún, pero se cree que su efecto se produce por la estimulación cerebral retrógrada de las diversas conexiones del nervio vago a nivel cerebral (García, G., Sánchez, M. y Broseta, J., 2008)

El estimulador vagal es un dispositivo que funciona con pilas, similar a un marcapasos cardíaco. En la mayoría de los modelos, los cables de estimulación se colocan quirúrgicamente alrededor del nervio vago izquierdo en la vaina carotídea y se conectan a un marcapasos programable subcutáneo infraclavicular. (Figura 2) (Schachter, 2020).

FIGURA 2
ESTIMULADOR DEL NERVIOS VAGO



Fuente: SickKids staff. Controlling epilepsy with vagus nerve stimulation (VNS).
AboutKidsHealth

Los primeros estudios realizados en pediatría para evaluar el uso del ENV en niños con epilepsia farmacorresistente se realizó con un total de 60 pacientes pediátricos el cuál mostró una reducción media de la frecuencia de las convulsiones del 42% a los 18 meses de tratamiento (Murphy et ál., 1999).

Un meta-análisis realizado sobre la eficacia de la estimulación del nervio vago para la epilepsia en el que se incluyó 74 estudios, con un total de 3321 pacientes mostró que la frecuencia de las crisis se redujeron en promedio un 45%; con una reducción del 51% después de un año del tratamiento. Concluyendo que la ENV es una terapia adyuvante efectiva y relativamente segura en pacientes con epilepsia refractaria no susceptible de resección (Englot et ál., 2011).

Lo que se ha podido observar en diversos estudios sobre el tema, es la disminución del número de crisis en población pediátrica con una reducción media entre 30 al 62% y una mayor eficacia cuando se utiliza el ENV a largo plazo.

Un ensayo multicéntrico, aleatorio doble ciego realizado para evaluar si el ENV es beneficioso y seguro para la epilepsia pediátrica mostró que la frecuencia de las

convulsiones se redujo hasta en un 43% durante un período de seguimiento de 2 años. La calidad de vida fue medida mediante la aplicación de la Escala de Desarrollo Mental Gesell demostrando mejoras en el estado de ánimo, atención, lenguaje y memoria (Ji et ál., 2019).

1.9.1. MECANISMO DE ACCIÓN:

Los mecanismos exactos mediante el cual el estimulador vagal actúa no están bien establecidos. Se han propuesto una variedad de mecanismos no exclusivos, que incluyen:

- ✓ Proyecciones vagales aferentes a través del núcleo parabraquial pontino y el tálamo hacia regiones generadoras de convulsiones en el prosencéfalo basal y la corteza insular
- ✓ Efectos sobre el locus ceruleus, que recibe señales aferentes vagales del núcleo tractus solitarius
- ✓ Desincronización de la actividad cortical hipersincronizada (es decir, actividad convulsiva), que depende de la frecuencia del estímulo y la fuerza de la corriente eléctrica
- ✓ Inhibición cortical secundaria a la liberación de neurotransmisores inhibidores, como glicina y ácido gamma-aminobutírico (GABA)
- ✓ Aumento del flujo sanguíneo y la actividad neural en el tálamo, el sistema límbico y múltiples regiones corticales.

1.9.2. SELECCIÓN DE PACIENTES

En general, la terapia de estimulación del nervio vago (ENV) se considera una opción de tratamiento válida para niños y adultos con convulsiones médicamente refractarias bien documentadas que se oponen o no son candidatos a cirugía de epilepsia, o a su vez cuando las crisis médicamente refractarias no mejoran tras la cirugía de epilepsia intracraneal (Schachter, 2020)

La terapia con ENV fue aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA siglas en inglés) como tratamiento complementario para adultos y

adolescentes mayores de 12 años cuyas convulsiones focales eran refractarias a la farmacoterapia. Sin embargo, en Europa, el ENV está aprobado, sin límites de edad, como terapia adyuvante para pacientes con convulsiones focales (con o sin generalización secundaria) o convulsiones generalizadas refractarias a la farmacoterapia. (Instituto Nacional de Salud de Perú, 2020).

En un análisis agrupado de 2013 de 14 estudios observacionales que incluyeron a 481 niños, la tasa de respuesta (> 50% de reducción de las convulsiones) asociada con el ENV fue del 55% y la tasa agrupada de ausencia de convulsiones fue del 7% (Schachter, 2020)

1.9.3. PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN:

a) Configuración inicial:

La estimulación activa inicial consiste en un estímulo de 30 Hz administrado durante 30 segundos cada cinco minutos.

b) Ajustes a lo largo del tiempo:

La configuración del ENV inicial se puede ajustar con el tiempo en las visitas de seguimiento ambulatorias para maximizar la eficacia y minimizar los efectos secundarios (tabla 3).

TABLA 3

PARÁMETROS AJUSTABLES Y CONFIGURACIONES INICIALES

<i>ESTIMULADOR DEL NERVI VAGO: PARÁMETROS AJUSTABLES Y CONFIGURACIONES INICIALES</i>			
	CONFIGURACIÓN INICIAL	CONFIGURACIÓN AJUSTADA	COMENTARIO
A TIEMPO	30 segundos		
TIEMPO DE INACTIVIDAD	5 minutos	5, 3, 1,8, 1,1 minutos	Disminuir el tiempo de inactividad (aumentar el ciclo de trabajo) puede mejorar la eficacia, pero puede disminuir

			la tolerabilidad y la vida útil de la batería
CORRIENTE DE SALIDA	0.25 mA	0.25 mA a 3.5 Ma	Aumento de corriente puede mejorar la eficacia, pero puede reducir la tolerabilidad
FRECUENCIA	30 HZ	20 a 30 Hz	La disminución de la frecuencia puede mejorar la tolerabilidad sin afectar la eficacia
Ancho de pulso	500 microsegundos	250, 500 microsegundos	Disminuir el ancho de pulso puede mejorar la tolerabilidad sin afectar la eficacia
CORRIENTE DE IMÁN	0.5 mA		
DURACIÓN DEL IMÁN	60 segundos		
ANCHO DE PULSO DEL IMÁN	500 microsegundos		

Adaptada de “Vagus nerve stimulation therapy for the treatment of epilepsy”, por Schachter, S, 2020,

1.9.4. CONTRAINDICACIONES:

- Trastornos de conducción cardíaca basal
- Apnea del sueño
- Válvulas de derivación programables

1.9.5. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- Alteración de la voz y otros efectos secundarios comunes:
- Ronquera (37%)
- Dolor de garganta (11%)
- Tos (7%)
- Dificultad para respirar (6%)
- Hormigueo (6%)

- Dolor muscular (6%)

1.10. ESCALA DE CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS CON EPILEPSIA

La escala de evaluación de Calidad de Vida en epilepsia infantil, denominado CAVE, fue diseñada en España en el año de 1996 la cual consta de diversas variables como conducta, aprendizaje, autonomía, asistencia escolar, sociabilidad, intensidad de crisis, frecuencia de crisis, y percepción del cuidador (Moya, J., Gómez, V. y Devilat, M., 2015)

La escala contiene 8 ítems en modo de preguntas. Cinco aditamentos son semi-objetivos e incluyen: conducta, autonomía, aprendizaje, aspecto social e intensidad de las crisis); dos son objetivos (frecuencia de crisis y asistencia escolar) y uno es completamente subjetivo (percepción del cuidador), pudiendo identificar la repercusión negativa de la epilepsia en la conducta, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía personal, relación social, frecuencia e intensidad de las crisis convulsivas y además incorpora la opinión de los padres, desde 0 a los 16 años (Herranz, 1999).

Cada pregunta cuenta con respuestas alternativas y otorga un puntaje con un valor mínimo de 1 punto y un valor máximo de 5 puntos por cada pregunta respondida. Una vez sumado, el valor total se agrupa entre puntajes que determinan el resultado final catalogado como una medida cualitativa de la CV de la siguiente manera:

- 8-15 puntos: CV muy mala
- 16-23 puntos: CV mala
- 24-31 puntos: CV regular
- 32-40 puntos: CV buena

Un estudio descriptivo, longitudinal, en el cual aplicaron la escala CAVE en 510 pacientes con epilepsia para determinar su calidad de vida, la valoración inicial mostró que la calidad de vida fue de mala a regular en el 79% de pacientes (Rodríguez, 2014), lo que nos muestra que la evolución tórpida de la epilepsia refractaria asociada al control insuficiente de crisis convulsivas, repercute en la calidad de vida de aquellos que la padecen.

La calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia se ven afectados por la refractariedad de sus crisis, los efectos adversos del tratamiento farmacológico, complicaciones, entre otros; presentando mayor probabilidad de estigmas, mal rendimiento escolar e incluso exclusión social; por lo que hace falta más estudios científicos que evalúen la calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago.

La epilepsia es una enfermedad cerebral caracterizada por la presencia de convulsiones recurrentes no provocadas debida a la aparición de una actividad neuronal anormal excesiva o sincrónica en el cerebro. (Fisher et ál., 2014).

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

Operacionalización de las variables

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES					
Variable	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL		
			DIMENSIONES	INDICADOR	ESCALA
EDAD DEL PACIENTE	Edad cronológica del niño/a o adolescente con epilepsia refractaria.	Cualitativa ordinal	0=Lactante menor (mayor de 1 mes hasta 11 meses 29 días) 1=Lactante mayor (desde 12 meses hasta 23 meses 29 días) 2=Preescolar (desde 24 meses hasta 4 años 11 meses 29 días) 3=Escolar (desde 5 años hasta 9 años 11 meses 29 días) 4=Adolescente (a partir de 10 años hasta 19 años)	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica
SEXO	Características sexuales de femenino o masculino del paciente	Cualitativa nominal	0=Hombre 1=Mujer	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica

LUGAR DE PROCEDENCIA	Región de donde procede	Cualitativa nominal	<p>0=Costa -Esmeraldas -Manabí -Los Ríos -Santa Elena -Guayas -Sto Domingo -El Oro</p> <p>1=Sierra -Azuay -Bolívar -Cañar -Carchi -Cotopaxi -Chimborazo -Imbabura -Loja -Pichincha -Tungurahua</p> <p>2=Oriente -Morona Santiago -Napó -Orellana -Pastaza -Sucumbíos -Zamora Chinchipe</p> <p>3=Región insular -Galápagos</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica
LUGAR DE RESIDENCIA	Área de donde viene o reside el paciente	Cualitativa nominal	<p>0=Zona urbana</p> <p>1=Zona rural</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica
AFILIACIÓN AL IESS	Derecho a acceder a atención médica a través del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)	Cualitativa ordinal	<p>0=Trabajo en relación de dependencia</p> <p>1=Trabajo autónomo</p> <p>2=Trabajo no remunerado del hogar</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica

			3=Afiliación voluntaria 4=Seguro social campesino		
INSTRUCCIÓN ACADÉMICA	Nivel de educación más alto cumplido del cuidador o responsable directo del paciente, de forma completa al momento de esta investigación.	Cuantitativa ordinal	0=Primaria completa 1=Secundaria completa 2=Superior completo 3=Cuarto nivel completo 4=Ninguna	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
AÑO ESCOLAR DEL PACIENTE	Año de escolarización en curso	Cuantitativa ordinal	5=Educación inicial 6=Primaria en curso 7=Secundaria en curso 8=No estudia	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
AUSENTISMO ESCOLAR	Causas o motivos por los cuales el paciente en estudio no acude a unidades escolares.	Cuantitativa ordinal	0=Por déficit neurológico severo al nacimiento 1=Porque la edad actual no le permite ingresar a educación inicial 2=Como consecuencia y/o secuela de la epilepsia refractaria que padece su hijo/a	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
EDAD DE DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA	Edad del paciente al momento del diagnóstico de epilepsia	Cualitativa ordinal	Meses y años cumplidos categorizada por grupos etarios: 0=Lactante menor (mayor de 1 mes hasta 11 meses 29 días)	Análisis descriptivo Medidas de tendencia central y de dispersión. Gráficos	Categórica

			<p>1=Lactante mayor (desde 12 meses hasta 23 meses 29 días)</p> <p>2=Preescolar (desde 24 meses hasta 4 años 11 meses 29 días)</p> <p>3=Escolar (desde 5 años hasta 9 años 11 meses 29 días)</p> <p>4=Adolescente (a partir de 10 años hasta 19 años)</p>		
EDAD DE DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA REFRACTARIA	Edad del paciente al momento del diagnóstico de epilepsia refractaria o epilepsia que no se controla luego de haber intentado 3 o más fármacos antiepilépticos	Cualitativa ordinal	<p>Años cumplidos categorizada por grupos etarios:</p> <p>0=Lactante menor (mayor de 1 mes hasta 11 meses 29 días)</p> <p>1=Lactante mayor (desde 12 meses hasta 23 meses 29 días)</p> <p>2=Preescolar (desde 24 meses hasta 4 años 11 meses 29 días)</p> <p>3=Escolar (desde 5 años hasta 9 años 11 meses 29 días)</p> <p>4=Adolescente (a partir de 10 años hasta 19 años)</p>	Análisis descriptivo Medidas de tendencia central y de dispersión. Gráficos	Categórica
EDAD DE COLOCACIÓN DEL ENV	Edad del paciente al momento de la colocación del ENV	Cualitativa ordinal	<p>Años cumplidos categorizada por grupos etarios:</p> <p>0=Lactante menor (mayor de 1</p>	Análisis descriptivo Medidas de tendencia central y de dispersión. Gráficos	Categórica

			<p>mes hasta 11 meses 29 días)</p> <p>1=Lactante mayor (desde 12 meses hasta 23 meses 29 días)</p> <p>2=Preescolar (desde 24 meses hasta 4 años 11 meses 29 días)</p> <p>3=Escolar (desde 5 años hasta 9 años 11 meses 29 días)</p> <p>4=Adolescente (a partir de 10 años hasta 19 años)</p>		
POSTQUIRÚRGICO COLOCACIÓN DEL ENV	Tiempo categorizado transcurrido posterior a la cirugía hasta el día de la entrevista	Cualitativa	<p>0=De 4 a 6 años</p> <p>1=De 2 a 4 años</p> <p>3=Menos de 2 años</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS	Fármaco o medicamento destinado a combatir, prevenir o interrumpir las convulsiones que se encuentre utilizando al momento de la investigación.	Cuantitativa discreta	Cantidad de medicamentos administrados	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
MEJORÍA CLÍNICA	Percepción subjetiva de los padres sobre la mejoría clínica de su hijo/a	Cualitativa ordinal	<p>1=Si</p> <p>0=No</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada	Categórica

	posterior a la colocación del estimulador del nervio vago.			Gráficos	
ALTERACIONES ELECTROENCEFALOGRAFICAS	Actividad eléctrica cerebral anormal registrada en el EEG.	Cualitativa nominal	0=Sin alteración 1=Alteración focal 2=Alteración Multifocal 3=Alteraciones en un hemisferio 4=Alteración generalizada	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
ALTERACIONES EN EL ESTUDIO DE NEUROIMAGEN	Morfología anormal cerebral reportada en las técnicas de neuroimagen.	Cualitativa nominal	0= Sin alteración 1= Alteraciones estructurales 2=Atrofias 3=De cavidades 4=Lesiones mixtas.	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
	Manera de comportarse una persona en una situación determinada o en general.	Cualitativa nominal	CONDUCTA <u>1. Muy mala:</u> trastornos graves de la conducta que no pueden modificarse <u>2. Mala:</u> trastornos importantes de la conducta que pueden modificarse parcialmente <u>3. Regular:</u> alteraciones moderadas de la conducta <u>4. Buena:</u> sin comentarios <u>5. Muy buena:</u> niño modelo	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica

CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE CON EPILEPSIA	Acción de asistir o acudir de forma regular a la unidad educativa y estar presente	Cualitativa nominal	<p>ASISTENCIA ESCOLAR</p> <p><u>1. Muy mala:</u> absentismo total</p> <p><u>2. Mala:</u> llega a estar ausente la tercera parte de los días</p> <p><u>3. Regular:</u> no llega a estar ausente la tercera parte de los días</p> <p><u>4. Buena:</u> llega a estar ausente la tercera parte de los días</p> <p><u>5. Muy buena:</u> ninguna falta de asistencia</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
	Adquisición de conocimientos	Cualitativa nominal	<p>APRENDIZAJE</p> <p><u>1. Muy mala:</u> aprendizaje nulo</p> <p><u>2. Mala:</u> aprendizaje escaso</p> <p><u>3. Regular:</u> <u>aprendizaje discreto</u></p> <p><u>4. Bueno:</u> <u>sin comentarios</u></p> <p><u>5. Muy bueno:</u> <u>aprendizaje excelente</u></p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica
	Capacidad o independencia en las funciones propias de la vida diaria correspondiente a su edad cronológica.	Cualitativa nominal	<p>AUTONOMÍA</p> <p><u>1. Muy mala:</u> dependencia total del adulto</p> <p><u>2. Mala:</u> dependencia parcial</p> <p><u>3. Regular:</u> dependencia escasa</p> <p><u>4. Bueno:</u> <u>sin comentarios</u></p> <p><u>5. Muy bueno:</u> independencia en</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categórica

		actividades propias de la edad		
Conjunto de interacciones que ocurren entre dos o más personas , de acuerdo a una serie de <u>protocolos</u> o lineamientos mutuamente aceptados	Cualitativa nominal	RELACIÓN SOCIAL <u>1. Muy mala:</u> aislamiento total <u>2. Mala:</u> tendencia frecuente al aislamiento <u>3. Regular:</u> aislamiento ocasional <u>4. Bueno:</u> sin comentarios <u>5. Muy bueno:</u> excelente relación social	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica
Número de crisis convulsivas que el paciente presenta durante el último mes	Cualitativa nominal	FRECUENCIA DE CRISIS <u>1. Muy mala:</u> más de 10 días con crisis durante el último mes <u>2. Mala:</u> 6 a 10 días con crisis durante el último mes <u>3. Regular:</u> 2 a 5 días con crisis durante el último mes <u>4. Bueno:</u> 1 día con crisis durante el último mes <u>5. Muy bueno:</u> sin crisis durante el último mes	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica

	Gravedad de las crisis, características que suele estar íntimamente relacionada con la duración de las mismas y/o con sus características.	Cualitativa nominal	<p>INTENSIDAD DE LAS CRISIS</p> <p><u>1. Muy mala:</u> crisis convulsivas de larga duración</p> <p><u>2. Mala:</u> crisis convulsivas de corta duración</p> <p><u>3. Regular:</u> crisis parciales complejas de breve duración</p> <p><u>4. Bueno:</u> crisis únicas</p> <p><u>5. Muy bueno:</u> sin crisis</p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica
	Impresión subjetiva de los padres respecto a la calidad de vida de su hijo con epilepsia	Cualitativa nominal	<p>OPINIÓN DE LOS PADRES</p> <p><u>1. Muy mala</u></p> <p><u>2. Mala</u></p> <p><u>3. Regular:</u></p> <p><u>4. Bueno</u></p> <p><u>5. Muy bueno</u></p>	Análisis descriptivo Frecuencia absoluta, Frecuencia relativa, Frecuencia acumulada Gráficos	Categorica

3.1. Tipo y diseño de estudio

Se realizó un estudio descriptivo transversal de alcance exploratorio.

3.2. Universo y muestra

- Universo: Está constituido todos los pacientes menores de 19 años portadores del estimulador del nervio vago colocado en el único Hospital de referencia del país: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, durante el periodo comprendido entre el 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020.
- Muestra: Se estableció una muestra no probabilística intencionada por conveniencia en el que se estimó alcanzar un tamaño muestral de 50 pacientes, sin embargo durante dicho periodo se colocaron en total 48 estimuladores vagales, de los cuáles

3 pacientes fueron excluidos, 2 por haber fallecido por causa externa al estimulador y 1 paciente por presentar infección del sitio quirúrgico por lo que se le retiró el estimulador vagal.

- El total de pacientes que se incluyeron en este estudio fue de 43.
- Según la Organización Mundial de la Salud, la adolescencia es el periodo comprendido entre 10 y 19 años y al ser la Pediatría la rama de la medicina *que se encarga del estudio del crecimiento y el desarrollo de los niños hasta la adolescencia* consideramos incluir en nuestra muestra a todos aquellos pacientes menores de 19 años.

Criterios de inclusión y exclusión

- Inclusión:
 - Pacientes por tanto masculinos como femeninos menores de 19 años con diagnóstico de epilepsia refractaria.
 - Pacientes cuyos registros en la historia médica contemple todos los parámetros necesarios para cumplir con los objetivos del estudio.
- Exclusión:
 - Pacientes mayores de 19 años.
 - Pacientes con diagnóstico de epilepsia refractaria que no son candidatos para el ENV.
 - Registro de historias clínicas mal llenadas que no cumplen con los requisitos para el estudio.

3.2.Procedimiento de recolección de información:

- Métodos de recolección de información:

Fuente de información: La fuente de información es primaria debido a que se recogió la información por medio de una encuesta general y de calidad de vida vía online, se empleó la Escala de calidad de vida del niño con epilepsia (CAVE) cuyos ítems de evaluación fueron subidos a la plataforma web SurveyMonkey y cuyo link de acceso fue enviado a los números telefónicos registrados en la historia clínica del sistema AS400 de los padres o representantes legales que aceptaron participar en el estudio, se esperaba la participación de los 45 pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago registrados, sin embargo se obtuvieron respuesta de 43 pacientes, previo consentimiento informado de los mismos.

La escala contiene 8 ítems en modo de preguntas. Cinco aditamentos son semi-objetivos e incluyen: conducta, autonomía, aprendizaje, aspecto social e intensidad de las crisis); dos son objetivos (frecuencia de crisis y asistencia escolar) y uno es completamente subjetivo (percepción del cuidador), pudiendo identificar la repercusión negativa de la epilepsia en la conducta, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía personal, relación social, frecuencia e intensidad de las crisis convulsivas y además incorpora la opinión de los padres, desde 0 a los 16 años (Herranz, 1999).

Cada pregunta cuenta con respuestas alternativas y otorga un puntaje con un valor mínimo de 1 punto y un valor máximo de 5 puntos por cada pregunta respondida. Una vez sumado, el valor total se agrupa entre puntajes que determinan el resultado final catalogado como una medida cualitativa de la CV de la siguiente manera:

- 8-15 puntos: CV muy mala
- 16-23 puntos: CV mala
- 24-31 puntos: CV regular
- 32-40 puntos: CV buena

Fuente de datos secundarios

Historias clínicas registradas en el sistema AS400 para la obtención de estudios de imagen (resonancia magnética cerebral simple) y EEG realizados previo a la colocación del estimulador vagal.

Plan de análisis de datos

- ✓ Se procedió a la recolección de las variables de este estudio en el instrumento de recolección de datos ANEXO 1 y 2.
- ✓ Se creó la base de datos para el análisis en Excel.
- ✓ Se realizó la limpieza de la base de datos, análisis de consistencia y recuperación de variables faltantes.
- ✓ El análisis de cada una de las variables está descrito en la tabla de Operacionalización de las variables.

Se planificó realizar el siguiente análisis dentro del estudio para lograr la mayoría de los objetivos.

Por ser un estudio exploratorio NO requiere la generación de hipótesis (Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M., 2014).

- Análisis descriptivo:

Se realizó un análisis descriptivo univariado y bivariado de las variables del estudio en las cuales se identificaron sus frecuencias absolutas y relativas y las frecuencias acumuladas en aquellas de más de tres categorías, se realizaron los gráficos respectivos, se realizó el análisis bivariado de las variables con significancia biológica comprobada en estudio previos con la variable principal (no dependiente) del estudio Calidad de vida de los sujetos de la investigación. Se utilizó el test de hipótesis para identificar dependencia entre las variables analizadas y la variable principal usando el test Exacto de Fisher. Se obtuvo intervalos de confianza, razones de prevalencia y un valor de p. se considerarán estadísticamente significantes a un valor $<0,05$.

Las variables cuantitativas fueron descritas desde la obtención de las medidas de tendencia central (media, moda, mediana) y de las medidas de dispersión (media, mediana y desviación estándar.). Se realizaron tablas de contingencia para estas variables con la variable principal calidad de vida y se establecieron las medidas estadísticas como Chi cuadrado, OR según correspondan, estas serán significativas también a un $p <0,05$.

Variables para el análisis descriptivo:

1. Edad el paciente
2. Sexo
3. Lugar de procedencia
4. Lugar de residencia
5. Afiliación al IESS
6. Instrucción académica
7. Año escolar del paciente
8. Ausentismo escolar
9. Edad de diagnóstico de epilepsia
10. Edad de diagnóstico de epilepsia refractaria
11. Edad de colocación del ENV
12. Postquirúrgico de la colocación del ENV
13. Número de fármacos antiepilépticos
14. Mejoría clínica
15. Alteraciones electroencefalográficas
16. Alteración en el estudio de neuroimagen
17. Calidad de vida del paciente con epilepsia
 - 17.1. Conducta
 - 17.2. Asistencia escolar
 - 17.3. Aprendizaje
 - 17.4. Autonomía
 - 17.5. Relación social
 - 17.6. Frecuencia de crisis
 - 17.7. Intensidad de crisis
 - 17.8. Opinión de los padres

Variables para el análisis inferencial:

- ✓ Sexo – calidad de vida
- ✓ Edad – calidad de vida

- ✓ Lugar de procedencia – calidad de vida
- ✓ Lugar de residencia – calidad de vida
- ✓ Instrucción académica – calidad de vida
- ✓ Edad de diagnóstico de epilepsia – calidad de vida
- ✓ Edad de diagnóstico de epilepsia refractaria – calidad de vida
- ✓ Edad de colocación del ENV – calidad de vida

- Técnicas e instrumentos de recolección de datos:

Se informó y solicitó la autorización a través de un consentimiento informado adjunto en el anexo 3 en el link de acceso a la encuesta, a los padres o tutores legales de los pacientes menores de 19 años con diagnóstico de epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago para la aplicación de la encuesta: *Escala de calidad de vida del niño con epilepsia (CAVE)* mediante la plataforma online SurveyMonkey.

El link de acceso a la escala de calidad de vida fue enviado por la médica posgradista a cargo de la tesis.

Posteriormente se creó una base de datos obtenidos de las encuestas aplicadas y estudios complementarios realizados como el EEG y técnicas de neuroimagen registradas en el sistema AS400; se analizó dicha información recabada para finalmente describir la calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el HECAM durante el periodo del 2014 al 2020.

1. Se identificó a los sujetos de estudio.
2. El estudio fue sometido a aprobación por el Subcomité de Bioética de la Pontificia universidad Católica del Ecuador.

3. El estudio fue sometido a aprobación por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (CEISH-HECAM)
4. Una vez aprobado por el Subcomité de la PUCE y CEISH del HECAM, se creó el acceso directo online para la aplicación de la encuesta general y *Escala de calidad de vida del niño con epilepsia (CAVE)*.
5. Aprobación y consentimiento informado de los padres o tutores legales enviado mediante un link de acceso para participar en este estudio.
6. Análisis de estudios adicionales: EEG y técnicas de imagen obtenidos del sistema AS400.
7. Ingreso de datos por la investigadora al sistema SPSS versión 24
8. Análisis de la base de datos generado utilizando software Epi Info 7
9. Redacción de proyecto
10. Los datos se mantendrán resguardados por la investigadora por un periodo de 7 años.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y ANÁLISIS

El universo estuvo constituido por 48 pacientes pediátricos menores de 19 años con epilepsia refractaria a los que se les colocó el estimulador del nervio vago colocado en el HECAM desde el 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020, de los cuales 3 fueron excluidos, 2 por haber fallecido por causas externas al estimulador vagal y 1 por haber presentado infección de sitio quirúrgico posterior a la colocación del implante.

La población objeto del estudio fueron los 45 pacientes pediátricos restantes, sin embargo, de 2 pacientes no se logró obtener una respuesta para la encuesta; por lo que este estudio incluyó a 43 pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador vagal.

4.1. Análisis univariar

4.1.1. *Perfil epidemiológico de la población en estudio*

La edad actual de los pacientes registró una media de 11.35 (DE \pm 4.3), mediana de 12 años, desde un mínimo de 2 hasta un máximo de 19 años. El grupo etario más frecuente fue el de adolescentes con 65.1 % (n= 28). El sexo femenino se presentó con mayor frecuencia respecto a los masculinos con 55.8 % (n= 24). La prevalencia urbana fue del 81.4 % (n= 35). El tipo de afiliación más frecuente fue por trabajo en relación de dependencia con 76.7 % (n= 33). El nivel de educación más elevado alcanzado por el cuidador o responsable fue corto nivel en el 18.6 % (n= 8). El paciente registró un nivel educativo máximo de secundaria en curso en el 11.6 % (n= 5) de los casos y el 46.5 % (n= 20) no está estudiando, siendo el motivo más frecuente para esto las consecuencias o secuelas de la epilepsia refractaria en el 27.9 % (n= 12) de los pacientes. (Tabla1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los participantes

Características demográficas	Frecuencia absoluta (N)	Frecuencia relativa (%)
Sexo		
Femenino	24	55.8
Masculino	19	44.2
Grupos etarios		
Preescolar (24m a 4a11m)	2	4.7
Escolar (5 a 9 a11m)	13	30.2
Adolescente	28	65.1
Procedencia		
Rural	8	18.6
Urbano	35	81.4
Tipo de afiliación al IESS		
Trabajo en relación de dependencia	33	76.7
Afiliación voluntaria	8	18.6
Otro	2	4.7
Nivel de educación del cuidador o responsable directo		
Cuarto nivel completo	8	18.6
Ninguna	2	4.7
Primaria completa	3	7.0
Secundaria completa	12	27.9
Superior completo	18	41.8
Nivel escolar del hijo/a		
Educación inicial	4	9.3
No estudia	20	46.5
Primaria en curso	14	32.6
Secundaria en curso	5	11.6
Motivo por el cual no estudia		
Como consecuencia y/o secuela de la epilepsia refractaria que padece	12	27,9
Por déficit neurológico severo presente desde nacimiento	9	20,9
Porque la edad actual no le permite ingresar a educación inicial	1	2,3
Actualmente se encuentra estudiando	21	48,8

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiyinga (2021).

La provincia de mayor procedencia de los pacientes fue Pichincha en el 67.4 % de los casos seguido de Chimborazo, Imbabura y Manabí en el 7 % cada una (Tabla 2)

Tabla 2. Lugar de procedencia los pacientes

Provincia	Frecuencia absoluta (N)	Frecuencia relativa (%)
Bolívar	1	2.3
Chimborazo	3	7
Cotopaxi	1	2.3
Imbabura	3	7
Los Ríos	1	2.3
Manabí	3	7
Pichincha	29	67.4
Santo Domingo de los Tsáchilas	1	2.3
Tungurahua	1	2.3
Total	43	100

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiyinga (2021).

4.1.2. Descripción de la epilepsia

La edad de inicio de las crisis más frecuente fue entre los lactantes menores en el 34 % de los casos, la epilepsia refractaria se diagnosticó principalmente entre los prescolares en el 30.2 % de estos pacientes y la colocación del estimulador del nervio vago se registró con mayor frecuencia entre los adolescentes en el 53.5 % de los casos. El tiempo transcurrido desde la colocación del estimulador del Nervio Vago hasta la actualidad, con mayor frecuencia fue de menos de 2 años en el 67.4 % (n= 29). La mejoría clínica se presentó en el 81.4 % (n= 35) de los pacientes. La frecuencia de las crisis fue muy mala en el 37.2 % (n= 16), es decir los pacientes presentaron más de 10 días con crisis en el último mes. La intensidad de las crisis más frecuentes fue la categoría regular (crisis focales complejas)

44.2 % (n= 19). La cantidad de medicamentos que se les administra a los pacientes presentó una media de 3.26 (DE \pm 1), mediana de 3, desde un mínimo de 1 hasta un máximo de 6 medicamentos con diferentes combinaciones (Tabla 3).

Tabla 3. Aspectos relacionados con la epilepsia

Aspectos relacionados con la enfermedad	Frecuencia absoluta (N)	Frecuencia relativa (%)
Edad diagnóstico de epilepsia		
Lactante menor (1 a 11 meses)	15	34.9
Lactante mayor (12 a 23 meses y 29 días)	9	20.9
Preescolar (24 m a 4 a 11m)	12	27.9
Escolar (5 a 9 a 11m)	4	9.3
Adolescente	3	7.0
Edad de diagnóstico epilepsia refractaria		
Lactante menor (1 a 11 meses)	7	16.3
Lactante mayor (12 a 23 meses y 29 días)	5	11.6
Preescolar (24 m a 4 a 11m)	13	30.2
Escolar (5 a 9 a 11m)	10	23.3
Adolescente	8	18.6
Edad de colocación del estimulador del nervio vago		
Lactante mayor (12 a 23 meses, 29 días)	1	2.3
Preescolar (24 m a 4 a 11m)	4	9.3
Escolar (5 a 9 a 11m)	15	34.9
Adolescente	23	53.5
Tiempo desde la colocación del estimulador del nervio Vago		
De 2 a 4 años	10	23.3
De 4 a 6 años	4	9.3
Menos de 2 años	29	67.4
Mejoría clínica con la colocación del estimulador		
No	8	18.6

Si	35	81.4
Frecuencia de las crisis		
Buena (1 día en el mes)	1	2.3
Mala (6 a 10 días en el mes)	9	20.9
Muy buena (sin crisis en el mes)	8	18.6
Muy mala (>10 días en el mes)	16	37.2
Regular (2 a 5 días en el mes)	9	20.9
Intensidad de las crisis		
Buena (Crisis únicas o no convulsivas, muy poco frecuentes)	7	16.3
Mala (Crisis convulsiva cortas)	6	14.0
Muy buena (No ha presentado crisis)	7	16.3
Muy mala (Crisis convulsivas, larga duración, frecuentes atónicas)	4	9.3
Regular (crisis focal compleja)	19	44.2
Cantidad de medicamentos		
1	2	4.7
2	8	18.6
3	13	30.2
4	18	41.9
5	1	2.3
6	1	2.3

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiyinga (2021).

4.1.2.1. Neuroimagen:

Del sistema AS400 registrado en el HECAM, de los 45 pacientes, se obtuvieron los resultados de estudios de Resonancia Magnética Nuclear cerebral simple de 44 pacientes, en las que el 30.2 % (n= 13) de los casos presentaron alteraciones estructurales, el 25.6 % (n= 11) lesiones mixtas y sin alteración. (Tabla 4)

Tabla 4. Resultados de estudios de neuroimagen en pacientes con estimulador de Nervio Vago

Estudios	Frecuencia absoluta (N)	Frecuencia relativa (%)
Neuroimagen		
0= Sin alteración	11	25.6

1= Alteraciones estructurales	13	30.2
2=Atrofias	4	9.3
3=De cavidades	1	2.3
4=Lesiones mixtas	11	25.6
Sin dato registrado	3	7.0

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiquinga (2021).

4.1.2.2. Alteraciones electroencefalográficas:

Los resultados de EEG más frecuentes fueron las alteraciones generalizadas en el 55.8 % (n= 24), seguidas de alteraciones focales y multifocales correspondientes al 18.6% por cada grupo. (Tabla 5)

Tabla 5. Resultados de EEG en pacientes con estimulador de Nervio Vago

Estudios	Frecuencia absoluta (N)	Frecuencia relativa (%)
EEG		
0=Sin alteración	0	0.0
1=Alteración focal	8	18.6
2=Alteración Multifocal	8	18.6
3=Alteraciones en un hemisferio	2	4.7
4=Alteración generalizada	24	55.8
Sin dato registrado	1	2.3

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiquinga (2021).

4.1.3. Características del paciente

La conducta de los pacientes es referida con mayor frecuencia como regular en el 38.5 % (n= 17), la asistencia escolar muy mala en el 39.5 (n= 17), el aprendizaje regular en el 5.8 % (n= 24), la autonomía mala en el 34.9 % (n= 15), la relación social buena en el 39.5 (n= 17) y la calidad de vida mala en el 37.2 % (n= 16) de los pacientes con epilepsia (Tabla 6).

Tabla 6. Características del hijo/a

Características del hijo/a	Frecuencia absoluta (N)	Frecuencia relativa (%)
Conducta del hijo/a		
Buena	10	23.3
Mala	11	25.6
Muy buena	2	4.7
Muy mala	3	7.0
Regular	17	39.5
Asistencia escolar		
Buena	7	16.3
Mala	4	9.3
Muy buena	10	23.3
Muy mala	17	39.5
Regular	5	11.6
Aprendizaje		
Bueno	4	9.3
Malo	7	16.3
Muy malo	8	18.6
Regular	24	55.8
Autonomía		
Buena	3	7.0
Mala	15	34.9
Muy mala	13	30.2
Regular	12	27.9
Relación social		
Buena	17	39.5
Mala	10	23.3
Muy buena	2	4.7
Regular	14	32.6
Calidad de vida		
Buena	4	9.3
Mala	16	37.2
Muy mala	8	18.6
Regular	15	34.9

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiñinga (2021).

4.2. Análisis bivariado

4.2.1. *Recurrencia, frecuencia e intensidad de las crisis estratificadas por niveles de calidad de vida de los pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.*

La calidad de vida es buena cuando a su vez es muy buena o buena la frecuencia de las crisis en el 100 % (n= 4), la intensidad de las crisis 100 % (n= 4) y se aprecia mejoría 100 % (n= 4) de los paciente. En el caso de la calidad de vida muy mala, mala o regular se presentó con la frecuencia de las crisis muy mala, mala o regular en el 87.2 % (n= 34), intensidad de las crisis 74.4 % (n= 29) y sin mejoría en el 20.5 % (n= 8) de los casos. Entre calidad de vida y frecuencia e intensidad de las crisis se evidenció diferencias estadísticamente significativas por tener un valor de p menor de 0.05. (Tabla 7).

Tabla 7. Relación entre la calidad de vida y las crisis de epilepsia de los pacientes

Variables	Calidad de vida		Chi ²	p
	Buena N (%)	Muy mala/mala/regular N (%)		
Frecuencia de las crisis				
Muy buena/buena	4 (100%)	5 (12.8%)	16.661	0.000
Muy mala/mala/regular	0 (0.0%)	34 (87.2%)		
Intensidad de las crisis				
Muy buena/buena	4 (100%)	10 (25.6%)	9.136	0.003
Muy mala/mala/regular	0 (0.0%)	29 (74.4%)		
Mejoría				
Sí	4 (100%)	31 (79.5%)	1.008	0.424
No	0 (0.0%)	8 (20.5%)		

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiyinga (2021).

4.2.2. *Calidad de vida estratificada por el número de medicamentos utilizados para el control de epilepsia*

La calidad de vida es buena entre los pacientes que se les administra más 3 medicamentos en el 50 % (n= 2). La calidad de vida se describe como muy mala, mala o regular entre los pacientes que reciben hasta tres medicamentos en el 53.8 % (n= 21) en comparación con los que reciben más de 3 medicamentos quienes presentan esta calidad de vida en el 46.2 % (n= 18). Estas variables no registraron diferencia estadísticamente significativa por presentar un valor de p mayor de 0.05. (Tabla 8).

Tabla 8. Relación entre la calidad de vida y la cantidad de medicamentos que se le administra al paciente

Variables	Calidad de vida		Chi ²	p
	Buena N (%)	Muy mala/mala/regular N (%)		
Número de medicamentos				
Hasta 3	2 (50%)	21 (53.8%)	0.022	0.641
Más de 3	2 (50%)	18 (46.2%)		

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiquinga (2021).

4.2.3. Relación entre calidad de vida y otras variables del estudio

La calidad de vida buena se relacionó con mayor frecuencia entre los pacientes femeninos 75 % (n= 3), procedencia urbana 75 % (n= 3), nivel educativo superior completo del cuidador o responsable 50 % (n= 2) y edad del paciente mayor de 12 años 75 % (n= 3). Estas variables no registraron diferencia estadísticamente significativa por presentar un valor de p mayor de 0.05.

La calidad de vida buena se presentó en los pacientes que estudian en el 100 % (n= 4) y es muy mala, mala o regular entre los que no están estudiando en el 53.8 % (n=21) de los pacientes, entre estas variables se presentó diferencia estadísticamente significativa con un valor de p menor de 0.05. (Tabla 9).

Tabla 9. Relación entre calidad de vida y variables sociodemográficas

Calidad de vida				
VARIABLES	Buena N (%)	Muy mala/mala/regular N (%)	Chi²	p
Género				
Femenino	3 (75%)	21 (53.8%)	0.658	0.398
Masculino	1 (25%)	18 (46.2%)		
Procedencia				
Rural	1 (25%)	7 (17.9%)	0.119	0.576
Urbana	3 (75%)	32 (82.1%)		
Nivel educativo del cuidador/responsable				
Cuarto nivel completo	0 (0.0%)	8 (20.5%)	5.138	0.273
Ninguna	1 (25%)	1 (2.6%)		
Primaria completa	0 (0.0%)	3 (7.7%)		
Secundaria completa	1 (25%)	11 (28.2%)		
Superior completo	2 (50%)	19 (41%)		
Edad del hijo/a				
Hasta 11 años	1 (25%)	17 (43.6%)	0.515	0.438
Mayor de 12 años	3 (75%)	22 (56.4%)		
Estudia				
Sí	4 (100%)	18 (46.2%)	4.210	0.040
No	0 (0.0%)	21 (53.8%)		

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiquinga (2021).

La calidad de vida es muy mala, mala o regular entre los pacientes que tienen menos de 2 años de haberse colocado el estimulador e el 69.2 % (n= 27). La calidad de vida es buena entre los que presentan buena conducta en el 75 % (n= 3) de los casos, en la misma medida los que asisten a la escuela, el aprendizaje es bueno en el 25 % (n= 1) y la relación social es buena en el 50 % (n= 2) de estos pacientes. Entre los pacientes con muy mala, mala o regular calidad de vida se presentó con mayor frecuencia una mala o muy mala autonomía en el 92.3 % (n 36) de los pacientes. Entre las variables calidad de vida y conducta se presentó diferencia estadísticamente significativa con un valor de p menor de 0.05. El resto de las variables no presentaron diferencias estadísticamente significativa con valor de p mayor de 0.05 (Tabla 10).

Tabla 10. Relación entre calidad de vida y características del paciente con estimulador del nervio vago.

Variables	Calidad de vida		Chi ²	p
	Buena N (%)	Muy mala/mala/regular N (%)		
Tiempo de colocación del Estimulador del Nervio Vago				
De 2 a 4 años	1 (25%)	9 (23.1%)	1.373	0.503
De 4 a 6 años	1 (25%)	3 (7.7%)		
Menos de 2 años	2 (50%)	27 (69.2%)		
Conducta				
Muy buena/buena	3 (75%)	9 (23.1%)	4.862	0.027
Muy mala/mala/regular	1 (25%)	30 (76.9%)		
Asistencia escolar				
Muy buena/buena	3 (75%)	12 (30.8%)	3.125	0.114
Muy mala/mala/regular	1 (25%)	27 (69.2%)		
Aprendizaje				
Muy buena/buena	1 (25%)	3 (7.7%)	1.288	0.334
Muy mala/mala/regular	3 (75%)	36 (92.3%)		
Autonomía				
Muy buena/buena	0 (0.0%)	3 (7.7%)	0.331	0.741
Muy mala/mala/regular	4 (100%)	36 (92.3%)		
Relación social				
Muy buena/buena	2 (50%)	16 (41%)	0.120	0.562
Muy mala/mala/regular	2 (50%)	23 (59%)		

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiyinga (2021).

La asociación significativa entre calidad de vida buena y las variables estudiar, frecuencia e intensidad de las crisis representa un factor de protección, con OR menores a 1, por lo tanto, tener buena calidad de vida contribuye para que el paciente pueda estudiar, tener menos frecuencia de las crisis y con menos intensidad. (Tabla 11).

Tabla 11. Estimación de riesgo entre calidad de vida y variables con significancia

estadística del estudio

Calidad de vida						
Variables	Buena N (%)	Muy mala/mala/regular N (%)	Chi²	p	OR	IC 95%
Estudia						
Sí	4 (100%)	18 (46.2%)	4.210	0.040	0.818	0.672-0.996
No	0 (0.0%)	21 (53.8%)				
Frecuencia de crisis						
Muy buena/buena	4 (100%)	5 (12.8%)	16.661	0.000	0.556	0.310-0.997
Muy mala/mala/regular	0 (0.0%)	34 (87.2%)				
Intensidad de crisis						
Muy buena/buena	4 (100%)	10 (25.6%)	9.136	0.003	0.714	0.513-0.995
Muy mala/mala/regular	0 (0.0%)	29 (74.4%)				

Fuente: Encuesta

Elaboración: Dra. Gabriela Katherine Medina Llumiyinga (2021).

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

El perfil epidemiológico de los pacientes de este estudio que presentan epilepsia refractaria y portadores de estimulador del nervio vago colocado en el HECAM desde el 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020:

La edad actual de los pacientes registró una media de 11.35 años con mayor frecuencia entre los adolescentes con 65.1 % de los casos, cifras que están acordes con lo referido por Tirado y Alba (2015), quienes afirman que la epilepsia se presenta con mayor frecuencia entre pacientes menores de 15 años. De igual manera y según Olmos et. al., se trata de una patología con mayor prevalencia en países en vías de desarrollo como lo es Ecuador.

El sexo femenino se presentó con mayor frecuencia 55.8 % con respecto a los masculinos con 44.2 %, la diferencia entre ambos es leve, lo cual concuerda con las afirmaciones de la OMS (2019) al referir que se la epilepsia es una enfermedad que se presenta por igual entre los pacientes sin distinguir entre sexo, raza o condición socioeconómica.

Los pacientes registraron un nivel educativo máximo de secundaria en curso en el 11.6 % de los casos y el 46.5 % no está estudiando, esto se debe de manera especial, por las consecuencias o secuelas de la epilepsia refractaria en el 27.9 %, aspecto que mencionan Olmos et. al., (2013), referente a la pérdida de productividad que presentan estos pacientes, de igual manera, Stafstrom & Carmant, (2015) afirman que la epilepsia se puede acompañar de dificultades para el aprendizaje, déficit de atención y discapacidad intelectual.

Los pacientes iniciaron las crisis en el periodo de lactantes menores en el 34 % de los casos y la epilepsia refractaria se diagnosticó principalmente entre los prescolares en el 30.2 % de estos pacientes, en esto se concuerda con Tirado & Alba (2015) quienes refieren que el 75 % de la epilepsia comienza durante la infancia.

A los pacientes de este estudio se les colocó un estimulador del nervio vago, tratamiento que se usa cuando el paciente no es candidato a cirugía por epilepsia, de acuerdo con Moro

et. al., (2018), de igual manera concuerdan con Schachter (2020) quien refiere que se trata de un tratamiento considerado como válido para niños y adultos con convulsiones médicamente refractarias bien documentadas.

La edad de la colocación registró mayor frecuencia entre los adolescentes en el 53.5 % de los casos, en este sentido, según el Instituto Nacional de Salud de Perú, (2020) el ENV inicialmente estuvo diseñado para pacientes mayores de 12 y adultos, sin embargo en Europa ya está aprobado su uso sin restricciones de edad.

La frecuencia de las crisis fue muy mala en el 37.2 % (más de 10 días con crisis en el último mes) y muy buena en el 18.6 % (sin crisis en el mes), estas cifras al compararlas con otros resultados, la reducción de las convulsiones está por debajo del referente teórico, como los de Schachter, (2020) quien evidenció una reducción por encima del 55 %; Murphy et. al., (1999) refiere reducción media de la frecuencia de las convulsiones en 42 % y Englot et.al., (2011) 45 %.

Se obtuvieron los resultados de estudios de Resonancia Magnética Nuclear cerebral de 44 pacientes, en las que el 30.2 % de los casos presentaron alteraciones estructurales, el 25.6 % lesiones mixtas y sin alteración, estas cifras están por debajo de las señaladas por Valdivia y Odales (2009) quienes encontraron en su estudio, lesiones estructurales en el 88 % de sus pacientes, sin embargo, una diferencia importante es que esa investigación se realizó con una muestra mayor a la del presente estudio.

Los resultados de EEG más frecuentes fueron las alteraciones generalizadas en el 55.8 %, seguidas de alteraciones focales y multifocales correspondientes al 18.6% por cada grupo, respecto a las alteraciones generalizadas, estos hallazgos están muy por encima de los referidos por Hernández, Varela, Álvarez, & García, (2010) quienes encontraron estos trazos en el 11.6 % de sus pacientes y en cuanto a las alteraciones focales, en nuestro estudio están muy por debajo de los hallazgos de esos autores quienes refieren que sus pacientes las presentaron en el 82,4 % de los casos.

La calidad de vida en los pacientes de este estudio fue buena cuando la frecuencia e intensidad de las crisis también lo fue, con una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables, aspecto que lo mencionan Ji et. al., (2019) cuando refieren que en su estudio, las frecuencias de las convulsiones se redujeron mientras que el estado de ánimo, atención, lenguaje y la memoria demostraron mejoras.

En los pacientes de este estudio, la calidad de vida se describe como muy mala, mala o regular entre los pacientes que reciben hasta tres medicamentos en el 53.8 %, estas cifras están por debajo de las referidas por Rodríguez (2014), quien refiere una calidad de vida mala a regular en el 79 % de los pacientes con un control insuficiente de las crisis.

La calidad de vida buena se presentó en todos los pacientes que estudian y es muy mala, mala o regular entre los que no están estudiando en el 53.8 % de los pacientes, entre estas variables se presentó diferencia estadísticamente significativa, al respecto, McCoy & Benbadis, (2010) afirman que la epilepsia refractaria es una enfermedad que afecta en gran medida al paciente pediátrico, en especial en aspectos como problemas de memoria y atención, falta de independencia y estigma social afectando en todos los aspectos del desarrollo, incluido su rendimiento académico y desarrollo social.

El tiempo transcurrido desde la colocación del ENV hasta la actualidad, con mayor frecuencia fue de menos de 2 años en el 67.4 % y la calidad de vida fue clasificada como muy mala, mala o regular entre los pacientes que tienen menos de 2 años de haberse colocado el estimulador en el 69.2 % de los casos, este periodo de tiempo está por debajo del control estipulado en los estudios referentes, entre estos Ji et. al., (2019) quienes realizaron un estudio multicéntrico y afirman que con el ENV los pacientes redujeron las convulsiones hasta en un 43 %, sin embargo, esta cifra puede estar relacionada al hecho de que fue calculada durante un seguimiento mayor a 2 años y la mayoría de los pacientes de nuestra investigación el periodo de seguimiento fue menor.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

Se estableció la calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el HECAM desde el 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020.

- El perfil epidemiológico de la población en estudio prevalecen los pacientes de sexo femenino, el grupo etario adolescente y procedencia urbana, en especial de la Provincia de Pichincha.
- Un grupo importante de pacientes no están estudiando y el motivo principal es por consecuencia y/o secuela de la epilepsia refractaria.
- La edad de inicio de las crisis fue predominantemente durante la edad de lactante menor, el diagnóstico de epilepsia refractaria durante la edad preescolar y la colocación del ENV fue más frecuente durante la adolescencia. La mayoría de los pacientes tienen menos de 2 años de haberse colocado el ENV.
- La mayoría de los pacientes tienen calidad de vida entre regular y mala.
- Entre los que presentan buena calidad de vida se evidenció una asociación con menos frecuencia y menos intensidad de las crisis, así como permanencia en el estudio.
- El número de medicamentos no se relacionó con una mejor calidad de vida, sin embargo, se evidenció mayor frecuencia de calidad de vida muy mala a regular entre los que tienen menos de tres medicamentos comparados con los que tienen más de tres.

6.2. Recomendaciones

- Evaluar al paciente con epilepsia desde el inicio de los síntomas y hacer un seguimiento para establecer el tiempo en que la epilepsia se vuelve refractaria, en cuyo caso se recomienda la colocación del ENV.
- Establecer apoyo al paciente y su familia, para mejorar su calidad de vida a través de programas que le permitan solventar los aspectos negativos evidenciados en esta investigación, tales como el abandono de los estudios, la autonomía y las relaciones sociales a través de un equipo interdisciplinario con psicopedagogos, docentes y psicólogos.
- Realizar seguimiento de estos pacientes evaluando la calidad de vida, en especial a partir de los 2 años de colocación del ENV y de ahí anualmente para obtener datos más concluyentes y poder comparar con los obtenidos en esta investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bhalla, D., Godet, B., Druet, M. y Preux P. (2011). Etiologies of epilepsy: a comprehensive review *Expert Review of Neurotherapeutics*. 11(6), 861–876.
https://scihub.tw/https://www.researchgate.net/publication/51199932_Etiologies_of_epilepsy_A_comprehensive_review
- Englot, D. J., Chang, E. F., & Auguste, K. I. (2011). Vagus nerve stimulation for epilepsy: a meta-analysis of efficacy and predictors of response. *Journal of Neurosurgery*, 115(6), 1248-1255. <https://doi.org/10.3171/2011.7.jns11977>
- Fisher, R., Acevedo, C., Arzimanoglou, A., Bogacz, A., Cross, H., Elger, C., Engel, J., Forsgren, L., French, J., Glynn, G., Hesdorffer, D., Lee, B., Mathern, G., Moshé, S., Perucca, E., Scheffer, I., Tomson, T., Watanabe, M., & Wiebe, S. (2014). *Definición clínica práctica de la epilepsia*. *Epilepsia*, 55(4):475–482.
https://areaclinicapediatria.files.wordpress.com/2015/09/epilepsia_spanish.pdf
- Fisher, R., Cross, H., French, J., Higurashi, N., Hirsch, E., Jansen, F., Lagae, L., Moshe, S., Peltola, J., Roulet, E., Scheffer, I. y Zuberi, S. (2017). Clasificación operacional de los tipos de crisis por la Liga Internacional contra la Epilepsia: Documento - Posición de la Comisión para Clasificación y Terminología de la ILAE. *Epilepsia*, 58(4):522–530.
<https://www.ilae.org/files/ilaeGuideline/Spanish-Traduccion-Fisher-Seizure-types.pdf>
- García, G. y Serrano, P. (2018). Epidemiología de la epilepsia en España y Latinoamérica. *Revista de Neurología*; 67:249-262.
<https://www.neurologia.com/articulo/2018128>
- García, G., Sánchez, M. y Broseta, J. (2008). Estimulación eléctrica vagal en el tratamiento de la epilepsia rebelde: Situación actual. *Neurocirugía*, Vol.19 (5).
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-14732008000500002

- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. (Sexta edición). McGraw-Hill. Capítulo 6, pág. 104
- Herranz, J. (1999). Problemática social y calidad de vida del niño epiléptico. Procedimientos para objetivarlas y para mejorarlas. *Boletín de la Sociedad de Pediatría de Asturias*. VOL. 39 N° 167:28-33. https://sid.usal.es/idocs/F8/ART12292/problematika_social_calidad_vida.pdf
- Ji, T., Yang, Z., Liu, Q., Liao, J., Yin, F., Chen, Y., Zou, L., Li, B., Gao, Y., Shu, X., Huang, S., Gao, F., Liang, J., Lin, S., Peng, J., Song, S., Che, C., Sun, W., Tian, M., ... Jiang, Y. (2019). Vagus nerve stimulation for pediatric patients with intractable epilepsy between 3 and 6 years of age: study protocol for a double-blind, randomized control trial. *BioMed Central*, 20(44), 1-10. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6332620/pdf/13063_2018_Article_3087.pdf
- Korff, C y Wirrell, E. (2019). ILAE classification of seizures and epilepsy. UPTODATE. https://www.uptodate-com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/contents/ilae-classification-of-seizures-and-epilepsy?search=epilepsy%20classification&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- Mohammed, M. (2005). Clinical review of pediatric epilepsy. *Neurosciences; Vol. 10* (4): 255-264. <file:///C:/Users/pediatría/Downloads/epilepsy.pdf>
- Moro-De Faes, G., Serrano-Moyano, B., Cantarín-Extremera, V., Moreno-Vinués, B., García-Fernández, M., Pérez-Jimenez, M., Rivero-Martín, M., García-Ezquiaga, J., Duat-Rodríguez, A y Falcó-Rojas, M. (2018). Diez años de experiencia con estimulador del nervio vago en una población pediátrica. *Revista neurológica Vol. 67*: 382-386. <https://www.neurologia.com/articulo/2018267>
- Moya, J., Gómez, V. Y Devilat, M. (2015). Calidad de Vida en Niños con Epilepsia Resistente. *Revista Chilena de Epilepsia, Número 1*, 12-24. http://www.revistachilenadeepilepsia.cl/wp-content/uploads/2015/06/201501_calidad_vida_epi_resistente.pdf

- Murphy, J. y el Grupo de Estudio Pediátrico VNS. (1999). L Left vagal nerve stimulation in children with medically refractory epilepsy. *The Journal of Pediatrics*, Volume 134, Number 5, 563-566. <https://scihub.tw/https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022347699702416>
- Olmos, A., Ávila, A., Arch, E., Bueno, A., Espinosa, G. y Alfaro, A. (2013). La epilepsia como un problema de discapacidad. *Medigraphic*, Vol. 2, Núm. 3: 122-130. <https://www.medigraphic.com/pdfs/invd/ir-2013/ir133d.pdf>
- Placencia M, Shorvon SD, Paredes V, Bimos C, Sander JW, Suárez J, et al. Epileptic seizures in an Andean region of Ecuador. Incidence and prevalence and regional variation. *Brain* 1992; 115 (Pt 3): 771-82.
- Rodríguez, H. Calidad de vida en niños y adolescentes epilépticos mexicanos en consulta de neuropediatría: Escala de CAVE. *Revista Mexicana de Neurociencia*. 2014;15(1):18-22. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=51527>
- Sánchez, J., Gil, A., Mauri, J., Salas, J., & Sancho, J. (2012, 1 noviembre). Epilepsia resistente a fármacos antiepilépticos: recomendaciones de actuación diagnóstica y terapéutica en España. *ScienceDirect*. Volume 27, Issue 9, Pages 575-584. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485311003987>
- Schachter, S. (2020). Vagus nerve stimulation therapy for the treatment of epilepsy. UPTODATE. https://www-uptodate-com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/contents/vagus-nerve-stimulation-therapy-for-the-treatment-of-epilepsy?search=vagal%20stimulation&source=search_result&selectedTitle=1~62&usage_type=default&display_rank=1
- Scheffer, I., Berkovic, S., Capovilla, G., Connolly, M., French, J., Guilhoto, L., Hirsch, E., Jain, S., Mathern, G., Moshe, S., Nordli, D., Perucca, E., Tomson, T., Wiebe, S., Zhang, Y. y Zuber, S. (2017). Clasificación de las epilepsias de la ILAE: Documento de posición de la Comisión de Clasificación y Terminología de la ILAE. *Epilepsia*, 58(4):512–521.

<https://www.ilae.org/files/ilaeGuideline/ClassificationEpilepsies-Scheffer2017-Spanish.pdf>

Shorvon, S. (2011). The causes of epilepsy: Changing concepts of etiology of epilepsy over the past 150 years. *Epilepsia*, 52(6):1033–1044.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2011.03051.x>

Stafstrom, C. y Carmant, L. (2015). Seizures and Epilepsy: An Overview for Neuroscientists. *Cold Spring Harb Perspectives in Medicine*, 5:a022426.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4448698/pdf/cshperspectmed-BEP-a022426.pdf>

Tirado, P. y Alba, M. (2015). Epilepsia en la infancia y la adolescencia. *Pediatría Integral*; XIX (9): 609–621.

https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2015/xix09/04/n9-609-621_PilarTirado.pdf

World Health Organization: WHO. (2019b, junio 20). *Epilepsia*. OMS.

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>

ANEXOS

ANEXO 1: Escala de Calidad de Vida del Niño con Epilepsia (CAVE), formato propuesto online

Fecha de la encuesta: ___/___/___

Objetivo: La presente encuesta que ha sido previamente aprobada por el Subcomité de Ética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, pretende describir la calidad de vida de pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín durante el periodo de 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020.

Por lo que pedimos a los padres y pacientes que la presente encuesta sea contestada de forma honesta basado en datos reales referente a los ítems mencionados en cada pregunta.

	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>
Conducta	muy mala	mala	regular	buena	muy buena
Asistencia escolar	muy mala	mala	regular	buena	muy buena
Aprendizaje	muy mala	mala	regular	buena	muy buena
Autonomía	muy mala	mala	regular	buena	muy buena
Relación Social	muy mala	mala	regular	buena	muy buena
Frecuencia crisis	muy mala	mala	regular	buena	muy buena
Intensidad de crisis	muy mala	mala	regular	buena	muy buena
Opinión de los padres	muy mala	mala	regular	buena	muy buena

Escala de Calidad de Vida del Niño con Epilepsia (CAVE) (Herranz, 1996).

PREGUNTA 1: Respecto a la conducta de su hijo/a, cómo Ud. considera que se encuentra su hijo/a, de acuerdo a las siguientes opciones, seleccione:

1. Muy mala: si su hijo/a presenta trastornos graves de la conducta, entendiéndose como tales los que repercuten de manera importante en la dinámica familiar, y no pueden modificarse de ningún modo.
2. Mala: si su hijo/a presenta trastornos importantes del comportamiento que interrumpen la dinámica familiar, pero pueden ser mejorados parcialmente, e incluso anulados temporalmente, con técnicas de modificación de conducta.
3. Regular: si su hijo/a presenta alteraciones moderadas de la conducta, que responden bien a normas educacionales.
4. Buena: sin comentarios.
5. Muy buena: corresponde a la del “niño modelo”, en la que su hijo/a no presenta ningún trastorno del comportamiento.

PREGUNTA 2: Respecto a la asistencia escolar, si su hijo/a acude a un establecimiento educativo, seleccione:

1. Muy mala: si su hijo presenta absentismo prácticamente total, no asiste ningún día o casi ningún día al colegio o a la guardería.
2. Mala: si su hijo/a presenta no asiste al colegio o a la guardería la tercera parte de los días, es decir, no asiste más de 2 días a la semana.
3. Regular: si su hijo/a presenta no asiste al colegio o a la guardería una semana, o más, por trimestre, pero sin llegar a estar ausente la tercera parte de los días, es decir, menos de 2 días a la semana.
4. Buena: si su hijo/a presenta absentismo escolar inferior a 7 días por trimestre.
5. Muy buena: si su hijo/a no presenta ninguna falta de asistencia durante el último mes.

PREGUNTA 3: Respecto al aprendizaje, cómo Ud. considera que se encuentra su hijo/a, seleccione:

1. Muy malo: si su hijo/a presenta aprendizaje nulo, incluso con impresión de pérdida de lo adquirido, si ello es posible.
2. Malo: si su hijo/a presenta aprendizaje escaso, casi imperceptible, pero sin matices regresivos.

3. Regular: si su hijo/a presenta aprendizaje discreto, pero evidente y mantenido, aunque con lentitud en las adquisiciones.

4. Bueno: sin comentarios.

5. Muy bueno: si su hijo/a presenta aprendizaje excelente, superior al medio de su clase, o al de su grupo de edad cronológica o de edad mental.

PREGUNTA 4: Respecto a autonomía, considerada como la capacidad o independencia de su hijo/a en las funciones propias de la vida diaria correspondiente a su edad cronológica, seleccione:

1. Muy mala: si su hijo/a presenta autonomía nula, dependencia total de los adultos para todo.

2. Mala: si su hijo/a presenta dependencia parcial, o sólo para algunas cosas.

3. Regular: si su hijo/a presenta dependencia escasa, e incluso “ficticia”, no debida a limitaciones reales, sino a sobreprotección familiar.

4. Buena: sin comentarios.

5. Muy buena: si su hijo/a presenta independencia en las actividades propias de la edad, con una habilidad excelente.

PREGUNTA 5: Respecto a la relación social de su hijo/a, cómo Ud. considera que se relaciona su hijo/a, seleccione:

1. Muy mala: si su hijo/a presenta nula relación social, aislamiento total.

2. Mala: si su hijo/a presenta tendencia frecuente al aislamiento, pero con relación ocasional dentro del medio familiar.

3. Regular: si su hijo/a presenta aislamiento ocasional, tanto dentro como fuera del entorno familiar.

4. Buena: sin comentarios.

5. Muy buena: si su hijo/a presenta excelente relación social e intensa extroversión.

PREGUNTA 6: Respecto a la frecuencia de las crisis (considerada como el número de días con crisis de su hijo/a durante el último mes previo a la encuesta), seleccione:

1. Muy mala: si su hijo/a presenta más de 10 días con crisis durante el último mes.
2. Mala: si su hijo/a presenta 6 a 10 días con crisis durante el último mes.
3. Regular: si su hijo/a presenta 2 a 5 días con crisis durante último mes.
4. Buena: si su hijo/a presenta 1 día con crisis durante el último mes.
5. Muy buena: si su hijo/a se presenta sin crisis durante el último mes.

PREGUNTA 7: Respecto a la intensidad de las crisis, la cual pretende informar sobre la gravedad de las crisis, características relacionadas con la duración de las mismas e incluso en algunos casos con la frecuencia de las crisis durante el último mes, seleccione:

1. Muy mala: si su hijo/a presenta

- Crisis convulsivas de larga duración (mayor a 30 minutos)

- O de frecuentes crisis atónicas (definidas como la inhibición de los movimientos voluntarios sin alteración del nivel de conciencia)

- O de estatus no convulsivos definido como la actividad epileptiforme continua en el electroencefalograma que se acompaña de síntomas clínicos diversos, como alteración del estado mental, comportamiento, afectividad, percepción sensorial o conciencia, con una duración superior a 30 minutos, Clínicamente se manifestaría como una crisis en la que se mantiene con la mirada fija y en ausencia.

- Durante el último mes.

2. Mala: si su hijo/a presenta:

- Crisis convulsivas de corta duración (menor a 30 minutos)

- O crisis acinéticas poco frecuentes (definidas como la inhibición de los movimientos voluntarios sin alteración del nivel de conciencia)

-O crisis focales complejas (crisis con alteración de la conciencia en cualquier parte del desarrollo temporal de la crisis), de larga duración (mayor a 10 minutos).

-Durante el último mes.

3. Regular: si su hijo/a presenta:

-Crisis focal complejas (crisis con alteración de la conciencia en cualquier parte del desarrollo temporal de la crisis), de breve duración (menor a 10 minutos)

-Crisis elementales (crisis que se producen preferentemente durante el sueño)

-Crisis mioclónicas aisladas (contracciones rápidas y breves de los músculos corporales)

-Durante el último mes.

4. Buena: si su hijo/a presenta crisis únicas, o crisis no convulsivas muy poco frecuentes.

5. Muy buena: si su hijo/a no ha presentado crisis durante el último mes.

PREGUNTA 8: A ser respondida por los padres, en la que se toma en cuenta su opinión y se pretende recoger su impresión subjetiva respecto a la calidad de vida de su hijo/a con epilepsia refractaria. ¿Cómo considera Ud. la calidad de vida de su hijo con epilepsia refractaria portador del estimulador del nervio vago?, seleccione:

1. Muy mala,

2. Mala

3. Regular

4. Buena

5. Muy buena

Anexo 2: Encuesta general para recolección de datos (formato propuesto online)

Fecha de la encuesta: ___/___/___

Objetivo: La presente encuesta pretende describir el perfil epidemiológico de los pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín durante el periodo del 2014 al 2020.

1. Fecha de nacimiento del paciente: _____

2. ¿Cuál es el género de su hijo/a?

- a) Femenino (cero)
- b) Masculino (uno)

4. Lugar de residencia: colocar la ciudad _____

5. Lugar de residencia: colocar el barrio _____

6. El padre o madre del paciente presenta afiliación al IESS debido a:

- a) Trabajo en relación de dependencia
- b) Trabajo autónomo
- c) Trabajo no remunerado del hogar
- d) Afiliación voluntaria
- e) Seguro social campesino

7. Nivel de educación más alto cumplido del cuidador o responsable directo del paciente

- a) Primaria completa
- b) Secundaria completa
- c) Superior completo
- d) Cuarto nivel completo
- e) Ninguna

8. ¿Qué edad tiene su hijo/a actualmente en meses cumplidos (aplica para menores de 12 meses)

9. ¿Qué edad tiene su hijo/a actualmente en años cumplidos: (aplica a partir de 1 año) ____

10. ¿Qué nivel escolar cursa actualmente su hijo/a?

- a) Educación inicial (cero)
- b) Primaria en curso (uno)
- c) Secundaria en curso (dos)
- d) No estudia (tres)

11. Si su respuesta fue no estudia, ¿por qué no estudia?

- a) Por déficit neurológico severo presente desde nacimiento
- b) Porque la edad actual no le permite ingresar a educación inicial
- c) Como consecuencia y/o secuela de la epilepsia refractaria que padece su hijo/a
- d) Su hijo/a actualmente se encuentra estudiando

12. ¿A qué edad le diagnosticaron de epilepsia a su hijo/a? _____

13. ¿A qué edad se diagnosticó de epilepsia refractaria (epilepsia que no se controla luego de haber intentado 3 o más fármacos antiepilépticos) a su hijo/a? _____

14. ¿A qué edad se colocó el estimulador del nervio vago a su hijo/a? _____

15. ¿Cuánto tiempo ha pasado desde la colocación del estimulador del nervio vago hasta el día de hoy?

- a) De 4 a 6 años
- b) De 2 a 4 años

c) Menos de 2 años

16. Escriba los fármacos antiepilépticos que actualmente toma su hijo/a: _____

17. ¿Cree Ud. que su hijo/a ha presentado mejoría después de la colocación del estimulador?

a) Si

b) No

**Anexo 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO PARA USO DE DATOS
CONFIDENCIALES DE PACIENTES MENORES DE EDAD PARA
INVESTIGACIONES DE TIPO RETROSPECTIVO.**

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a los padres o representantes legales de los pacientes femeninos y masculinos menores de 19 años con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago, a quienes se les invita a participar en la investigación: *“Calidad de vida de los pacientes pediátricos con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago colocado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín durante el periodo del 1ro de enero del 2014 al 31 de diciembre del 2020”*.

INTRODUCCIÓN: La epilepsia refractaria en general interfiere en las actividades diarias del paciente afectando la calidad de vida de quienes la padecen y de su entorno familiar trayendo consigo consecuencias devastadoras tanto para los pacientes como para su familia, por lo que los esfuerzos del tratamiento en este caso deben tener como objetivo principal el control adecuado y oportuno de las crisis convulsivas y de esta manera mejorar la calidad de vida y uno de los tratamientos que ha demostrado ser eficaz en el control de crisis, cuando no son candidatos a cirugía de epilepsia, son los procedimientos de estimulación como la colocación del estimulador del nervio vago.

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para tomar información **de la historia clínica de mi representado/a** además del llenado de dos encuestas que servirán para desarrollar investigaciones en salud.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que podría existir un riesgo en cuanto a la pérdida de la confidencialidad de **la información de salud de mi representado/a**, sin embargo, entiendo también, que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar que este riesgo sea el mínimo. Además, entiendo que los beneficios generados con el uso de **la información de salud de mi representado/a** aportarán información valiosa y confidencial que los investigadores emplearán para describir como ha sido la calidad de vida de los pacientes con epilepsia refractaria portadores del estimulador del nervio vago, así como también permitirá establecer el perfil epidemiológico de la población en estudio.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE: Al aceptar que de **la información de salud de mi representado/a** sea utilizada con fines de investigación que tenga ver con la calidad de vida de los pacientes pediátricos con epilepsia refractaria a los que se les haya colocado el estimulador del

nervio vago como tratamiento en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, no renuncio a ninguno de los derechos que por ley **me pertenecen o le pertenecen a mi representado/a**, estoy consciente de que la información contenida en **la historia clínica de mi representado/a** será utilizada únicamente para este fin y nunca se colocarán o publicarán datos que permitan revelar **mi identidad o la de mi representado/a**, debido a que utilizarán una codificación con la finalidad de respetar **mi confidencialidad y la de mi representado/a**.

Su participación incluye el llenado de dos encuestas virtuales dirigidas a los padres o cuidadores directos de los pacientes mencionados. La primera encuesta, Escala de Calidad de Vida del Niño con Epilepsia (CAVE), fue diseñada en el año de 1997 a partir del cual ha sido ampliamente utilizada en pacientes con epilepsia, contiene 8 apartados de preguntas, de diversa índole. Cinco ítems son semi-objetivos (Conducta, Aprendizaje, Autonomía, Sociabilidad, Intensidad de crisis); dos son objetivos (Asistencia escolar y Frecuencia de crisis) y un aditamento es completamente subjetivo (Percepción del cuidador). La segunda encuesta es un formulario con preguntas que pretenden describir el perfil epidemiológico de los pacientes en mención. El llenado de estas encuestas puede durar entre 20 a 30 minutos aproximadamente. Si es necesario cada pregunta será explicada cuando usted lo requiera.

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de **la historia clínica de mi representado/a** en el establecimiento de salud denominado: *“Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín”*, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **la información de salud de mi representado/a** en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de **la historia clínica de mi representado/a** sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley **le corresponde a mi representado/a**.

COSTOS Y COMPENSACIÓN: Entiendo que al autorizar el uso de **la información de salud de mi representado/a** no recibiré ninguna compensación.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS: Entiendo que los investigadores reemplazarán los datos personales **de mi representado/a** por una codificación con el objeto de precautelar la seguridad de **la información de salud de mi representado/a**. Entiendo además, que todas las investigaciones que se realicen con el uso de **los datos de mi representado/a**, pasarán por la evaluación y aprobación de un Subcomité Institucional de Ética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade

Marín antes de su ejecución, con la finalidad de asegurar que se respeten en todo momento los principios bioéticos.

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Entiendo que en cualquier momento puedo comunicarme con el establecimiento de salud en el que reposan **la información de salud de mi representado/a**, para que a su vez sirva como canal de comunicación con los investigadores que hagan uso de la **información de salud de mi representado/a** en sus investigaciones a los siguientes teléfonos y correos electrónicos:

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
Teléfono 2944200, extensión 2247
Correo electrónico: cgihcam@iess.gob.ec

Investigadora:

Gabriela Katherine Medina Llumiquinga, estudiante de posgrado de Pediatría de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Celular: 0939005743

Correo electrónico: gkml192@gmail.com

Director del proyecto:

Francisco Antonio Espinel Galarza, neurólogo pediatra-HECAM.

Celular: 0983797625

Correo electrónico: faeg66@hotmail.com

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), comprendo que **la información de salud de mi representado/a** serán utilizados con fines de investigación que tenga que ver con la generación de aportes para la calidad de vida de los pacientes pediátricos con epilepsia refractaria a los que se les haya colocado el estimulador del nervio vago como tratamiento en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de **la información de salud de mi representado/a**

en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las preguntas que he realizado y me han hecho llegar una copia de este documento mediante correo electrónico. Entiendo que en todo momento los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de **la información de salud de mi representado/a**. En virtud de lo cual (Marque con una X):

ACEPTO

NO ACEPTO

Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley **me corresponden o a los derechos de mi representado/a**.

Nombres completos del representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del representante legal _____

Nombres completos del paciente _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del paciente _____

Firma electrónica del representante legal _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma electrónica del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento: Gabriela Katherine Medina Llumiquinga

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento: 1720898202

Firma electrónica de la investigadora:

Gabriela Medina

Fecha y lugar _____

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), a pesar de haber aceptado inicialmente que la **información de salud de mi representado/a** sean utilizados en investigaciones **REVOCO** lo antes mencionado, y solicito que la **información de salud de mi representado/a** sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley **me corresponden** o **a los derechos de mi representado/a**.

Nombres completos del representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del representante legal _____

Nombres completos del paciente _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del paciente _____

Firma electrónica del representante legal _____

Fecha y lugar _____


Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento: Gabriela Katherine Medina Llumiquinga

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento: 1720898202

Firma electrónica de la investigadora: 

Fecha y lugar _____