

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**“Relación entre epilepsia y trastorno depresivo en
pacientes escolares y adolescentes.”**

Por

Dr. Darío Rodríguez Villarreal

**Como requisito para obtener el grado de
subespecialista en neurología pediátrica**

Diciembre 2023

**“Relación entre epilepsia y trastorno depresivo en
pacientes escolares y adolescentes.”**

Aprobación de la tesis:



Dr. Salvador Vázquez Fuentes

Director de la tesis



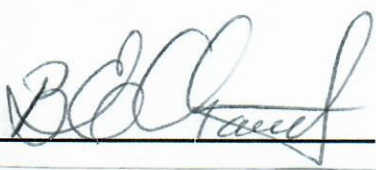
Dra. C. Adriana Carlota Cantú Salinas

Coordinadora de enseñanza



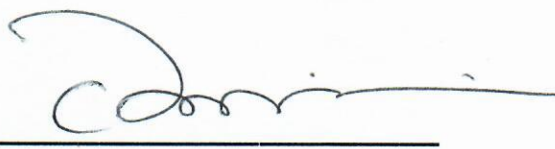
Dr. med. Juan Fernando Góngora Rivera

Coordinador de investigación



Dra. Beatriz Eugenia Chávez Luévanos

Profesor Titular del programa



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de estudios de posgrado

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A mis padres que han estado en todo momento y me han regalado el mejor de los obsequios que es mi educación.

A mis hermanos que están ahí justo cuando más se les necesita.

A mis maestros que demostraron no solo ser los mejores médicos, sino, excelentes personas.

A mi asesor y todas y cada una de las personas involucradas en este proyecto.

A mis compañeros que hicieron de este viaje una de las mejores experiencias de mi vida.

Muchas gracias.

ÍNDICE

Contenido

CAPÍTULO I	6
RESÚMEN.....	6
CAPITULO II	7
FISIOPATOLOGÍA.....	7
CAPÍTULO III	8
HIPÓTESIS.....	8
CAPÍTULO IV	9
OBJETIVOS.....	9
CAPÍTULO V	9
MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
VARIABLES.....	9
TIPO DE ESTUDIO.....	10
POBLACIÓN.....	10
CRITERIOS.....	11
METODOLOGÍA.....	11
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	12
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	12
CONFIDENCIALIDAD.....	12
CAPÍTULO VI	13
RESULTADOS.....	13
Variables sociodemográficas y escalas	13
Tipo de epilepsia:	15
Tratamiento	16
Genero	18
Comparación de escalas	19
CAPÍTULO VII	20
DISCUSIÓN.....	20
CAPÍTULO VIII	22
CONCLUSIÓN.....	22
CAPÍTULO IX	23
ANEXOS.....	23

Escala CDRS	23
Escala MADRS	25
Escala PHQ9	26
Asentimiento informado 7-11 años	27
Asentimiento informado 12-15 años	29
Consentimiento infromado	31
Carta de aprobación	33
CAPÍTULO X	35
BIBLIOGRAFÍA	35

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES	10
TABLA 2 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	14
TABLA 3 RESULTADOS PHQ9.....	14
TABLA 4 RESULTADO CDRS	14
TABLA 5 RESULTADOS MADRS.....	15
TABLA 6 TIPO DE EPILEPSIA.....	16
TABLA 7 FÁRMACOS ANTICRISIS.....	17
TABLA 8 MONOTERAPIA VS POLIFARMACIA.....	18
TABLA 9 GÉNERO.	18
TABLA 10 VARIABLES VS PHQ9.....	19
TABLA 11 COMPARACIÓN DE ESCALAS.	20

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Tamaño de la muestra	10
Figura 2 Fármacos anticrisis	17

LISTA DE ABREVIATURAS

Patient health questionnaire (PHQ-9)

Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)

Children Depression Rating Scale (CDRS)

CAPÍTULO I

RESÚMEN

La epilepsia es una de las enfermedades crónicas más comunes en el planeta, se caracteriza por crisis epilépticas recurrentes de distinto fenotipo, severidad y duración, es causa importante de índices elevados de mortalidad, comorbilidad y discapacidad. Afecta a individuos de todas las edades y es particularmente más común en países en desarrollo en donde se estima se encuentra alrededor del 80% de la población epiléptica mundial, esto secundario a la mayor prevalencia de causas conocidas de epilepsia en estos países, por ejemplo: Infecciones, traumatismos craneoencefálicos, afecciones perinatales y obstétricas y factores genéticos. En México se han realizado estudios de prevalencia resultando en su mayoría más significativa que la prevalencia mundial, causando así un gran impacto tanto en salud como socioeconómico.¹

Los trastornos depresivos son un conjunto de entidades clasificadas como trastornos del estado de ánimo que varían en intensidad y duración según el DSM-V, variando desde distimia hasta episodio depresivo mayor, se caracterizan por el impacto en el estado de ánimo y en el afecto de las personas, llegando a provocar problemas en aspectos como alimentación, sueño, desempeño laboral, dificultades cognitivas, relaciones interpersonales e incluso ideación suicida, la etiología es multifactorial siendo de importancia desde antecedentes familiares que sugieren componente genético hasta el entorno social-cultural y eventos importantes en la vida de los pacientes.⁵

Tanto en México como en el resto del mundo se ha relacionado con una mayor prevalencia en mujeres y durante la adolescencia o la etapa de adulto mayor, teniendo mayor riesgo de suicidio en adolescentes y mayor sintomatología somática en adultos mayores.⁵

Los niños con epilepsia son más propensos a presentar afecciones psicológicas y desordenes psiquiátricos, incluso llegando a presentarse hasta en 22% de los pacientes en comparación

con 4% en pacientes sanos, estamos hablando de prácticamente 5 veces mayor riesgo de presentarlos.⁴

Existen escalas clínicas validadas para identificar y clasificar síndromes depresivos en cualquier tipo de pacientes, en conjunto con el departamento de psiquiatría consideramos las siguientes dos escalas como las adecuadas para evaluar a nuestros pacientes, en este estudio usamos las siguientes: Patient health questionnaire (PHQ-9), Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) y Children Depression Rating Scale (CDRS), usando MADRS para niños de 12 a 15 años, CDRS para niños de 6 a 11 años y PHQ9 para ambos grupos de edad.

Posteriormente a la realización de las encuestas; se identificaron la edad, género, tratamiento y tipo de epilepsia de los pacientes en la base de datos y se realizó un análisis estadístico comparando estas variables con los puntajes en las escalas previamente mencionadas, obteniendo los siguientes resultados.

CAPITULO II

FISIOPATOLOGÍA

Una crisis epiléptica es una aparición transitoria de signos y síntomas secundarios a una actividad neuronal anómala excesiva en el cerebro que puede ser causada por múltiples etiologías. Actualmente existen 3 definiciones posibles para hacer el diagnóstico de epilepsia: 2 o más crisis no provocadas que ocurran en un tiempo mayor a 24 horas de diferencia, 1 crisis no provocada en un paciente con más de 60% de riesgo de padecer epilepsia y el diagnóstico de un síndrome epiléptico conocido. La epilepsia se puede clasificar de 3 diferentes formas dependiendo el inicio de las crisis: Inicio focal, inicio generalizado o inicio desconocido. Actualmente una crisis focal (inicio en un lóbulo específico) se caracteriza por el estado de consciencia mantenido durante el inicio de la crisis que puede o no alterarse durante su evolución, y se puede subclasificar dependiendo el tipo de síntomas ya sean motores o no motores (descriptores) los cuales podemos nombrar en los siguientes 5 grupos: automatismos, sensitivos, emocionales, cognitivos y autonómicos. En cuanto a la etiología podemos subdividir la epilepsia en 6 grandes grupos: estructural, genético, infeccioso, metabólico, autoinmune e idiopático. Por último, un conjunto de características en común principalmente hablando de síntomas clínicos, datos electroencefalográficos y grupos de edad nos pueden ayudar a clasificar la epilepsia en algún síndrome epiléptico, los cuales son ya conocidos y descritos en la literatura y tienen su tratamiento específico, los detalles de

cada síndrome epiléptico son un apartado muy amplio que escapa de los propósitos de este estudio.⁷

Los trastornos depresivos se incluyen en los trastornos del estado de ánimo en el DSM 5 y son un conjunto de entidades clínicas relacionadas entre sí que pueden ser de mayor o menor duración e intensidad. Clínicamente son síndromes con diferentes patrones de comportamiento que no obedecen a respuestas convencionales con alteración del humor causando malestar y discapacidad llegando incluso a extremos como el suicidio, suelen afectar la vida del paciente en la mayoría de los aspectos: apetito, sueño, relaciones afectivas, desempeño escolar o laboral, dificultades cognitivas, etc. En cuanto a su etiología existen muchas preguntas por resolver, se habla de componente genético, traumas psíquicos, alteraciones estructurales de nacimiento o secundarias a un insulto del parénquima cerebral como un evento cerebrovascular y muy importante, eventos psicosociales en la vida del paciente.⁵

La depresión es como tal una patología con causas bioquímicas estudiadas y escritas a lo largo del tiempo, esto puede ser desencadenado por mecanismos exógenos como los estímulos previamente mencionados tanto como por causas endógenas, el denominador en común es el estrés que genera los cambios biológicos que dan origen a los síntomas depresivos. Existe evidencia de alteraciones en neurotransmisores en personas con trastornos depresivos, básicamente las sustancias afectadas suelen ser: serotonina, noradrenalina y dopamina.⁸

La serotonina tiene un efecto importante en el ánimo, la conducta, el apetito, el movimiento, secreciones endocrinas, función cardíaca y ciclo sueño-vigilia. La mayoría de la serotonina cerebral se genera en los núcleos del rafe, particularmente en el nueve justo en la unión ponto-bulbar. La noradrenalina se genera en el locus coeruleus, núcleo ubicado en el tallo cerebral el cual envía sus axones al sistema límbico aumentando su actividad en situaciones de estrés, es por eso por lo que ante una constante exposición al estrés ocurre una depresión reactiva. La dopamina es una catecolamina que se genera por la pars compacta del locus niger y en neuronas de la parte ventral del tegmento mesencefálico, igualmente existen vías que conectan estas estructuras con el sistema límbico y la corteza prefrontal, participando directamente en mantener el estado de alerta. Desde hace mucho tiempo se conoce la importante interacción de estos 3 neurotransmisores en la fisiopatología de la depresión.⁸

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna: La epilepsia tiene relación con trastornos depresivos.

Hipótesis nula: La epilepsia no tiene relación con trastornos depresivos.

CAPÍTULO IV

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

1. Definir si existe relación entre epilepsia y trastornos depresivos en pediátricos.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Comparar relación de epilepsia focal y generalizada con trastornos depresivos.
2. Describir si existe relación de epilepsia de un lóbulo en particular con trastornos depresivos.
3. Describir si existe relación entre el tratamiento anticrisis epiléptica y depresión.

CAPÍTULO V

MATERIAL Y MÉTODOS

Previo asentimiento informado para pacientes de 6 a 15 años y consentimiento informado para padres en pacientes de 6 a 15 años, se aplicarán las encuestas a los pacientes en consulta externa de neurología pediátrica y se anexará el resultado con los datos necesarios para hacer los análisis obtenidos del expediente médico. Se usará CDRS y PHQ9 en niños de 6 a 11 años y MADRS y PHQ9 en niños de 12 a 15 años. Posteriormente procederemos a acomodar los datos obtenidos en el cuadro de variables que se muestra en la siguiente sección para al final someter los mismos a un análisis estadístico adecuado para cumplir los objetivos de nuestro estudio. En los pacientes de 6 a 11 años se responderán las encuestas con ayuda de los padres.

VARIABLES

TABLA 1 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

Variables	Descripción	Dimensión	Indicadores	Tipo
Edad	Años cumplidos al momento de la encuesta.	No aplica.	Años de vida.	Cuantitativa.
Genero	Femenino/masculino.	Genero fenotípico.	Fenotipo.	Cualitativa.
Tipo de epilepsia	Focal o generalizada.	Clasificación de la epilepsia.	Si el inicio de las crisis es focal o generalizado.	Cualitativa.
Tratamiento	Fármacos anticrisis que use actualmente.	Fármacos anticrisis epilépticas.	Tratamiento usado para controlar la epilepsia.	Cualitativa.
CDRS/MADRS	Escala de tamizaje para trastornos depresivos.	0-65 puntos/0-60 puntos.	Riesgo de trastorno depresivo.	Cualitativa.
PHQ9	Escala de tamizaje para trastornos depresivos.	0-27 puntos.	Riesgo o de trastorno depresivo.	Cualitativa.

TIPO DE ESTUDIO

DISEÑO METODOLÓGICO.

Diseño metodológico del estudio: comparativo, descriptivo, observacional y transversal.

POBLACIÓN

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Figura 1 Tamaño de la muestra

En la estadística inferencial se evaluará la distribución de la muestra por medio de la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Se compararán variables categóricas independientes por medio de la prueba de Chi cuadrado de Pearson o prueba exacta de Fisher. Para comparar variables numéricas entre grupos independientes se utilizarán las pruebas de t-Student y/o U de Mann Whitney.

Se considerará un valor de $p < 0.05$ y un intervalo de confianza al 95% como estadísticamente significativo. Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 25.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para padres en niños de 6 a 15 años.

Asentimiento informado en niños de 7 a 15 años.

Se leerá el formato de consentimiento punto por punto, explicando con palabras adecuadas, evitando tecnicismos, el porqué de la importancia del estudio, que beneficios le puede traer al paciente y que en cierto punto pueden existir preguntas que hagan sentir un poco incomodo al paciente o a la familia, posterior a esto se procederá a obtener las firmas si así lo desean los participantes.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

De Acuerdo con los principios establecidos en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada por 52va Asamblea General, en Edimburgo, Escocia en el año 2000 en su artículo 11, considerando también el artículo 13, el 15 y las últimas enmiendas de la declaración; que señalan que la investigación debe basarse en un conocimiento cuidadosos del campo científico, se revisó detalladamente la bibliografía para redactar los antecedentes y la metodología del proyecto.

Esta investigación está de acuerdo con el "Reglamento de la Ley General de la Salud en Materia de investigación para la Salud" en su título 2do, Capítulo 1ro, Artículo 17, fracción I, se considera como investigación sin riesgo debido a que se trata de una investigación retrospectiva.

CONFIDENCIALIDAD

La información de los pacientes será utilizada y revelada sólo para las actividades y operaciones que estén relacionadas con el protocolo de investigación, así como en circunstancias limitadas, como cuando sea requerido por ley. El uso y revelación de datos sobre los pacientes se limitará al estándar del "mínimo necesario" y será utilizada solo por los

investigadores relacionados con el protocolo de investigación. No se incluirán datos personales del paciente en la base de datos y se utilizará un código identificador único para la identificación de cada paciente. Solo tendrán acceso a la base de datos los miembros del equipo de investigación.

CAPÍTULO VI

RESULTADOS

Variables sociodemográficas y escalas

Evaluamos un total de 42 pacientes: 22 mujeres (52,6%) y 20 hombres (47.4%), 18 entre 12 y 15 años (43%) y 24 entre 6 y 11 años (57%), 25 con epilepsia generalizada (60%) y 17 con epilepsia focal (40%). **(Tabla 2).**

De la encuesta PHQ9: 21 pacientes obtuvieron puntaje indicativo de ausencia de síntomas depresivos (50%), 17 pacientes con puntaje para depresión leve (40.5%), 3 pacientes para depresión moderada (7.1%) y 1 para depresión severa (2.4%). **(Tabla 3).**

De la encuesta CDRS: 4 pacientes obtuvieron puntaje indicativo de ausencia de síntomas depresivos (16.6%) y 20 (83.3%) pacientes con puntaje para depresión divididos según la gravedad en: 12 pacientes con puntaje para depresión leve (50%), 7 pacientes para depresión moderada (29.2%) y 1 para depresión severa (4.1%). **(Tabla 4).**

De la encuesta MADRS: 4 pacientes obtuvieron puntaje indicativo de ausencia de síntomas depresivos (22%), 6 pacientes con puntaje para depresión leve (33%), 7 pacientes para depresión moderada (39%) y 1 para depresión severa (6%). **(Tabla 5).**

En resumen, de la encuesta PHQ9: 21 pacientes con síntomas depresivos (50%) y 21 pacientes sin síntomas depresivos (50%) y de las encuestas específicas para cada grupo de edad, CDRS/MADRS: 34 pacientes con síntomas de depresión (80.9%) y 8 sin síntomas depresivos (19.1%).

Esto nos da como resultado, que de los 42 pacientes totales 34 tenían síntomas

depresivos en alguna de las dos escalas (**80.9%**) y solo 8 no tenía síntomas depresivos en ninguna de las 2 escalas aplicadas (**19.1%**).

Es decir, el 100% de los pacientes reportados sin depresión en CDRS/MADRS fueron reportados sin depresión en PHQ9, sin embargo, 13 pacientes reportados con depresión leve en CDRS/MADRS, fueron reportados sin depresión en PHQ9.

TABLA 2 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Variables	Valor
Sexo	
Femenino	22 (52.4%)
Masculino	20 (47.6%)
Edad	10.5 +- 3.0
Grupos de edad	
6-11 años	24 (57.1%)
12-15 años	18 (42.9%)
Tipo de epilepsia	
Generalizada	25 (59.5%)
Focal	17 (40.5%)
Fármacos anti crisis	
Monoterapia	31 (73.8%)
Polifarmacia	11 (26.2%)
Fármaco	
Valproato de magnesio	15 (35.7%)
Levetiracetam	13 (31.0%)
Levetiracetam + valproato de magnesio	5 (11.9%)

TABLA 3 RESULTADOS PHQ9

Escala	N= 42
PHQ9	9.0 ±5.3
Ausente	21 (50%)
Presente	
- Leve	17 (40.5%)
- Moderada	3 (7.1%)
- Severa	1 (2.4%)

TABLA 4 RESULTADO CDRS

Escala	N=24
CDRS	21.0 ± 8.1
Ausente	4 (16.6%)
Presente	
- Leve	12 (50%)
- Moderada	7 (29.2%)
- Severa	1 (4.1%)

TABLA 5 RESULTADOS MADRS

Escala	N=18
MADRS	16.3 ± 9.4
Ausente	4 (22.2%)
Presente	
- Leve	7 (38.9%)
- Moderada	6 (33.3%)
- Severa	1 (5.6%)

Tipo de epilepsia:

Epilepsia generalizada:

- **CDRS:** 3 pacientes sin puntaje de depresión (25%), 7 de depresión leve (58.3%), 1 de depresión moderada (8.3%) y 1 de depresión severa (8.3%).
- **MADRS:** 3 pacientes sin puntaje de depresión (23%), 5 de depresión leve (38.5%), 5 de depresión moderada (38.5%) y 0 de depresión severa.
- **PHQ9:** 13 pacientes sin puntaje de depresión (52%), 10 de depresión leve (40%), 1 de depresión moderada (4%) y 1 de depresión severa (4%).

De los 25 pacientes con epilepsia generalizada solo 6 (24%) no tuvieron puntaje de síntomas depresivos en ninguna de las 2 escalas.

Epilepsia focal:

- **CDRS:** 1 paciente sin puntaje de depresión (8.3%) 5 de depresión leve (41.6%), 6 de depresión moderada (50%) y 0 de depresión severa.
- **MADRS:** 1 paciente sin puntaje de depresión (20%), 1 de depresión leve

(20%), 2 de depresión moderada (40%) y 1 de depresión severa (20%).

- **PHQ9:** 8 pacientes sin puntaje de depresión (47%), 7 de depresión leve (41.2%), 2 de depresión moderada (11.7%) y 0 de depresión severa.

De los 17 pacientes con epilepsia focal solo 2 (11,7%) no tuvieron puntaje para síntomas depresivos en ninguna de las 2 escalas (**Tabla 6**).

TABLA 6 TIPO DE EPILEPSIA.

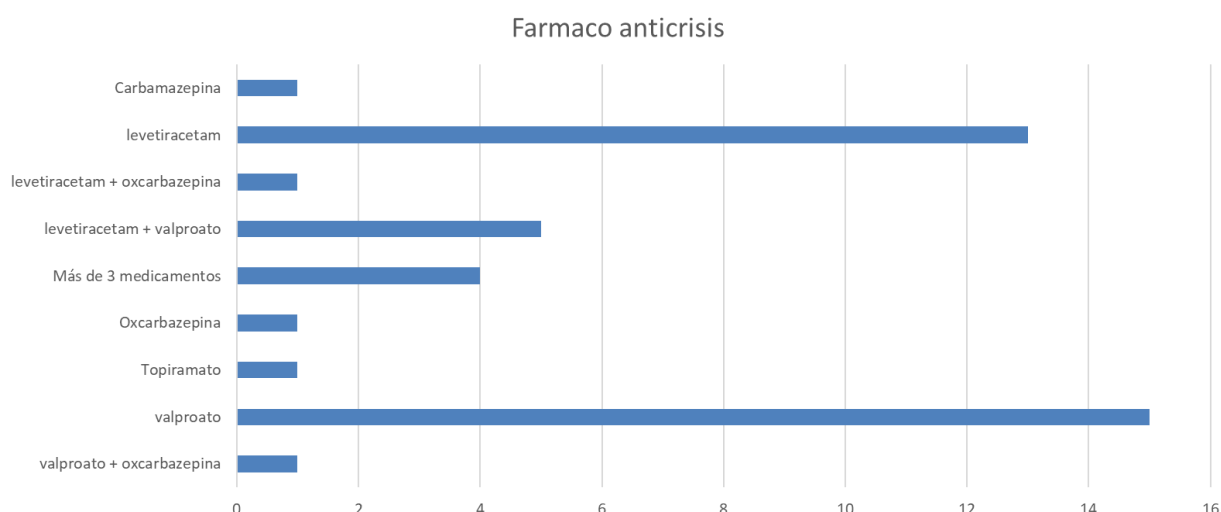
Escalas	Generalizada	Focal	Significancia
CDRS Sin depresión: Leve: Moderada: Severa:	3 (25%) 7 (58.3%) 1 (8.3%) 1 (8.3%)	1(8.3%) 5 (41.6%) 6 (50%) 0 (0%)	P= 0.116
MADRS Sin depresión: Leve: Moderada: Severa:	3 (23%) 5 (38.5%) 5 (38.5%) 0 (0%)	1 (20%) 1 (20%) 2 (40%) 1 (20%)	P= 0.394
PHQ9 Sin depresión: Leve: Moderada: Severa:	13 (52%) 10 (40%) 1 (4%) 1 (4%)	8 (47%) 7 (41.2%) 2 (11.7%) 0 (0%)	P= 0.662

Tratamiento

Los fármacos más utilizados fueron valproato de magnesio, levetiracetam y la combinación de estos mismos.

- 15 pacientes con valproato de magnesio (35.7%).
- 13 con levetiracetam (30.9%).
- 5 con la combinación levetiracetam + valproato de magnesio (11.9%).
- 4 con epilepsia de difícil control definida por uso de 3 o más medicamentos (9.5%).
- 1 valproato + oxcarbazepina (2.4%).
- 1 levetiracetam + oxcarbazepina (2.4%).
- 1 oxcarbazepina (2.4%).
- 1 carbamazepina (2.4%).
- 1 topiramato (2.4%).

Figura 2 Fármacos anticrisis



En la **Tabla 7** desglosamos cada uno de los medicamentos en comparación con cada una de las escalas estableciendo si los pacientes tenían síntomas depresivos y de ser así en que grado de cada escala calificaba cada uno.

TABLA 7 FÁRMACOS ANTICRISIS.

Tratamiento	CDRS	MADRS	PHQ9
AVP	Sin depresión: 2 Leve: 3 Moderada: 4	Sin depresión: 2 Leve: 2 Moderada: 2	Sin depresión: 9 Leve: 6
LVT	Leve: 6 Moderada: 1	Sin depresión: 2 Leve: 1 Moderada: 2 Severa: 1	Sin depresión: 5 Leve: 6 Moderada: 2
AVP + LVT	Leve: 2 Severa: 1	Leve: 2	Sin depresión: 3 Leve: 1 Moderada: 1
OXC	Leve: 1	0	Sin depresión: 1
TPM	0	Moderada: 1	Leve: 1
CBZ	0	Moderada: 1	Leve: 1
OXC + LVT	0	Leve: 1	Sin depresión: 1
OXC + AVP	Moderada: 1	0	Moderada: 1
Más de 2	Sin depresión: 1 Leve: 1 Moderada: 1	Moderada: 1	Sin depresión: 2 Leve: 2

En nuestro estudio no fue significativo el tratamiento que recibían nuestros pacientes para el desarrollo de depresión.

En cuanto a la relación que puede existir entre los pacientes tratados con polifarmacia y los pacientes tratados con monoterapia para epilepsia y trastorno depresivo encontramos que de los 42 pacientes 31 (73.8%) son tratados con

monoterapia y 11 (26.1%) con polifarmacia, definida por 2 o más fármacos. De los 31 pacientes con monoterapia 23 (77.4%) presentan síntomas depresivos y 7 (22.5%) no los presentan y de los 12 pacientes bajo tratamiento con 2 o más fármacos, 10 (90.9%) presentan síntomas depresivos y solamente 1 (9%) no presento puntaje para trastorno depresivo, lo cual nos da como resultado diferecia no significativa. **(Tabla 8).**

TABLA 8 MONOTERAPIA VS POLIFARMACIA.

Pacientes	Monoterapia	Polifarmacia	Significancia
Síntomas depresivos	24 (77.4%)	10 (90.9%)	P= 0.402
Sin síntomas depresivos	7 (22.5%)	1 (9%)	

Genero

De las 22 pacientes de género femenino incluidas en el estudio solo 3 (13.6%) no resultaron con puntaje para trastorno depresivo en ninguna de las 2 escalas y de los 20 hombres encuestado, fueron 5 (25%) los que no obtuvieron puntaje para trastorno depresivo en las 2 escalas aplicadas. En la Tabla 5 desglosamos las encuestas realizadas y los puntajes obtenidos en relación con el género. No obtuvimos resultados significativos. **(Tabla 9).**

TABLA 9 GÉNERO.

Genero	Femenino: 22	Masculino: 20	Significancia
CDRS			P= 0.725
No depresión:	2 (15%)	2 (18%)	
Leve:	7 (54%)	5 (45%)	
Moderada:	4 (31%)	3 (28%)	
Severa:	0 (0%)	1 (9%)	
MADRS			P= 0.422
No depresión:	1 (11%)	3 (33.3%)	
Leve:	4 (44.5%)	2 (22.2%)	
Moderada:	4 (44.5%)	3 (33.3%)	
Severa:	0 (0%)	1 (11.1%)	
PHQ9			P= 0.611
No depresión:	11 (50%)	10 (50%)	
Leve:	10 (45%)	7 (35%)	
Moderada:	1 (5%)	2 (10%)	
Severa:	0 (0%)	1 (5%)	

Por último, la **Tabla 10** resume la información previamente descrita.

TABLA 10 VARIABLES VS PHQ9.

VARIABLES	PHQ9 presente	PHQ9 ausente	P
Sexo			1.000
Femenino	11 (52.4%)	11 (52.4%)	
Masculino	10 (47.6%)	10 (47.6%)	
Edad	10.7 ± 2.7	10.3 ± 3.4	0.704
Grupos de edad			1.000
6-11 años	12 (57.1%)	12 (57.1%)	
12-15 años	9 (42.9%)	9 (42.9%)	
Tipo de epilepsia			0.753
Generalizada	12 (57.1%)	13 (61.9%)	
Focal	9 (42.9%)	8 (38.1%)	
Fármacos anti crisis			0.726
Polifarmacia	5 (23.8%)	6 (28.6%)	

Comparación de escalas

El puntaje promedio de pacientes con escala PHQ9 positiva para síntomas depresivos fue 13 ± 3.8 y el promedio de puntos obtenidos en la misma escala en pacientes sin síntomas depresivos fue 5 ± 3 .

Los pacientes con PHQ9 positivo para síntomas depresivos obtuvieron 24.2 ± 10.4 puntos en la escala CDRS, ninguno de los pacientes de este grupo resultó con ausencia de síntomas depresivos en CDRS y evaluando la gravedad de los síntomas encontramos: 5 con síntomas leves (41.7%), 6 con síntomas moderados (50%) y 1 con síntomas severos (8.3%), en la comparación de PHQ9 con ausencia de síntomas depresivos obtuvimos un puntaje promedio de 17.8 ± 2.5 en CDRS y en cuanto a la gravedad de los síntomas: 4 con ausencia de síntomas (33.3%), 7 con síntomas leves (58.3%), 1 con síntomas moderados (8.3%) y 0 con síntomas severos. Estos resultados se traducen en una diferencia significativa entre estas escalas. Cabe resaltar la coincidencia de mayor prevalencia de síntomas moderados y severos en pacientes con PHQ9 positiva para síntomas depresivos.

Los pacientes con PHQ9 positivo para síntomas depresivos obtuvieron 22.3 ± 6.2 puntos en la escala MADRS, ninguno de los pacientes de este grupo resultó con ausencia de síntomas depresivos en MADRS y evaluando la gravedad de los

síntomas encontramos: 3 con síntomas leves (33.3%), 5 con síntomas moderados (55.6%) y 1 con síntomas severos (11.1%), en la comparación de PHQ9 con ausencia de síntomas depresivos obtuvimos un puntaje promedio de 9.9 ± 7.5 en MADRS y en cuanto a la gravedad de los síntomas: 4 con ausencia de síntomas (44.4%), 4 con síntomas leves (44.4%), 1 con síntomas moderados (11.1%) y 0 con síntomas severos. Estos resultados se traducen en una diferencia significativa entre estas escalas en cuanto a su puntaje promedio. Igual que en la escala anterior existe mayor coincidencia de prevalencia de síntomas moderados y severos en pacientes con PHQ9 positiva para síntomas depresivos. **(Tabla 11).**

TABLA 11 COMPARACIÓN DE ESCALAS.

Variables	PHQ9 presente	PHQ9 ausente	P
PHQ9	13.0 ± 3.8	5.0 ± 3.0	< 0.001
CDRS (N= 24)	24.2 ± 10.4	17.8 ± 2.5	0.007
-Ausente - Leve - Moderada - Severa	0 (0%) 5 (41.7%) 6 (50%) 1 (8.3%)	4 (33.3%) 7 (58.3%) 1 (8.3%) 0 (0%)	0.031
MADRS (N=18)	22.7 ± 6.2	9.9 ± 7.5	0.003
-Ausente - Leve - Moderada - Severa	0 (0%) 3 (33.3%) 5 (55.6%) 1 (11.1%)	4 (44.4%) 4 (44.4%) 1 (11.1%) 0 (0%)	0.050

CAPÍTULO VII

DISCUSIÓN

En 2007 Ríos Morales y colaboradores realizaron un estudio en la Ciudad de México en donde usaron la escala MADRS y la Zung y Conde para trastornos depresivos: 205 pacientes, 85 (41%) obtuvieron puntaje para depresión, 120 (59%) obtuvieron puntaje para pacientes sin depresión.¹³ Zapata y colaboradores realizaron una revisión narrativa publicada en una revista colombiana en 2020 en donde se describe

la depresión como la comorbilidad más común de la epilepsia llegando a presentarse incluso hasta en el 50% de los pacientes epilépticos.¹⁴

Nuestra encuesta principal, la PHQ9 nos da como resultado una prevalencia similar a la escrita en la literatura con una prevalencia de 50%, sin embargo, utilizando herramientas extra como los son las encuestas CDRS y MADRS aumento la prevalencia de los síntomas depresivos en pacientes con epilepsia hasta en un 81%, esta información es útil sobre todo en el contexto de utilizar estas herramientas de forma rutinaria para un diagnóstico temprano y toma de medidas terapéuticas oportunas para limitar la morbimortalidad que este tipo de complicaciones pueden traer a nuestros pacientes.

Existe una revisión sistemática hecha por Halma y colaboradores en 2014 la cual estudio 727 pacientes en tratamiento con levetiracetam de los cuales 203 (28%) presentaron alteraciones psiquiátricas (síntomas depresivos, ansiedad, agresiones, etc.), solo en 2 casos tuvo que ser suspendido el tratamiento.

Es importante recalcar que una población mayor de pacientes puede darnos mucha más información sobre la relación entre los fármacos anticrisis y los trastornos depresivos en pacientes con epilepsia, ya que en nuestro estudio los únicos dos pacientes con depresión severa están bajo tratamiento con levetiracetam el cual conocemos previamente como mencionamos anteriormente, puede ser causa de alteraciones psiquiátricas.

La polifarmacia que es también un factor conocido como predisponente para trastorno depresivo en muchas enfermedades no demostró significancia en comparación con la monoterapia.

En cuanto al género y al grupo de edad no se mostró mayor riesgo tanto en hombres como mujeres ni en ninguno de los 2 grupos de edad para desarrollo de

síntomas depresivos en epilepsia, situación previamente descrita en la literatura. Citamos dos trabajos que hablan específicamente de la relación entre epilepsia focal y depresión (Schraegle y Titus en Austin, Texas 2021 y Vinti y colaboradores en Genoa, Italia 2020)^{17.18} que relacionan la epilepsia específicamente del lóbulo temporal con depresión. De nuestros pacientes 6 tienen diagnóstico de epilepsia temporal confirmado, todos con síntomas depresivos entre leves y moderados, un mayor número de pacientes acompañado de una adecuada identificación de epilepsia de lóbulo temporal es una gran área de oportunidad para comprobar la mayor prevalencia de depresión en estos pacientes con la de pacientes con afección de otros lóbulos como bien esta descrito ya en la bibliografía mencionada.

CAPÍTULO VIII

CONCLUSIÓN

- La prevalencia de la depresión como comorbilidad en pacientes epilépticos de cualquier tipo es algo ya conocido y descrito en la mayoría de las poblaciones.
- Existen aún muchas áreas de oportunidad en cuanto a tipos de epilepsia y tratamientos relacionados con esta comorbilidad que podemos estudiar en nuestra población.
- Aplicar estas encuestas debe ser una actividad rutinaria en nuestra consulta para detección oportuna de trastorno depresivo en pacientes con epilepsia.
- Trabajar en conjunto con el departamento de psiquiatría desde que un paciente presenta síntomas depresivos leves es indispensable para disminuir la morbimortalidad de los trastornos depresivos en epilepsia.

CAPÍTULO IX

ANEXOS

Escala CDRS

ESCALA DE CALIFICACIÓN DE LA DEPRESIÓN INFANTIL (CDRS)	
<p>La Escala de valoración de la depresión infantil (CDRS) es una medida de 16 ítems que se utiliza para determinar la gravedad de la depresión en niños de 6 a 12 años.</p> <p>Los elementos se miden en escalas de 3, 4, 5 y 6 puntos. La CDRS se deriva de la escala de calificación de Hamilton para la depresión (HAM-D); una puntuación de 15 en la CDRS equivale a una puntuación de 0 en la HAM-D. La información de la evaluación se basa en entrevistas con padres, niños y maestros de escuela.</p>	
Ítems	Criterios operativos de valoración
<p>1. Estado de ánimo deprimido El afecto puede despertarse (p. ej., tristeza, abandono, melancolía, angustia) o reprimirse. Tenga en cuenta el comportamiento no verbal (p. ej., expresión facial, contacto visual, postura corporal). El niño puede o no verbalizar sentimientos de tristeza.</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. No se muestran rasgos de tristeza</p> <p>2. Dudosa. Supresión leve de las emociones a través de las expresiones faciales; ocasionalmente parece triste</p> <p>3. Leve. En general cierta pérdida de las expresiones faciales. El niño parece infeliz durante partes de la entrevista. Todavía puede ser capaz de sonreír cuando se habla de áreas no amenazantes</p> <p>4. Moderado. Disminución de la capacidad de respuesta emocional, frecuentemente luce triste y deprimido</p> <p>5. Severo. El niño siempre se observa triste, retraído y con poca interacción verbal durante la entrevista.</p>
<p>2. Llanto Información generalmente de los padres, maestros, pero ocasionalmente del niño.</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. Normal para la edad y el contexto</p> <p>2. Parece que llora con mayor frecuencia y con mayor facilidad que sus compañeros.</p> <p>3. Lloro con frecuencia múltiples veces a la semana sin ninguna razón aparente.</p> <p>4. Lloro casi todos los días.</p>
<p>3. Autoestima La capacidad del niño para describirse a sí mismo es muy concreta a los 6 y 7 años, y se vuelve más sofisticada a los 9 y 10 años. Observe los tonos afectivos en torno a las respuestas del niño. Tasas de culpabilidad inapropiadas 3 o 4.</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. El niño se describe a sí mismo en términos positivos.</p> <p>2. Evidencia dudosa de baja autoestima.</p> <p>3. No se siente bien o se siente deficiente en una o dos áreas específicamente.</p> <p>4. El niño usa términos mixtos para describirse, pero resalta los atributos negativos, o da respuestas insípidas.</p> <p>5. El niño se refiere a sí mismo en términos despectivos (p. ej., apodos desagradables) o evita por completo cualquier pregunta relacionada con conceptos de sí mismo, autoimagen o autoestima.</p>

<p>4. Ideas sobre la muerte</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. Extraño, normal para la edad y el contexto</p> <p>2. Algunos pensamientos excesivos para la edad, todos relacionados con un evento reciente.</p> <p>3. Admite pensamientos sobre la muerte al interrogatorio, pero no insiste en ellos, pueden ser referidos por los padres.</p> <p>4. Habla constantemente sobre la muerte.</p>
<p>5. Suicidio e ideación suicida</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. Ninguna</p> <p>2. Tiene pensamientos suicidas, generalmente cuando está enojado.</p> <p>3. Pensamientos recurrentes de suicidio.</p> <p>4. Piensa en suicidarse y nombra métodos para terminar con su vida, niega rotundamente haber realizado alguna.</p> <p>5. Intento de suicidio en el último mes o activamente suicida.</p>
<p>6. Irritabilidad Información generalmente de Padres, enfermeras, etc., y observación directa. Esto puede ir desde lloriqueos hasta arrebatos de mal genio y otras muestras directas de hostilidad e ira. Frecuentemente presenta comportamiento irritable. Algunos niños lo pueden mostrar directamente durante la entrevista.</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. Normal para la edad</p> <p>2. Ocasional. Ligeramente más de lo normal</p> <p>3. Episódico. Pocas veces al día por cortos periodos</p> <p>4. Frecuente. Varias veces al día por largos periodos</p> <p>5. Constante. Ira e irritabilidad casi constantes</p>
<p>7. Tareas escolares Considere la función actual en comparación con la función habitual o esperada. La función esperada debe tener en cuenta la inteligencia del niño y las discapacidades de aprendizaje específicas, las expectativas culturales y familiares.</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. Rendimiento escolar no afectado; desempeño hasta el nivel de habilidad habitual.</p> <p>2. No trabaja a su capacidad o presenta desinterés reciente en el trabajo escolar con mínima interferencia con el rendimiento.</p> <p>3. Mal desempeño en la mayoría de las materias o evidencia de una importante interferencia reciente con el desempeño.</p> <p>4. Incapaz de realizar tareas escolares productivas en el momento de la calificación; sin motivación en el trabajo escolar; reprobando la mayoría de las clases.</p>
<p>8. Capacidad para divertirse A menudo se refleja en pasatiempos e intereses fuera de la escuela.</p>	<p>0. Sin información</p> <p>1. Normal. Intereses y pasatiempos del niño apropiados para su edad.</p> <p>2. El niño tiene pasatiempos fuera de la escuela, pero actividades principalmente</p>

	<p>pasivas. Muestra cierto interés pero no entusiasmo.</p> <p>3. Niño que se aburre fácilmente. Es posible que se queje con frecuencia de no tener nada que hacer o que exprese intereses y pasatiempos que, de manera realista, no están disponibles para el niño.</p> <p>4. Sin verdadero interés o entusiasmo .</p> <p>5. El niño no toma la iniciativa de involucrarse en ninguna actividad. Tiende a mirar pasivamente a los demás o a ver la televisión. Se necesita empujar y persuadir para que se involucre en cualquier actividad.</p>
9. Retiro social	<p>0. Sin información</p> <p>1. Disfruta de buenas amistades con sus compañeros en la escuela y en el hogar o nunca ha tenido relaciones adecuadas con sus compañeros.</p> <p>2. El niño nombra a varios amigos, pero las relaciones suenan escasas o tiene uno o dos amigos, pero no puede integrarse en un grupo más grande de compañeros.</p> <p>3. Cambios de buscar activamente amistades a un rol pasivo (es decir, espera a que otros inicien una relación). Observa en lugar de participar en grupos a menos que se le presione.</p> <p>4. El niño rechaza con frecuencia oportunidades de interacción con otros niños</p> <p>5. El niño no se relaciona con otros niños, afirma que "no tiene amigos" o rechaza activamente a los antiguos amigos y evita hacer nuevos.</p>
10. Comunicación expresiva Se refiere principalmente a un posible retraso psicomotor del lenguaje. Valore la cantidad y calidad del material verbal. Considere los antecedentes culturales y la inteligencia del niño en la situación de la entrevista.	<p>0. Sin información</p> <p>1. Normal</p> <p>2. Dudoso-leve. Voz monótona. Retraso leve en responder preguntas. Da respuestas monosilábicas o cortas en todas las áreas de la entrevista.</p> <p>3. Moderado-severo. La demora en responder las preguntas prolonga la entrevista. Aún mayor reducción en el contenido verbal, también puede haber pobreza de expresión facial.</p>

11. Dormir Esta información suele ser más fiable en la entrevista con el niño.	<p>0. Sin información</p> <p>1. Sin dificultad o dificultad ocasional para dormir.</p> <p>2. Dificultad para dormir leve-frecuente (El niño y/o los padres pueden informar esto).</p> <p>3. Dificultad moderada para dormir casi todas las noches. Puede ser evidencia de privación del sueño (p. ej., el niño parece cansado)</p> <p>Encierre en un círculo si la dificultad para dormir es:</p> <p>0. Sin información/no aplica</p> <p>1. Inicial</p> <p>2. Medio</p> <p>3. Despertarse temprano en la mañana</p>
12. Alteración del patrón de alimentación	<p>0. Sin información</p> <p>1. Sin problema</p> <p>2. Leve. La madre se queja de un cambio en el patrón de alimentación o de problemas crónicos con la comida, ya sea una variedad de "come mal" o come en exceso.</p> <p>3. Moderado. Alteración más severa del patrón de alimentación. Si come poco, acompañado de pérdida de peso. Si come en exceso, tiene obesidad moderada. Puede robar y acumular comida o mostrar un patrón más extraño, como comer de los botes de basura. Incapaz de seguir una dieta prescrita.</p>
13. Quejas Físicas Frecuentes El niño puede quejarse de dolores de estómago, dolores de cabeza u otros dolores y molestias corporales. Tasa de frecuencia. Los padres y las enfermeras generalmente son más confiables	<p>0. Sin información</p> <p>1. Sin quejas.</p> <p>2. Quejas ocasionales. El niño se tranquiliza fácilmente.</p> <p>3. Quejas frecuentes, pero puede distraerse o tranquilizarse (p. ej., tiene fobia a la escuela que se siente bien si se le permite quedarse en casa y no ir a la escuela).</p> <p>4. Preocupado por dolores y molestias, puede alejar al niño de otras actividades.</p>
14. Somático general	<p>0. Sin información</p> <p>1. Normal</p> <p>2. Quejas ocasionales de fatiga .</p> <p>3. Frecuente: se queja de cansancio, no tiene ganas de hacer cosas que solía disfrutar.</p>
15. Hipoactividad Considere el nivel de actividad actual en comparación con el nivel de actividad habitual. Consulte con los padres, maestros de escuela, enfermeras	<p>0. Sin información</p> <p>1. Actividad al nivel habitual.</p> <p>2. Actividad retardada mínima.</p> <p>3. Habla o camina despacio, lento para moverse durante el juego.</p>
16. Agresividad	<p>0. Sin información</p> <p>1. No</p> <p>2. Si</p>

Escala MADRS

Versión validada en español de la escala Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)¹⁰⁸

<p>La evaluación debería basarse en una entrevista clínica que va desde preguntas de carácter general sobre los síntomas hasta preguntas más detalladas que permiten una evaluación precisa de la gravedad. El evaluador debe decidir si la valoración corresponde a las respuestas definidas en los niveles de la escala (0, 2, 4, 6) o a las situadas entre ellas (1, 3, 5).</p> <p>Es importante recordar que sólo en contadas ocasiones se encuentra a algún/a paciente deprimido/a que no puede ser valorado/a dentro de los apartados de la escala. Si no se puede obtener respuestas precisas del paciente, debe usarse cualquier dato relevante, así como la información procedente de otras fuentes como base para la valoración, de acuerdo con la práctica clínica habitual.</p> <p>Por favor, marque la casilla adecuada para cada apartado.</p>	
Ítems	Criterios operativos de valoración
<p>1. Tristeza observada Representa el abatimiento, la melancolía y la desesperación (algo más que una simple tristeza normal y pasajera) que se refleja en la manera de hablar, la expresión facial y la postura. Evalúe el grado de incapacidad para animarse.</p>	<p>0. Sin tristeza</p> <p>1. Parece decaído/a pero se anima sin dificultad</p> <p>2. Parece triste y desgraciado/a la mayor parte del tiempo</p> <p>3. Parece triste y desgraciado/a</p> <p>4. Parece siempre desgraciado/a. Extremadamente abatido/a</p>
<p>2. Tristeza declarada por el paciente Representa un estado de ánimo depresivo que se siente, sin tener en cuenta si se refleja en la apariencia o no. Incluye tristeza, abatimiento o el sentimiento de que no hay esperanza y nada ni nadie puede ayudarle. Evalúe de acuerdo con la intensidad, la duración y la medida en que el estado de ánimo se ve influido por los acontecimientos.</p>	<p>0. Tristeza esporádica según las circunstancias</p> <p>1. Triste o decaído/a, pero se anima sin dificultad</p> <p>2. Triste o decaído/a</p> <p>3. Sentimientos generalizados de tristeza o melancolía. El estado de ánimo todavía se ve influido por circunstancias externas</p> <p>4. Sentimientos continuados de tensión interna o pánico intermitente que el sujeto sólo puede dominar con alguna dificultad</p> <p>5. Abatimiento, desdicha o tristeza continuada o invariable</p>
<p>3. Tensión interna Representa sentimientos de malestar mal definido, irritabilidad, confusión interna y tensión mental hasta llegar al pánico, temor o angustia. Evalúe de acuerdo con la intensidad, frecuencia, duración y la medida en que se busca consuelo.</p>	<p>0. Apacible. Sólo tensión interna pasajera</p> <p>1. Sentimientos ocasionales de nerviosismo y malestar indefinido</p> <p>2. Sentimientos continuados de tensión interna o pánico intermitente que el sujeto sólo puede dominar con alguna dificultad</p> <p>3. Sentimientos continuados de tensión interna o pánico intermitente que el sujeto sólo puede dominar con alguna dificultad</p> <p>4. Sentimientos continuados de tensión interna o pánico intermitente que el sujeto sólo puede dominar con alguna dificultad</p> <p>5. Terror o angustia tenaz. Pánico irresistible</p>
<p>4. Sueño reducido Representa la reducción de la duración o profundidad del sueño comparada con las pautas normales del sujeto cuando se encuentra bien.</p>	<p>0. Duerme como siempre</p> <p>1. Ligera dificultad para dormirse o sueño ligeramente reducido, sueño ligero o perturbado</p> <p>2. Sueño reducido o interrumpido durante al menos 2 h</p> <p>3. Sueño reducido o interrumpido durante al menos 2 h</p> <p>4. Sueño reducido o interrumpido durante al menos 2 h</p> <p>5. Menos de 2 o 3 h de sueño</p>
<p>5. Apetito reducido Representa la sensación de pérdida de apetito comparada con el que tiene cuando se encuentra bien. Evalúe según la pérdida del deseo por la comida o la necesidad de forzarse a sí mismo/a para comer.</p>	<p>0. Apetito normal o aumentado</p> <p>1. Apetito ligeramente reducido</p> <p>2. Apetito ligeramente reducido</p> <p>3. Sin apetito. La comida es insípida</p> <p>4. Sin apetito. La comida es insípida</p> <p>5. Necesita persuasión para comer algo</p>

<p>6. Dificultades para concentrarse Representa las dificultades para centrar los pensamientos en algo hasta llegar a la falta de concentración incapacitante. Evalúe según la intensidad, frecuencia y grado de incapacidad resultante.</p>	<p>0. Ninguna dificultad para concentrarse</p> <p>1. Dificultades ocasionales para centrar los pensamientos</p> <p>2. Dificultades para concentrarse y seguir una idea que reduce la capacidad de leer o mantener una conversación</p> <p>3. Dificultades para concentrarse y seguir una idea que reduce la capacidad de leer o mantener una conversación</p> <p>4. Incapaz de leer o mantener una conversación si no es con gran dificultad</p>								
<p>7. Lasiitud Representa la dificultad para empezar algo o la lentitud para iniciar y realizar las actividades diarias.</p>	<p>0. Casi sin dificultad para empezar algo. Sin apatía</p> <p>1. Dificultades para empezar actividades</p> <p>2. Dificultades para empezar actividades rutinarias sencillas que se llevan a cabo con esfuerzo</p> <p>3. Dificultades para empezar actividades rutinarias sencillas que se llevan a cabo con esfuerzo</p> <p>4. Dificultades para empezar actividades rutinarias sencillas que se llevan a cabo con esfuerzo</p> <p>5. Lasiitud total. Incapaz de hacer nada sin ayuda</p>								
<p>8. Incapacidad para sentir Representa la experiencia subjetiva de un menor interés por el entorno o por actividades que habitualmente dan placer. La capacidad para reaccionar con la emoción adecuada a las circunstancias o personas se ve reducida.</p>	<p>0. Interés normal por el entorno y por otras personas</p> <p>1. Menor capacidad para disfrutar de las cosas que normalmente le interesan</p> <p>2. Menor capacidad para disfrutar de las cosas que normalmente le interesan</p> <p>3. Pérdida de interés por el entorno. Pérdida de sentimientos respecto a los amigos y conocidos</p> <p>4. Pérdida de interés por el entorno. Pérdida de sentimientos respecto a los amigos y conocidos</p> <p>5. La experiencia de estar emocionalmente paralizado, incapacidad para sentir enfado, pena o placer y una total o incluso dolorosa falta de sentimientos hacia los parientes próximos y amigos</p>								
<p>9. Pensamientos pesimistas Representa los pensamientos de culpabilidad, inferioridad, autoreproche, pecado, remordimiento y ruina.</p>	<p>0. Sin pensamientos pesimistas</p> <p>1. Ideas variables de fracaso, autoreproche o autodesprecio</p> <p>2. Ideas variables de fracaso, autoreproche o autodesprecio</p> <p>3. Autoacusaciones persistentes o ideas definidas, pero aún racionales, de culpabilidad o pecado. Cada vez más pesimista respecto al futuro</p> <p>4. Autoacusaciones persistentes o ideas definidas, pero aún racionales, de culpabilidad o pecado. Cada vez más pesimista respecto al futuro</p> <p>5. Alucinaciones de ruina, remordimiento o pecado irredimible. Autoacusaciones que son absurdas e inquebrantables</p>								
<p>10. Pensamientos suicidas Representa el sentimiento de que no vale la pena vivir, que desearía que le llegara una muerte natural, pensamientos suicidas y preparativos para el suicidio. Los intentos de suicidio en sí no deberían influir en la evaluación.</p>	<p>0. Disfruta de la vida o la acepta tal como viene</p> <p>1. Cansado de vivir. Sólo pensamientos suicidas pasajeros</p> <p>2. Cansado de vivir. Sólo pensamientos suicidas pasajeros</p> <p>3. Probablemente estaría mejor muerto/a. Los pensamientos suicidas son habituales, y se considera el suicidio como una posible solución, pero sin ninguna intención o plan específico</p> <p>4. Probablemente estaría mejor muerto/a. Los pensamientos suicidas son habituales, y se considera el suicidio como una posible solución, pero sin ninguna intención o plan específico</p> <p>5. Planes explícitos de suicidio cuando se presente una oportunidad. Preparativos activos para el suicidio</p>								
<p>Puntos de corte</p>	<table border="1"> <tr> <th>No depresión</th> <th>Leve</th> <th>Moderada</th> <th>Grave</th> </tr> <tr> <td>0-6</td> <td>7-19</td> <td>20-34</td> <td>35-60</td> </tr> </table>	No depresión	Leve	Moderada	Grave	0-6	7-19	20-34	35-60
No depresión	Leve	Moderada	Grave						
0-6	7-19	20-34	35-60						

Escala PHQ9

Cuestionario sobre la Salud del Paciente (PHQ-9)TM ©1999 Pfizer Inc.

Durante las últimas 2 semanas, ¿con qué frecuencia le han molestado cada uno de los siguientes problemas?

		Nunca	Varios días	Más de la mitad de los días	Todos o casi todos los días
1	Tener poco interés o disfrutar poco haciendo las cosas	0	1	2	3
2	Sentirse desanimado/a, deprimido/a o sin esperanza	0	1	2	3
3	Tener problemas para dormir o para mantenerse dormido, o dormir demasiado	0	1	2	3
4	Sentirse cansado/a o tener poca energía	0	1	2	3
5	Tener poco apetito o comer en exceso	0	1	2	3
6	Sentirse mal consigo mismo/a o sentirse fracasado/a, o pensar que se ha decepcionado a sí mismo o a los que le rodean	0	1	2	3
7	Tener dificultades para concentrarse en cosas tales como leer el periódico o ver la televisión	0	1	2	3
8	Moverse o hablar tan lentamente que los demás lo han notado. O bien al contrario, estar tan agitado/a o inquieto/a que se mueve mucho más de lo habitual	0	1	2	3
9	Tener pensamientos sobre estar muerto/a o sobre hacerse daño a sí mismo de alguna manera	0	1	2	3
Puntuación total:					
10	Si usted se identificó con cualquier problema en este cuestionario, ¿le ha sido difícil cumplir con su trabajo, atender su casa, o relacionarse con otras personas debido a estos problemas?	Nada en absoluto			-----
		Algo difícil			-----
		Muy difícil			-----
		Extremadamente difícil			-----
Puntos de corte	Síntomas depresivos o leves	Leve	Moderada	Grave	
	<10	10-14	15-19	20-27	

Asentimiento informado 7-11 años

FORMATO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD DE 7 A 11 AÑOS

Título del Estudio	"Relación entre epilepsia y trastorno depresivo en pacientes escolares y adolescentes."
Nombre del Investigador Principal	Dr. Salvador Vázquez Fuentes
Servicio / Departamento	Neurología pediátrica
Teléfono de Contacto	8110808572
Persona de Contacto	Dr. Salvador Vázquez Fuentes
Versión de Documento	V2
Fecha de Documento	Septiembre 2023

Hola, te invitamos a participar en una investigación que puede servirnos para ayudarte a ti y ayudar a más niños. Esta hoja tiene información importante sobre de que se tratan las preguntas que te vamos a realizar, lo que tú harás si decides ayudarnos participando, y la forma en que nos gustaría utilizar tu información personal y la de tu salud. Puede contener palabras que no entiendas. Por favor dile a tu médico o a la persona que realiza el estudio que te expliquen cualquier palabra o información que no entiendas.

1.-¿PARA QUÉ ES EL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es saber si los niños de nuestro hospital que tienen epilepsia al igual que tú pueden sentirse algo tristes ya que esta enfermedad puede provocar este sentimiento.

Con la información que tengamos de acuerdo con tu participación se espera mejorar el tratamiento y evitar que sufras otras enfermedades.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 2 meses.

Se incluirán todos los niños entre 6 y 15 años que tienen la misma enfermedad que tú y vengán a la consulta de neurología pediátrica entre octubre y diciembre del 2023.

La participación durará 15 minutos aproximadamente, que es el tiempo que tomará en responder las preguntas.

3.- ¿QUÉ SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los participantes que podrán entrar al estudio serán los siguientes:

- a) Quienes sí: Todo paciente entre 6 y 15 años con epilepsia que acuda a consulta de neurología pediátrica en las fechas mencionadas.
- b) Quienes no: Negativa de participar en el proyecto.

- c) Quienes saldrán del estudio: Pacientes que no contesten el cuestionario completo.

4.- ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si decides participar en este estudio de investigación sólo contestarás algunas pocas preguntas.

5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Te haremos algunas preguntas que nos ayudan a saber si te has sentido un poco triste.

6.- ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si das tu consentimiento para participar (es decir si estás de acuerdo en participar), se te pedirá que respondas unas pocas preguntas.

Tus responsabilidades consistirán principalmente en responder con la verdad.

7.-¿PUEDE PASARME ALGO MALO?

Al no ser un estudio donde te demos algún medicamento o te hagamos algún estudio no hay riesgo a la salud, sin embargo, las preguntas sobre salud mental y pensamientos sobre hacerse daño a sí mismo podrían incomodarte un poco, lo cual con toda confianza puedes expresarlo y negarte a contestar el cuestionario.

8.-¿CUÁLES SON LAS COSAS BUENAS DEL ESTUDIO?

Tu participación en este estudio puede darnos información valiosa sobre el riesgo de que otros niños con epilepsia estén tristes.

9.- ¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

No tienes que participar en este estudio de investigación si no lo deseas.

10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO CUESTA DINERO?

No habrá costos para ti y tus padres por participar en este estudio.

11.-¿ME DARÁ DINERO PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

Al no ser un estudio que puedes contestar desde el lugar donde te encuentres (Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González) no se te proporcionará DINERO PARA TRANSPORTE.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

No recibirás ningún pago por tu participación en este estudio.

13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

Este estudio no implica picar con agujas, sacar sangre o alguna otra cosa que te pueda doler.

14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si sufres una lesión o enfermedad durante tu participación en el estudio, debes acudir a consulta con tu doctor como normalmente lo harías, o si es una emergencia se aconseja acudir a Urgencias de un Hospital.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad SE RELACIONAN CON ESTE ESTUDIO.

16.- ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decides participar en este estudio, tienes derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no tu participación en el estudio. Eres libre de no querer participar en este estudio en cualquier momento.

18.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Tu participación es solo si tú quieres. Si deseas suspender tu participación, puedes hacerlo con libertad en cualquier momento. Si eliges no participar o retirarte del estudio, tu atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no habrá castigos ni perderás los beneficios a los que tendrías derecho de algún otro modo.

Tu participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin tu consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para ti.
- Que necesites algún procedimiento o medicamento que interfiera con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si decides retirarte de este estudio, deberás realizar lo siguiente:

- Comunicarse a la persona que este realizando el cuestionario.

Si tu participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por tu seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, tu información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si aceptas participar en la investigación, el médico del estudio preguntará información personal confidencial acerca de tu salud y de tu tratamiento. Esta información no contendrá tu nombre completo ni donde vives, pero podrá contener otra información acerca de ti, tal como iniciales, si eres niño o niña y fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar que el estudio nos sirva para beneficiar a ti y a otros niños. Tu nombre no será conocido fuera de la institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Tienes el derecho de controlar el uso de tus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de tu información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Tu información estará totalmente segura y será confidencial, de uso exclusivo para fines de investigación.



Tienes el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de tu expediente clínico.

La información personal acerca de tu salud y de tu tratamiento del estudio (en este caso el cuestionario) podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la CCFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar tu expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de tu participación, los cuales pueden incluir tu nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar tus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, autorizas el uso y revelaciones de la información acerca de tu estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderás ninguno de tus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de tu información, tu médico te informará.

18.- SI TIENES PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDES LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a tus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrás contactar a: **Dr. José, César de la Garza Castro**, Presidente del Comité de Ética en Investigación al teléfono 81-8329-4050 ext. 2870 a 2874.

En caso de tener alguna pregunta en relación a tus derechos como paciente puedes contactar a: **Lto. Jaime Iván Aponte Vázquez** al teléfono 81-8329-4050 ext. 2870 a 2874.

Correo electrónico: investigacion@inica@med.uanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.



- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado un duplicado de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo Firma

Dirección

Fecha Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo Firma

Dirección

Fecha Relación con el Sujeto de Investigación



PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y ésta le posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento Firma

Fecha



Asentimiento informado 12-15 años



Facultad de Medicina y Hospital Universitario

FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD DE 12 A 15 AÑOS

Título del Estudio	"Relación entre epilepsia y trastorno depresivo en pacientes escolares y adolescentes."
Nombre del Investigador Principal	Dr. Salvador Vázquez Fuentes
Servicio / Departamento	Neurología pediátrica
Teléfono de Contacto	8110808572
Persona de Contacto	Dr. Salvador Vázquez Fuentes
Versión de Documento	V3
Fecha de Documento	Septiembre 2023

Tú has sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este escrito contiene información importante sobre de que se tratan las preguntas que te vamos a realizar, lo que tú harás si decides participar, y la forma en que nos gustaría utilizar tu información personal y la de tu salud. Puede contener palabras que no entiendas. Por favor dile a tu médico o al personal del estudio que te expliquen cualquier palabra o información que no te quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es saber si los niños de nuestro hospital que padecen de epilepsia pueden sentirse algo tristes ya que es común que esta enfermedad provoque este sentimiento.

La investigación en la que su participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera mejorar el tratamiento y evitar que sufras otras enfermedades.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 2 meses.

Se incluirán todos los niños entre 6 y 15 años que acudan que tienen epilepsia a la consulta de neurología pediátrica entre octubre y diciembre del 2023.

La participación durará 15 minutos aproximadamente, que es el tiempo que tomará en responder los cuestionarios.

3.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

- Criterios de inclusión: Todo paciente entre 6 y 15 años con epilepsia que acuda a consulta de neurología pediátrica en las fechas mencionadas.
- Criterios de exclusión: Negativa de participar en el proyecto.

1

Formato de Asentimiento informado para menores de edad de 12 a 15 años
Versión 3 septiembre 2023



Facultad de Medicina y Hospital Universitario



c) Criterios de eliminación: Pacientes que no contesten el cuestionario completo.

4.- ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si decides participar en este estudio de investigación sólo contestarás unas cuantas preguntas.

6.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Se harán las preguntas, con duración aproximada de 15 minutos, estas preguntas nos orientan a si el paciente tiene riesgo de estar triste o deprimido por su enfermedad.

8.- ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si das tu consentimiento para participar (es decir si estás de acuerdo en participar), se te pedirá que respondas un cuestionario.

Tus responsabilidades consistirán principalmente en responder con la verdad.

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Al no ser un estudio de intervención no hay riesgo a la salud, sin embargo, las preguntas sobre salud mental y pensamientos sobre hacerse daño a si mismo podrían incomodarle un poco, lo cual con toda confianza puedes expresarlo y negarlo a contestar el cuestionario.

8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTRO?

Es probable que no tengas un beneficio directo por participar en este estudio de investigación o puede beneficiarse de saber si tienes riesgo de sentirte triste, además, tu participación en este estudio puede darnos información valiosa sobre el riesgo de que otros niños con epilepsia estén tristes.

9.- ¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

No tienes que participar en este estudio de investigación si no lo deseas.

10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para ti por participar en este estudio.

11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

Al no ser un estudio que puedes contestar desde el lugar donde te encuentres (Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González) no se te proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transporte.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

No recibirás ningún pago por tu participación en este estudio.

13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

Este estudio no implica picar con agujas, sacar sangre o alguna otra cosa que te pueda doler.

14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

2

Formato de Asentimiento informado para menores de edad de 12 a 15 años
Versión 3 septiembre 2023



Si sufres una lesión o enfermedad durante tu participación en el estudio, debes acudir a consulta con tu doctor como normalmente lo harías, o si es una emergencia se aconseja acudir a Urgencias de un Hospital.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo te serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición preexistente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

16.- ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decides participar en este estudio, tienes derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no tu participación en el estudio. Eres libre de terminar tu participación en este estudio en cualquier momento.

18.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Tu participación es solo si tú quieres. Si deseas suspender tu participación, puedes hacerlo con libertad en cualquier momento. Si eliges no participar o retirarte del estudio, tu atención médica presente y futura no se verá afectada y no incurrirás en castigos ni perderás los beneficios a los que tendrías derecho de algún otro modo.

Tu participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin tu consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para ti.
- Que necesites algún procedimiento o medicamento que interfiera con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si decides retirarte de este estudio, deberás realizarlo lo siguiente:

- Comunicárselo a la persona que este realizando el cuestionario.

Si tu participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por tu seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, tu información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si aceptas participar en la investigación, el médico del estudio preguntará información personal confidencial acerca de tu salud y de tu tratamiento. Esta información no contendrá tu nombre completo ni tu domicilio, pero podrá contener otra información acerca de ti, tal como iniciales, si eres niño o niña y fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Tu nombre no será conocido fuera de la institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Tienes el derecho de controlar el uso de tus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de tu información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Tu información estará totalmente segura y será confidencial, de uso exclusivo para fines de investigación.

3

Formulario de Asentimiento Informado para menores de edad de 12 a 15 años
Versión 3 septiembre 2023



- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado un duplicado de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación _____ Firma _____

Fecha _____

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo _____ Firma _____

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación _____

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo _____ Firma _____

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación _____

5

Formulario de Asentimiento Informado para menores de edad de 12 a 15 años
Versión 3 septiembre 2023



Tienes el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de tu expediente clínico.

La información personal acerca de tu salud y de tu tratamiento del estudio (en este caso el cuestionario) podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar tu expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de tu participación, los cuales pueden incluir tu nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar tus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, autorizas el uso y revelaciones de la información acerca de tu estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderás ninguno de tus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, tu médico te informará.

18.- SI TIENES PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDES LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a tus derechos como sujeto de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrás contactar a: **Dr. José César de la Garza Castro**, Presidente del Comité de Ética en Investigación al teléfono 81-8329-4090 ext. 2870 a 2874.

En caso de tener alguna pregunta en relación a tus derechos como paciente puedes contactar a: **Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez** al teléfono 81-8329-4050 ext. 2870 a 2874.

Correo electrónico: investigacionetica@med.uanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.

4

Formulario de Asentimiento Informado para menores de edad de 12 a 15 años
Versión 3 septiembre 2023



PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento _____ Firma _____

Fecha _____

6

Formulario de Asentimiento Informado para menores de edad de 12 a 15 años
Versión 3 septiembre 2023



Consentimiento informado



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES

Título del Estudio	"Relación entre epilepsia y trastorno depresivo en pacientes escolares y adolescentes."
Nombre del Investigador Principal	Dr. Salvador Vázquez Fuentes
Servicio / Departamento	Neurología pediátrica
Teléfono de Contacto	8110808572
Persona de Contacto	Dr. Salvador Vázquez Fuentes
Versión de Documento	V 3
Fecha de Documento	Septiembre 2023

Su hijo(a) ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que su hijo(a) hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1. ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es determinar el riesgo de trastornos depresivos en niños de nuestro hospital ya que es conocido previamente que estos padecimientos pueden convivir frecuentemente.

La investigación en la que su hijo participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera mejorar el abordaje integral de los pacientes y prevenir complicaciones.

2. ¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 2 meses.

Se incluirán todos los pacientes entre 6 y 15 años que acudan con diagnóstico de epilepsia a la consulta de neurología pediátrica entre octubre y diciembre del 2023

La participación de su hijo durará 15 minutos aproximadamente, que es el tiempo que tomará en responder los cuestionarios.

3. ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO(A)?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

- Criterios de inclusión: Todo paciente entre 6 y 15 años con diagnóstico de epilepsia que acuda a consulta de neurología pediátrica en las fechas mencionadas.
- Criterios de exclusión: Negativa de participar en el proyecto.
- Criterios de eliminación: Pacientes que no contesten el cuestionario completo.



4. ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

No se trata de un tratamiento, consistirá sólo en realizar dos cuestionarios.

5. ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE LE REALIZARÁN A MI HIJO(A)?

Los procedimientos que se le realizarán a su hijo(a) serán los siguientes:

Se le aplicará dos cuestionarios, con duración aproximada de 15 minutos, el cual consiste en preguntas que nos orientan a si el paciente tiene riesgo de presentar un trastorno depresivo.

6. ¿QUÉ VA A HACER SI SU HIJO(A) DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted da su consentimiento para que su hijo(a) participe, se le pedirá a su hijo que responda dos cuestionarios.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en responder con la mayor sinceridad posible.

7. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Ai no ser un estudio de intervención no hay riesgo a la salud, sin embargo, las preguntas sobre salud mental y riesgo de autolesión podrían incomodarlos un poco, lo cual puede manifestarse e inclusive negarse a contestar.

8. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA SU HIJO(A) O PARA OTRO?

Es probable que su hijo no tenga un beneficio directo por participar en este estudio de investigación o puede beneficiarse de una detección oportuna de riesgo de trastorno depresivo, además, su participación en este estudio puede darnos información valiosa sobre las comorbilidades psiquiátricas que puede presentar un paciente con epilepsia.

9. ¿QUÉ OTRO PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA SU HIJO(A)?

Su hijo(a) no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

10. ¿LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Su hijo(a) por participar en este estudio.

11. ¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

Ai no ser un estudio que usted puede contestar desde el lugar donde se encuentra no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12. ¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO?


Su hijo no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

13. ¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

Este estudio no tomará ninguna muestra biológica.




Cartas de aprobación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. SALVADOR VÁZQUEZ FUENTES
Investigador Principal
Servicio de Neurología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. Vázquez:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso PI23-00295 con fecha del **01 de septiembre de 2023**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.


Titulado: **"Relación entre epilepsia y trastorno depresivo en pacientes escolares y adolescentes"**.

Los documentos aprobados en esta solicitud se enlistan a continuación:


NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo en extenso	Versión 2	Septiembre 2023
Formato de asentimiento informado para menores de edad de 12 a 15 años.	Versión 3	Septiembre 2023
Formato de asentimiento informado para menores de edad de 7 a 11 años.	Versión 2	Septiembre 2023
Formato de consentimiento informado para padres.	Versión 3	Septiembre 2023
Escala de calificación de la depresión infantil (CDRS)	NA	NA
Versión validada en español de la escala Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)	NA	NA
Cuestionario sobre la Salud del Paciente (PHQ-9)	NA	1999

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** como Investigador Responsable para realizar dicho estudio en el **Servicio de Neurología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **NR23-00010**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **06 de noviembre de 2024**.

Participando además el Dr. Darío Rodríguez Villarreal como **tesista**, Dra. Beatriz Eugenia Chávez Luevanos y los estudiantes Andrea Alejandra Triana González y Amanda Guadalupe Trejo Treviño como co-investigadores.




Comité de Ética en Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n, Col. Miras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionetica@meduanel.com



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO


Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:


1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación y/o en la conducción del estudio.
3. Cuando cualquier evento o nueva información pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación durante la conducción del proyecto de investigación.

Atentamente,
"Alera Flammani Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 06 de noviembre de 2023



DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Comité de Ética en Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n, Col. Miras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionetica@meduanel.com

DR. SALVADOR VÁZQUEZ FUENTES
Investigador Principal
Servicio de Neurología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente -

Estimado Dr. Vázquez:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI23-00295** con fecha del **01 de septiembre de 2023** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud, los artículos 14 inciso VII, 99 inciso II, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014, además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Título: **"Relación entre epilepsia y trastorno depresivo en pacientes escolares y adolescentes"**.

Los documentos aprobados en esta solicitud se enlistan a continuación:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo en extenso	Versión 2	Septiembre 2023

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** como Investigador Responsable para realizar dicho estudio en el **Servicio de Neurología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **NR23-00010**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **06 de noviembre de 2024**.

Participando además el Dr. Darío Rodríguez Villarreal como **tesisista**, Dra. Beatriz Eugenia Chávez Luviano y los estudiantes Andrea Alejandra Triana González y Amanda Guadalupe Trejo Treviño como co-investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte la calidad técnica, el mérito científico en la conducción del estudio.
3. Cuando cualquier evento o nueva información pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación retrospectivamente a cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no asegurarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto de investigación.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritas"
Monterrey, Nuevo León, a 06 de noviembre de 2023



DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIGUAS
Presidente del Comité de Investigación

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO X

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Noriega-Morales G, Shkurovich-Bialik P. Situación de la epilepsia en México y América Latina. *An Med (Mex)*. 2020; 65 (3): 224-232. <https://dx.doi.org/10.35366/95680>.
2. Claire V. David, Carlie Redekopp, Taryn B. Fay-McClymont, William S. MacAllister. Emotional functioning in pediatric epilepsy: Evidence of greater externalizing behavior with left hemisphere onset. *Epilepsy & Behavior*. 117 (2021) 107851. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2021.107851>
3. Reséndiz-Aparicio, J. C., Pérez-García, J. C., Olivas-Peña, E., García-Cuevas, E., Roque-Villavicencio, Y. L., Hernández-Hernández, M., Castro-Macías, J. I., & Rayo-Mares, J. D. (2023). Guía clínica. Definición y clasificación de la epilepsia. *Revista Mexicana de Neurociencia*, 20(2), 7–12. <https://doi.org/10.24875/rmn.m19000052>
4. Cerecero-García D, Macías-González F, Arámburo-Muro T, Bautista-Arredondo S. Síntomas depresivos y cobertura de diagnóstico y tratamiento de depresión en población mexicana. *Salud Publica Mex*. 2020; 62:840-850. <https://doi.org/10.21149/11558>.
5. Catalina González-Forteza, Alicia Edith Herмосillo de la Torre, María de los Ángeles Vacio-Muro, Robert Peralta, Fernando A. Wagner. Depresión en adolescentes. Un problema oculto para la salud pública y la práctica clínica. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*. 2015; 72 (2): 149-155. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bmhix.2015.05.006>.
6. Halma E, De Louw AJA, Klinkenberg S, Aldenkamp AP, Ijff DM, Majoie M. Behavioral side-effects of levetiracetam in children with epilepsy: A systematic review. *Seizure* 2014;23:685–91. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2014.06.004>.
7. J.C. Reséndiz-Aparicio, et al.: Definición y clasificación de la epilepsia. *Rev Mex Neuroci*. 2019;Supp 20(3):62-67. DOI: 10.24875/RMN.M19000052.
8. Leyla Guadarrama, Alfonso Escobar, Limei Zhang. Bases neuroquímicas y neuroanatómicas de la depresión. *Rev Fac Med UNAM Vol.49 No.2 Marzo-Abril, 2006*.
9. S. Saldivia, J. Aslan, F. Cova, B. Vicente, C. Inostroza, P. Rincón. Propiedades psicométricas del PHQ-9 (Patient Health Questionnaire) en centros de atención primaria de Chile. *Rev Med Chile* 2019; 147: 53-60.
10. Lobo a, et al. Validación de las versiones en español de la Montgomery-Asberg depression rating scale y la Hamilton anxiety rating scale para la evaluación de la depresión y de la ansiedad. *Med Clin (Barc)* 2002;118(13):493-9.
11. Basker MM, Russell PS, Russell S, Moses PD. Validation of the children's depression rating scale- revised for adolescents in primary-care pediatric use in India. *Indian J Med Sci*. 2010 Feb;64(2):72-80. PMID: 22466496.
12. Shailes Jain, et al. A Psychometric Evaluation of the CDRS and MADRS in Assessing Depressive Symptoms in Children. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2007 September; 46(9): 1204–1212.
13. Juan Rogelio Ríos-Morales, Marcos Hernández-Daza. Epilepsia, depresión y calidad de vida. *Revista Neurología, Neurocirugía y Psiquiatría*. 2007; 40(3): Jul.-Sep: 74-79.
14. A. M. Zapata-Barco, M. Restrepo-Martínez, D. Restrepo. Depresión en personas con epilepsia: ¿Cuál es la conexión? *Rev colomb psiquiat*. 2020;49(1):53–61.
15. Kuzman, Z., Mlinarevic-Polic, I., Aleric, I., Katalinic, D., Vcev, A., & Babic, D. (2020). Clinical evaluation of psychiatric and behavioral disorders in adolescents with epilepsy: a cross-

sectional study. *Nordic Journal of Psychiatry*, 74(5), 352–358.
<https://doi.org/10.1080/08039488.2020.1715475>.

16. Artigas, J. *Manifestaciones psicológicas de la epilepsia en la infancia*. *REV NEUROL* 1999; 28 (Supl 2): S 135-S 141.
17. Schraegle WA, Titus JB. *Executive function and depressed mood are independently disruptive to health-related quality of life in pediatric temporal lobe epilepsy*. *Epilepsy Behav.* 2021 Feb; 115:107681. doi: 10.1016/j.yebeh.2020.107681. Epub 2020 Dec 23. PMID: 33360405.
18. Vinti V, Dell'Isola GB, Tascini G, Mencaroni E, Cara GD, Striano P and Verrotti A (2021) *Temporal Lobe Epilepsy and Psychiatric Comorbidity*. *Front. Neurol.* 12:775781.doi: 10.3389/fneur.2021.775781.
19. Elkommos S, Mula M. *A systematic review of neuroimaging studies of depression in adults with epilepsy*. *Epilepsy Behav.* 2021 Feb;115:107695. doi: 10.1016/j.yebeh.2020.107695. Epub 2020 Dec 19. PMID: 33348194.