



**DETERMINANTES DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA
ATENDIDOS EN DOS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE COLOMBIA**

Autor:

Juan Pablo Fernández Cubillos, M.D.

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de: Especialización en Neurofisiología con énfasis en Epilepsia

Bogotá-Colombia

2022

**DETERMINANTES DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA
ATENDIDOS EN DOS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE COLOMBIA**

Autor

Juan Pablo Fernández Cubillos, M.D.

Tutor Temático

Luis Carlos Mayor Romero
Neurólogo-Epileptólogo
Fundación Santa Fe de Bogotá

Paula Martínez Micolta
Neuróloga-Epileptóloga
Fundación Santa Fe de Bogotá

Tutor Metodológico

Valentina Mejía Quiñones
Médico Epidemiólogo
Fundación Valle del Lili

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Especialización en Neurofisiología con énfasis en Epilepsia
Universidad del Rosario

Bogotá-Colombia

2022

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Determinantes de la calidad de vida en pacientes con epilepsia atendidos en dos instituciones hospitalarias de Colombia

Instituciones participantes: Fundación Santa Fe de Bogotá y Fundación Valle del Lili

Tipo de investigación: Corte transversal

Investigador principal: Juan Pablo Fernández Cubillos

Investigadores asociados: Paula Martínez Micolta

Asesor clínico o temático: Luis Carlos Mayor Romero

Asesor metodológico: Valentina Mejía Quiñones

Tabla de Contenido

1. Introducción	9
1.1 <i>Planteamiento del problema</i>	9
1.2 <i>Justificación</i>	10
2. Marco Teórico	11
2.1 <i>Epidemiología</i>	11
2.2 <i>Clasificación</i>	12
2.3 <i>Etiología</i>	12
2.4 <i>Tratamiento</i>	12
2.5 <i>Calidad de vida en epilepsia</i>	13
2.6 <i>Medición de la calidad en epilepsia</i>	15
2.7 <i>Tamizaje de ansiedad y depresión</i>	16
3. Pregunta de investigación	17
4. Objetivos	17
4.1 <i>Objetivo general</i>	17
4.2 <i>Objetivos específicos</i>	17
5. Metodología	18
5.1 <i>Tipo y diseño de estudio</i>	18
5.2 <i>Población y muestra</i>	18
5.3 <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	18
5.3.1 <i>Criterios de inclusión:</i>	18
5.3.2 <i>Criterios de exclusión:</i>	18
5.4 <i>Tamaño de muestra</i>	18
5.5. <i>Definición y operacionalización de variables</i>	18
5.5.1. <i>Definiciones (Tabla 1).</i>	18
5.5.2. <i>Operacionalización de variables (Tabla 1).</i>	18
5.6 <i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	25
5.7 <i>Plan análisis de datos</i>	25
6. Aspectos éticos	26
6.1 <i>Equipo de investigación</i>	26
6.2 <i>Categoría de la investigación</i>	27
6.3 <i>Población sujeta de investigación</i>	27

6.4	<i>Proceso de obtención de consentimiento informado</i>	27
6.5	<i>Uso de datos personales</i>	29
6.6	<i>Riesgos y Beneficios</i>	29
6.7	<i>Titularidad de la información</i>	30
7.	Administración del proyecto	30
7.1	<i>Presupuesto</i>	30
7.2	<i>Cronograma</i>	30
8.	Resultados	31
8.1	<i>Características sociodemográficas</i>	31
8.2	<i>Características clínicas</i>	32
8.3	<i>Resultados de las escalas</i>	34
9.	Discusión	39
10.	Conclusiones	45
11.	Referencias	46
12.	Anexos	52
11.1	<i>Anexo 1. Consentimiento informado</i>	52
11.2	<i>Anexo 2. Escala QOLIE-10</i>	55
11.3	<i>Anexo 3. Cuestionario PHQ-2</i>	56
11.4	<i>Anexo 4. Cuestionario GAD-2</i>	56
11.5	<i>Anexo 5. Cuestionario LAEP</i>	56

Resumen: la calidad de vida ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud como la percepción de un individuo sobre su posición, expectativas y metas en la vida, dentro del marco de su propio contexto cultural y sistema de valores. Debido a la complejidad y curso crónico de la epilepsia, las personas con esta enfermedad se enfrentan a varios factores; socioeconómicos, físicos y psicológicos, que impactan de forma importante en su calidad de vida. A raíz de esto han surgido esfuerzos por caracterizar los determinantes de la calidad de vida en epilepsia y con el fin de cuantificarlos objetivamente, se han diseñado diversos cuestionarios de tamización. Lo anterior ha permitido abordar estrategias para la mitigación de los determinantes más influyentes.

Antecedentes: a nivel local, los estudios son escasos y limitados a poblaciones específicamente de bajos recursos y a nivel de un solo centro. Por lo anterior, surge el interés de realizar un estudio multicéntrico, que busca caracterizar los determinantes específicos sobre la calidad de vida de las personas colombianas con epilepsia de forma representativa, a través de cuestionarios estandarizados y de esta manera dirigir las intervenciones hacia los determinantes que mayor impacto representen.

Metodología: se trata de un estudio observacional, descriptivo tipo corte transversal de pacientes con diagnóstico de epilepsia atendidos en la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Fundación Valle del Lili en Cali, Colombia, durante el periodo de enero del año 2022 a abril del año 2022. Se determinaron las características demográficas, clínicas, factores de riesgo, puntajes en cuestionarios de calidad de vida (QOLIE-10), ansiedad (GAD-2), depresión (PHQ-2) y efectos secundarios de medicamentos (LAEP).

Resultados: se obtuvieron 65 pacientes con diagnóstico de epilepsia que cumplieron los criterios de inclusión. El promedio de edad fue de 42,6 años (rango, 18-89 años). El 53.8% fueron mujeres. El 47.7% de los pacientes tiene un empleo. El 58.5% no tiene licencia de conducción. La edad de inicio de la epilepsia fue a los 26.6 años, en promedio la frecuencia de las crisis fue de 19 crisis en los últimos 3 meses. La epilepsia fue focal en el 86.2%. La etiología fue estructural en el 46.2% de los pacientes. El 66.1% recibía tratamiento con más de un medicamento. El 40% tenía epilepsia refractaria. Se presentaron efectos adversos tipo A en el 50.8% de los casos. El puntaje promedio en la escala de calidad de vida QOLIE-10 fue de 72.8 (rango, 0-100), el 44.6% tuvo una puntuación ≤ 72.5 . En la escala de tamizaje de depresión PHQ-2, el 20% tuvo una puntuación ≥ 3 . En la escala de tamizaje de ansiedad GAD-2, el 46.1% tuvo una puntuación ≥ 3 . En la escala de tamizaje de efectos adversos LAEP el puntaje promedio fue de 39, el 32% tuvo una puntuación ≥ 45 (rango, 19-63). Después del análisis de regresión múltiple los determinantes de la calidad de vida con mayor significancia estadística fueron: tener un trastorno depresivo ($\beta = -0.284$, $p=0.003$), la frecuencia de las crisis epilépticas en los últimos 3 meses ($\beta = -0.189$, $p=0.029$) y el puntaje en la escala LAEP ($\beta = -0.513$, $p<0.001$).

Conclusiones: el control de las crisis epilépticas es solo uno de los determinantes de la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. Para mejorar la calidad de la atención de los pacientes con epilepsia se recomienda la evaluación de la calidad de vida, el tamizaje de ansiedad, depresión y efectos secundarios a los medicamentos. El trabajo interdisciplinario con psiquiatras es indispensable para diagnosticar y tratar correctamente las comorbilidades que se presentan frecuentemente en los pacientes con epilepsia.

Palabras claves: Epilepsia, adultos, calidad de vida, depresión, ansiedad, efectos adversos, anticonvulsivantes, escalas de valoración psiquiátrica, estudios transversales.

Abstract: The world health organization defines the quality of life as an individual's perception of their position, expectations, and goals in life within the framework of their cultural context and value system. Due to the complexity and chronic course of epilepsy, people with this disease face several socioeconomic, physical, and psychological factors that significantly impact their quality of life. As a result, efforts have arisen to characterize the determinants of quality of life in epilepsy and to quantify them objectively; various screening questionnaires have been designed. The preceding has made it possible to address strategies to mitigate the most influential determinants.

Background: at the local level, studies are scarce and limited to low-income populations and at the single-center level. Therefore, the interest arises in conducting a multicenter study, which seeks to characterize the specific determinants of the quality of life of Colombian people with epilepsy in a usual way, through standardized questionnaires, and in this way seek to direct the interventions toward the determinants that represent the most significant impact.

Methodology: This is an observational, descriptive, cross-sectional study of patients diagnosed with epilepsy treated at the Fundación Santa Fe de Bogotá and the Fundación Valle del Lili from January 2022 to April 2022. The demographic and clinical characteristics, risk factors, scores on quality of life (QOLIE-10), anxiety (GAD-2), depression (PHQ-2), and side effects of medications (LAEP) were described.

Results: sixty-five patients met inclusion criteria, completed the self-assessment instruments, and were included in the analysis. Fifty-three percent were female, and the mean age was 42.6 years (18-89 years). Approximately 47.7% had a job, and 58.5% had no driving license. The onset of the disease was at 26.6 years, and the mean seizure frequency was 19 seizures in the last three months. Epilepsy was focal in 86.2%. The etiology of epilepsy was structural in 46.2%. Nearly 66.1% received pharmacological polytherapy. Forty percent had refractory epilepsy. There were type A adverse effects in 50.8%. The QOLIE-10 overall score was 72.8 (range, 0-100), and 44.6% had a score ≤ 72.5 . On the PHQ-2 scale, 20% had a score of ≥ 3 . On the GAD-2 scale, 46.1% had a score ≥ 3 . On the LAEP scale, the overall score was 39 (range, 19-63), and 32% had a score ≥ 45 . The predictors of the overall QOLIE-10 score from the multiple linear regression analyses were having a depressive disorder ($\beta = -0.284$, $p=0.003$), seizure frequency in the last three months ($\beta = -0.189$, $p=0.029$) and the LAEP score ($\beta = -0.513$, $p<0.001$). These variables explained 57% of the variance in the overall QOLIE-10 score.

Conclusion: control of seizures is only one of the determinants of patients' quality of life with epilepsy. To improve the quality of care for epilepsy patients, evaluation of the quality of life and screening for depression, anxiety, and medication side effects are recommended. Interdisciplinary work with psychiatrists is essential to correctly diagnose and treat the comorbidities that frequently occur in patients with epilepsy.

Key Word: Epilepsy, adults, quality of life, depression, anxiety, adverse effects, anticonvulsants, psychiatric assessment scales, cross-sectional studies.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

La epilepsia es una enfermedad del cerebro que se caracteriza por la presencia de crisis epilépticas recurrentes y se define por la presencia de dos crisis epilépticas no provocadas con un intervalo mayor a 24 horas o una crisis no provocada y una probabilidad de recurrencia mayor al 60% en los próximos 10 años o el diagnóstico de un síndrome epiléptico (1).

La epilepsia es la enfermedad neurológica crónica mas común y afecta alrededor de 50 millones de personas en todo el mundo. El 80% de las personas con epilepsia vive en países con ingresos bajos a medios y la mayoría de ellas no tienen acceso al tratamiento (2).

La epilepsia conlleva un alto riesgo de discapacidad, comorbilidad psiquiátrica, aislamiento social y muerte prematura. Aproximadamente la mitad de los adultos con epilepsia tiene al menos otro problema de salud. Los trastornos psiquiátricos como la depresión y la ansiedad empeoran las crisis y reducen la calidad de vida. La discapacidad intelectual es la comorbilidad mas frecuente en niños con epilepsia (2).

En todo el mundo, las personas con epilepsia sufren estigmatización y discriminación. A muchos adultos con epilepsia se les niega el derecho al trabajo, a conducir o a formar una familia (2).

Para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible relacionados con la salud, es importante hacer frente a la epilepsia. Entre las metas de los objetivos de desarrollo sostenible se encuentran la reducción de las muertes prematuras por enfermedades no transmisibles, la promoción de la salud mental y el bienestar, el logro de la cobertura sanitaria universal y el acceso a servicios de calidad y a medicamentos esenciales eficaces. Es necesario garantizar que todas las personas con epilepsia tengan acceso a tratamientos y servicios de calidad. El 70% de las personas con epilepsia puede vivir sin crisis epilépticas cuando reciben un tratamiento farmacológico adecuado (2).

La Academia Americana de Neurología, AAN, por sus siglas en inglés, ha promovido la implementación de las medidas de calidad en la atención de los pacientes con epilepsia con el fin de mejorar la atención médica que se proporciona a los pacientes. Las medidas a las que se ha dado mayor prioridad son: la consejería para las mujeres en edad reproductiva, la referencia a un centro especializado para los pacientes con epilepsia refractaria, la evaluación de la calidad de vida y el tamizaje para depresión y ansiedad (3).

Las medidas de la calidad de vida permiten a los pacientes y a los médicos identificar áreas de interés o necesidades específicas para desarrollar planes de tratamiento apropiados. Algunos estudios han demostrado la mejoría en la calidad de vida cuando disminuye la frecuencia de las crisis y con el tratamiento de la depresión. Adicionalmente las medidas en calidad de vida se pueden comparar a través del tiempo para establecer el impacto de las decisiones terapéuticas. En la práctica clínica la recolección de estas medidas es deficiente (3).

Los pacientes con epilepsia tienen una alta tasa de trastornos psiquiátricos, aproximadamente el 20% padecen ansiedad o depresión (4). Estas comorbilidades empeoran la calidad de vida, favorecen la pobre adherencia a la medicación e incrementan el riesgo de suicidio. Los medicamentos antiepilépticos ponen a los pacientes en riesgo de cambios afectivos y suicidio (5). El tratamiento de las comorbilidades en los pacientes con epilepsia debe ser un componente esencial en todos los niveles de atención (6).

Alrededor del mundo se han descrito varios aspectos sociodemográficos y clínicos que pueden deteriorar la calidad de vida de los pacientes con epilepsia.

En Colombia, un estudio realizado en la ciudad de Bogotá en un solo centro ha evaluado la calidad de vida en una población de bajos ingresos económicos encontrando como determinantes de la calidad de vida la presencia de depresión, la somnolencia diurna severa, la etiología de la epilepsia (estructural, metabólica) y la refractariedad al tratamiento farmacológico (7).

Para mejorar la calidad de la atención en pacientes con epilepsia es necesario obtener suficiente información de varios centros y de varias regiones del país para caracterizar los diferentes factores que comprometen la calidad de vida en nuestra población.

1.2 Justificación

Teniendo en cuenta las características epidemiológicas de esta enfermedad es necesario realizar una medición de la calidad de vida para mejorar la calidad de la atención de los pacientes con epilepsia.

Conocer los determinantes de la calidad de vida en nuestra población es fundamental para la creación de centros de atención integral para el manejo de los pacientes con epilepsia basados en las necesidades específicas de los pacientes.

La Fundación Valle del Lili y la Fundación Santa Fe de Bogotá son centros de referencia para la atención integral de los pacientes con epilepsia en el país. El área de influencia comprende la

población del Valle del Cauca, Cauca, Nariño, Bogotá y Cundinamarca. Lo anterior, debido a la ausencia de instituciones de alto nivel de complejidad para la atención integral de esta patología. Obtener información sociodemográfica, clínica y terapéutica de dos centros ubicados en diferentes zonas del país permitirá visualizar mejor los factores modificables para mejorar la calidad en la atención de los pacientes con epilepsia.

2. Marco Teórico

2.1 Epidemiología

La prevalencia y la incidencia de la epilepsia varía considerablemente alrededor del mundo como consecuencia de las diferencias en la medición y en el reporte junto con las características clínicas como la etiología y el tipo de crisis. Un metaanálisis reciente de 222 estudios encontró una prevalencia puntual de 6.38 por 1.000 habitantes, prevalencia a través de la vida de 7.6 por 1.000 habitantes. La incidencia acumulativa anual fue de 67.77/100.000 habitantes y la tasa de incidencia fue de 61.44/100.000 habitantes. La incidencia y la prevalencia son más altas en países con ingresos bajos a intermedios, lo cual está relacionado con la mayor frecuencia de infecciones del sistema nervioso central, trauma craneoencefálico, enfermedad cerebrovascular y factores de riesgo perinatal/prenatal (8). Es probable que la prevalencia de la epilepsia vaya en incremento debido a que las personas sobreviven con mayor frecuencia a enfermedades severas como el trauma craneoencefálico, la enfermedad cerebrovascular, las infecciones cerebrales y los tumores cerebrales primarios y secundarios (9). En Colombia, la prevalencia global de la epilepsia es de 11.3 por 1.000 habitantes (10).

El estudio de carga global de la enfermedad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2010 clasifica a la epilepsia como el segundo trastorno neurológico con mayor carga en todo el mundo en términos de años de vida ajustados por discapacidad (11). Con respecto a la carga de la epilepsia, en Colombia se pierden un total de 5,25 DALYs (disability adjusted life years) por 1000 personas-año, de los cuales el 75% (3,25 DALYs) se debe a mortalidad prematura, con una carga mayor en los hombres (6,12 DALYs) que en las mujeres (4,41 DALYs). En Colombia la epilepsia ocupa el lugar número 12 en el listado de las causas más importantes de DALYs perdidos. La epilepsia es responsable del 0.88% del total de muertes en Colombia (12).

2.2 *Clasificación*

Las crisis epilépticas se clasifican en focales cuando se originan de un foco específico en algún lugar del cerebro y generalizadas cuando ambos hemisferios son activados al inicio de la crisis. A su vez las crisis focales pueden ser sin pérdida de la consciencia o con pérdida de la consciencia. Esta clasificación se basa en características semiológicas específicas en el inicio de la crisis epiléptica (13).

2.3 *Etiología*

La etiología de la epilepsia puede ser estructural, genética, infecciosa, metabólica, o inmune. En niños las etiologías más frecuentes son genéticas, lesiones perinatales y malformaciones del desarrollo cortical. En adultos las etiologías más frecuentes son encefalitis/meningitis, enfermedad cerebrovascular, trauma craneoencefálico y tumores cerebrales. En adultos mayores se deben tener en cuenta las enfermedades neurodegenerativas como la demencia tipo Alzheimer, el trauma craneoencefálico y los tumores cerebrales. La diferencia en la etiología entre los diferentes grupos de edad resulta en una prevalencia bimodal de la epilepsia en la cual las etiologías genéticas y de alteraciones en el desarrollo predominan en la niñez y el trauma, la enfermedad cerebrovascular y los tumores predominan en la edad adulta. Es importante mencionar que la etiología es desconocida en aproximadamente el 50% de los casos (14).

2.4 *Tratamiento*

Los medicamentos antiepilépticos son efectivos para prevenir las crisis en 60-70% de los pacientes con epilepsia. Un paciente con epilepsia es resistente a los fármacos cuando las crisis persisten a pesar de haber utilizado al menos dos fármacos antiepilépticos adecuadamente elegidos y tolerados, en monoterapia o en combinación. Aproximadamente un 20-30% de los pacientes con epilepsia son fármaco resistentes y requieren otro tipo de tratamientos como cirugía, dieta cetogénica o neuroestimulación (15).

Un paciente con epilepsia está controlado o libre de crisis cuando no ha tenido crisis durante un mínimo de tres veces el intervalo entre crisis previo al inicio del tratamiento farmacológico o por un intervalo de 12 meses, el intervalo que sea más largo. Por ejemplo, en caso de ser el intervalo máximo libre de crisis menor a cuatro meses, éste debe permanecer sin crisis durante doce meses

para poder considerarse que ha alcanzado un estado libre de crisis. Se considera que la epilepsia se ha resuelto cuando los pacientes que tienen un síndrome epiléptico, ya sobrepasaron la edad del diagnóstico del síndrome epiléptico o cuando los pacientes no han presentado crisis en un periodo de al menos 10 años, sin el uso de medicamentos en los últimos 5 años (16).

2.5 *Calidad de vida en epilepsia*

La epilepsia es una enfermedad crónica caracterizada por una actividad cerebral anormal que produce crisis epilépticas no provocadas recurrentes. Con aproximadamente 50 millones de personas de todas las edades afectadas en todo el mundo, la epilepsia es una de las enfermedades neurológicas más frecuente y es la segunda enfermedad con mayor carga en términos de años de vida ajustados por discapacidad. Las personas con epilepsia son estigmatizadas, tienen mayores tasas de desempleo, mayor probabilidad de padecer comorbilidades psiquiátricas y cognitivas y pobre calidad de vida (17).

Calidad de vida es un término que comprende la percepción que un individuo tiene acerca de su posición en la vida y sus objetivos, expectativas y preocupaciones. Las personas con epilepsia enfrentan una enfermedad que puede afectar su calidad de vida en múltiples aspectos como son: físico (aumento en el riesgo de trauma y muerte), psicológico (aumento en el riesgo de ansiedad y depresión), cognitivo (la epilepsia y los medicamentos están relacionados con compromiso cognitivo), social y ocupacional (estigmatización, limitaciones para conducir y trabajar). La evaluación formal de la calidad de vida en epilepsia es fundamental en la evaluación clínica de los pacientes. Los principales determinantes de la calidad de vida que se han descrito en los pacientes con epilepsia son: la frecuencia de las crisis epilépticas, las comorbilidades psiquiátricas, los efectos secundarios de los fármacos antiepilépticos, las alteraciones cognitivas, los trastornos del sueño y el impacto en las actividades sociales relacionado con la menor participación en estas y el estigma producido por la enfermedad (18).

Diversos estudios han demostrado que los pacientes que no presentan crisis epilépticas tienen una mejor calidad de vida comparable a la calidad de vida de la población general mientras que los pacientes que presentan crisis epilépticas tienen compromiso en múltiples dominios de la calidad de vida. La calidad de vida está relacionada directamente con la frecuencia de las crisis y su severidad (19) (20).

En pacientes con epilepsia refractaria en una población de Bogotá se ha demostrado que la cirugía tiene un impacto positivo en la calidad de vida en una población con bajos recursos económicos y en condiciones sociales vulnerables (21).

Los medicamentos antiepilépticos tienen un impacto importante en la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. Hasta el 31% de los pacientes reportan cambios en sus medicamentos en al menos una oportunidad como consecuencia de los efectos adversos (22). Los efectos adversos a los medicamentos antiepilépticos se pueden clasificar en 5 tipos: agudos, relacionados con las propiedades farmacológicas del medicamento (tipo A); idiosincráticos (tipo B); crónicos (tipo C); tardíos (tipo D); secundarios a interacciones farmacológicas (tipo E) (23).

La escala LAEP (*Liverpool Adverse Events Profile*) fue creada en el Reino Unido por el grupo de Liverpool. Esta escala ha probado ser útil y válida para evaluar los efectos adversos asociados con los medicamentos antiepilépticos que han ocurrido en las últimas 4 semanas (24). La habilidad de la escala para detectar y cuantificar la presencia y severidad de los efectos adversos asociados con diferentes medicamentos antiepilépticos fue demostrada en un estudio europeo que incluyó más de 5.000 pacientes. La escala LAEP es un instrumento simple con importantes propiedades psicométricas que puede ser utilizada con fines de investigación así como en la práctica diaria (25). La escala LAEP ha sido adaptada y validada al idioma español (26). La escala consiste en un cuestionario de 19 preguntas, cada pregunta es evaluada en una escala de 1 a 4 puntos. El puntaje se califica en un rango de 19 a 76. Los puntajes más altos (>45) indican que existe una carga mayor de efectos adversos (27). Se considera que las preguntas con calificación de 3 o 4 puntos están relacionadas con efectos secundarios a los medicamentos antiepilépticos (28).

El compromiso cognitivo está asociado con la epilepsia y es de origen multifactorial. Existe una relación directa con la patología cerebral subyacente pero también está relacionado con la frecuencia de las crisis, los medicamentos antiepilépticos y las comorbilidades psiquiátricas (29). Diversos estudios han demostrado que la presencia de un trastorno del sueño empeora de manera significativa la calidad de vida. Existe una mayor prevalencia de trastornos del sueño como apnea del sueño, movimientos periódicos de las piernas, síndrome de piernas inquietas, insomnio, hipersomnia y parasomnias en pacientes con epilepsia (30).

Los pacientes con epilepsia tienen más del doble de probabilidad de tener migrañas comparados con la población general. Se ha reportado una prevalencia del 24% en pacientes con epilepsia (31). La migraña compromete de manera importante la calidad de vida en la población general por lo

tanto es importante un diagnóstico y tratamiento adecuado (32). Los pacientes con migraña tiene pobre control de crisis, mayor proporción de epilepsia refractaria, enfermedades de larga evolución y pobre respuesta al tratamiento (33).

Las tasas de desempleo para los pacientes con epilepsia se han reportado alrededor del 42% a 50% y son más altas que en la población general. Los pacientes con epilepsia perciben su enfermedad como una importante barrera para adquirir un empleo (34).

Las mujeres con epilepsia tienen consideraciones especiales que deben ser discutidas desde el inicio de la enfermedad porque tienen importantes implicaciones para el tratamiento. La frecuencia de las crisis, la severidad y la duración están influenciadas por los cambios hormonales que ocurren en la pubertad, el embarazo o la menopausia. La frecuencia de las crisis puede estar relacionada directamente con el ciclo menstrual en las pacientes con epilepsia catamenial (35).

Conducir es un privilegio en cualquier época de la vida. En algunas circunstancias a los pacientes con epilepsia se les prohíbe conducir. La incapacidad para conducir limita las oportunidades laborales y la participación en actividades sociales (36).

2.6 *Medición de la calidad en epilepsia*

La escala de calidad de vida en epilepsia (QOLIE-10) ha sido el instrumento de medición más utilizado, es un cuestionario diseñado para evaluar la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. Este cuestionario se diseñó a partir del QOLIE-31 (37). Es una encuesta breve de 10 preguntas y se divide en dimensiones generales y específicas agrupadas en tres aspectos: efectos de la epilepsia (memoria, efectos físicos y mentales de la medicación), salud mental (energía, depresión, calidad de vida en general) y funcionamiento social (preocupación por las crisis, trabajo, conducción, limitaciones sociales). Es posible también agruparla en dos dimensiones: dimensión 1 (conducción, efectos físicos y mentales de la medicación, trabajo, limitaciones sociales y preocupación por las crisis) y dimensión 2 (memoria, energía, depresión y calidad de vida en general). El periodo de tiempo al que se refieren las preguntas es durante las pasadas 4 semanas. La puntuación de cada uno de los ítems tiene el mismo peso con respecto a la puntuación global (1 a 5). La puntuación total va de 10 puntos (mejor calidad de vida) a 50 puntos (peor calidad de vida). Con el objetivo de simplificar la interpretación del puntaje la escala ha sido estandarizada posteriormente pudiendo oscilar entre los 0 y los 100 puntos; las puntuaciones altas indican una mejor calidad de vida.

Puntuación estandarizada

$$= \frac{100 - \text{puntuación real} - \text{puntuación min. posible (10)} \times 100}{\text{Puntuación máx. posible (50)} - \text{puntuación min. posible (10)}}$$

Para la obtención de la puntuación se ha establecido como criterio necesario que el paciente hubiera dejado máximo un ítem sin contestar. La escala permite comparar los puntajes obtenidos, es fácil de implementar y tiene una baja probabilidad de fatiga al responderla. Se ha demostrado su validez al ser administrada por vía telefónica (38). Esta escala se ha traducido a diferentes idiomas y está validada para su aplicación en Colombia (39). Un valor igual o mayor a 21 es un indicador de compromiso en la calidad de vida (40).

2.7 Tamizaje de ansiedad y depresión

Las comorbilidades psiquiátricas tienen un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. La depresión, la ansiedad y la ideación suicida tienen una mayor prevalencia en pacientes con epilepsia comparado con la población general (4). En pacientes con epilepsia refractaria la prevalencia de depresión puede ser hasta del 50% (41). Los pacientes con depresión tienen un mayor compromiso en su calidad de vida y perciben mayor severidad en sus crisis epilépticas.

La prevalencia de la ansiedad en pacientes con epilepsia varía entre en 15% y el 27%. La ansiedad se asocia de manera independiente con mayor compromiso en la calidad de vida (42).

Los síntomas de ansiedad y depresión pueden ser evaluados a través de diferentes instrumentos que se han validado en poblaciones con epilepsia. El tamizaje de los síntomas de ansiedad y depresión permite identificar pacientes con alto riesgo que necesitan evaluación y tratamiento para dichas comorbilidades. Existe una pobre adherencia a las recomendaciones de tamizaje para trastornos psiquiátricos en pacientes con epilepsia. La AAN recomienda el uso de la escala PHQ-2 para el tamizaje de depresión y la escala GAD-2 para el tamizaje de ansiedad (3).

La escala PHQ-2 está conformada por las primeras 2 preguntas de la escala PHQ-9. El puntaje va de 0 a 6. El punto de corte es mayor o igual a 3. Se recomienda tomar acciones específicas para pacientes con puntuaciones mayores o igual a 3 como administrar el PHQ-9 o hacer una evaluación clínica para evaluación para trastorno depresivo mayor (43).

La escala GAD-2 utiliza los primeros 2 ítems de la escala GAD-7 y consta de 2 ítems. La puntuación final se calcula asignando las puntuaciones de 0, 1, 2 y 3, a las diferentes categorías de respuesta respectivamente y sumando la puntuación de los 2 ítems. Esta puede oscilar entre 0 y 6

y se puede utilizar para asignar a los pacientes a los siguientes niveles de diagnóstico provisional: no trastorno de ansiedad: 0-2 y probable trastorno de ansiedad: 3-6 (44).

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los determinantes de la calidad de vida de los pacientes con epilepsia atendidos en dos centros hospitalarios de Colombia?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Determinar los factores asociados con la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de epilepsia atendidos en dos centros de referencia en Colombia.

4.2 Objetivos específicos

1. Caracterizar según las variables sociodemográficas y clínicas a la población de estudio.
2. Describir los puntajes en calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de epilepsia.
3. Caracterizar los puntajes en los cuestionarios de calidad de vida de acuerdo a las variables sociodemográficas, clínicas y farmacológicas de interés.
4. Caracterizar el manejo farmacológico, control de la enfermedad y los efectos adversos asociados .

5. Metodología

5.1 Tipo y diseño de estudio

Observacional de tipo corte transversal.

5.2 Población y muestra

Pacientes con diagnóstico de epilepsia atendidos en la Fundación Valle del Lili y en la Fundación Santa Fe de Bogotá, entre enero del año 2022 y abril del año 2022.

5.3 Criterios de inclusión y exclusión

5.3.1 Criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años.
- Diagnóstico de epilepsia en tratamiento farmacológico al menos por 1 año.
- Atendidos en la Fundación Valle del Lili y la Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero 2022 y abril 2022.

5.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes que no acepten ingresar al estudio.
- Información sociodemográfica y clínica incompleta.
- Deficit cognitivo moderado y severo

5.4 Tamaño de muestra

Teniendo en cuenta la limitada disponibilidad logística, de tiempo y de recurso humano para la realización del presente proyecto de investigación, el tamaño de muestra se definió basado en los criterios de inclusión y el periodo de observación a conveniencia.

5.5. Definición y operacionalización de variables

5.5.1. Definiciones (Tabla 1).

5.5.2. Operacionalización de variables (Tabla 1).

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Edad	Tiempo en años desde la fecha de nacimiento	Cuantitativa	Razón	Años
Sexo	Sexo indicado en el documento de identidad	Cualitativa	Nominal	0: Femenino 1: Masculino
Estado civil	Situación permanente de una persona en relación con su circunstancia personal	Cualitativa	Nominal	0: Soltero 1: Casado 2: Unión libre 3: Separado 4: Viudo
Afiliación	Tipo de vinculación al Sistema de Salud	Cualitativa	Nominal	0: Subsidiado 1: Contributivo 2: Especiales 3: Excepción
Procedencia	Lugar de procedencia del paciente	Cualitativa	Nominal	0: Urbana 1: Rural
Estrato socioeconómico	Clasificación de los inmuebles residenciales que deben recibir servicios públicos	Cualitativa	Ordinal	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
Nivel educativo	Nivel de educación mas alto que una persona ha terminado	Cualitativa	Nominal	0: Ninguno 1: Primaria 2: Secundaria 3. Tecnología 4. Universidad 5. Posgrado
Ocupación	Ocupación	Cualitativa	Nominal	0: Desempleado 1: Empleado 2: Hogar 3: Pensionado por discapacidad 4: Pensionado regular 5. Estudiante
Licencia de tránsito	Permiso para conducir	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
Edad de inicio de la epilepsia	Edad de inicio de la enfermedad	Cuantitativa	Razón	Años

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Duración de la enfermedad	Tiempo en años desde la primera crisis hasta la consulta	Cuantitativa	Razón	Años
Clasificación de las crisis	Tipo de crisis epiléptica según definición de la ILAE	Cualitativa	Nominal	0: Focal sin compromiso de consciencia 1: Focal con compromiso de consciencia 2: Generalizada 3: Desconocida
Clasificación de la epilepsia	Tipo de epilepsia según definición de la ILAE	Cualitativa	Nominal	0: Focal 1: Generalizada 2: Desconocida
Etiología de la epilepsia	Etiología según definición de la ILAE	Cualitativa	Nominal	0: Estructural 1: Genética 2: Infecciosa 3: Metabólica 4: Inmune 5: Desconocida
Eventos paroxísticos no epilépticos	Definición según ILAE	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Resonancia magnética	Resultado de la imagen	Cualitativa	Nominal	0: Normal 1: Lesional
Electroencefalograma	Resultado del estudio	Cualitativa	Nominal	0: Normal 1: Focal 2: Generalizado
Frecuencia de crisis epilépticas	Número de crisis epilépticas en los últimos 3 meses	Cuantitativa	Razón	Número de crisis epilépticas
Control de la epilepsia	No ha tenido crisis durante un mínimo de tres veces el intervalo entre crisis previo al inicio del tratamiento farmacológico o por un intervalo de 12 meses, el intervalo que sea más largo	Cualitativa	Nominal	0: Controlado 1: No controlado
Epilepsia refractaria	Las crisis persisten a pesar de haber	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	utilizado al menos dos fármacos antiepilépticos adecuadamente elegidos y tolerados, en monoterapia o en combinación.			
Antecedente de crisis epiléptica febril	Crisis epiléptica febril antes de los 5 años de edad	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Historia familiar de epilepsia	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Antecedente de Trauma craneoencefálico	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Con pérdida de consciencia 2: Sin pérdida de consciencia
Antecedente de hipoxia perinatal	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Antecedente de prematuridad	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Antecedente de ACV perinatal	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Antecedente de Infección SNC	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Antecedentes de Malformación congénita cerebral	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Número de medicamentos antiepilépticos actuales	Número de medicamentos que toma actualmente	Cualitativa	Nominal	0: 1 1: 2 2: 3 3: 4 4: 5
Fenitoína	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Carbamazepina	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Oxcarbazepina	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Fenobarbital	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Primidona	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Vigabatrin	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Acido valproico	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Topiramato	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Lamotrigina	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Levetiracetam	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Brivaracetam	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Gabapentin	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Pregabalina	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Cannabidiol	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Lacosamida	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Clobazam	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Clonazepam	Presencia del medicamento	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Número de medicamentos antiepilépticos previos	Número de medicamentos prescritos previamente	Cualitativa	Nominal	0: 1 1: 2 2: 3 3: 4 4: 5
Efectos adversos tipo A	Según definición de OMS	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Efectos adversos tipo B	Según definición de OMS	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Efectos adversos tipo C	Según definición de OMS	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Efectos adversos tipo D	Según definición de OMS	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Efectos adversos tipo E	Según definición de OMS	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Anticonceptivos	Tipo de anticonceptivo en mujeres de 18 a 45 años	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Orales 2: Inyectables 3: DIU 4: Depósito 5: Barrera 6: Cirugía
Hipertensión	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Diabetes mellitus	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Fibrilación auricular	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Tabaquismo activo	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Dislipidemia	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Enfermedad coronaria	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Osteoporosis	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Hipotiroidismo	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
ACV	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Migraña	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Trastorno del sueño	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Déficit cognitivo	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Ansiedad	Diagnóstico de ansiedad por psiquiatría en tratamiento farmacológico	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Depresión	Diagnóstico de depresión por psiquiatría en tratamiento farmacológico	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Trastorno del comportamiento	Presencia del antecedente	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Sí
Puntaje global escala QOLIE-10	Suma de la calificación de cada una de los 10 preguntas	Cuantitativa	Continua	10-50
Puntaje corregido escala QOLIE-10	Puntaje global estandarizado	Cuantitativa	Continua	0-100
Puntaje escala PHQ-2	Suma de la calificación de cada una de las 2 preguntas	Cuantitativa	Continua	0-6

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Puntaje escala GAD-2	Suma de la calificación de cada una de las 2 preguntas	Cuantitativa	Continua	0-6
Puntaje escala LAEP	Suma de la calificación de cada una de las 19 preguntas	Cuantitativa	Continua	19-76

5.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

La información de las variables y de los resultados de las diferentes escalas de medición se obtuvo de forma prospectiva por parte del investigador en el momento de la consulta médica y se almacenó en el formato de recolección de datos RedCap diseñado para el estudio teniendo en cuenta la definición operativa de las variables. Este formato de recolección es administrado por el Centro de Investigaciones Clínicas (CIC) de la Fundación Valle del Lili y de la Fundación Santa Fe de Bogotá. El acceso a los datos a través del portal en línea del CIC está cobijado por políticas de seguridad definidas por las instituciones. Para evaluar la calidad de los datos, se confrontó lo almacenado con la historia clínica en una sub-muestra seleccionada de forma aleatoria y correspondiente al 10% del total de los registros; en caso de encontrar errores en la digitación, se realizó auditoría de toda la base.

5.7 Plan análisis de datos

Las variables cuantitativas se expresaron como promedio y desviación estándar y las variables categóricas se expresaron en frecuencias y porcentajes. Para determinar las diferencias entre el puntaje medio de calidad de vida QOLIE-10 y las variables sociodemográficas y clínicas, se utilizó la prueba de T student. Para determinar las diferencias entre las medias de varios grupos se utilizó el análisis de varianza (ANOVA) de un factor. Se realizó un análisis de correlación de Spearman entre el puntaje de la escala QOLIE-10 con la escala PHQ-2, GAD-2 y LAEP. Las variables que presentaron diferencias medias estadísticamente significativas en el análisis se incluyeron en un modelo de regresión lineal múltiple. La variable de respuesta utilizada en el modelo de regresión

fue la puntuación de la escala QOLIE-10, que se definió como una variable cuantitativa continua. Se evaluó la presencia de colinealidad. Los análisis previamente descritos se realizaron con el software Stata versión 16.1. (StataCorp, Texas USA).

6. Aspectos éticos

El presente estudio ha sido aprobado por el comité de ética de la Fundación Valle del Lili y por el comité de ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Existe un acuerdo de confidencialidad entre ambas instituciones.

6.1 Equipo de investigación

Doctor Luis Carlos Mayor Romero: El Doctor Luis Carlos Mayor es Neurólogo Epileptólogo. Sus estudios en epilepsia los ha realizado en Estados Unidos. Clinical Neurophysiology -Epilepsy Fellowship Henry Ford Hospital Detroit, University Hospitals Case medical Center, Cleveland. Board certified American Clinical Neurophysiology Society. Miembro y Fellow American Epilepsy Society. Miembro y Fellow American Clinical Neurophysiology Society. El Doctor Luis Carlos Mayor trabaja actualmente en la Fundación Santa Fe de Bogotá como director de la Clínica de Epilepsia y del laboratorio de neurofisiología EEG. Adicionalmente es asesor de la ILAE para el capítulo de electroencefalografía.

Doctora Paula Martínez Micolta: La Doctora Paula Martínez es Médico y Cirujano de la Universidad del Rosario. Especialista en Neurología de la Universidad Militar Nueva Granada. Subespecialista en Epilepsia de la Universidad del Rosario. Board certified American Clinical Neurophysiology Society. Actualmente trabaja como Epileptóloga en la Fundación Santa Fe de Bogotá coordinando la Clínica de Epilepsia.

Doctor Juan Pablo Fernández Cubillos: El Doctor Juan Pablo Fernández es Médico de la Pontificia Universidad Javeriana. Especialista en Neurología de la Universidad El Bosque. Actualmente está realizando la especialización en Epilepsia con la Universidad del Rosario. El Doctor Juan Pablo Fernández trabaja como Neurólogo en la Fundación Valle del Lili en la ciudad de Cali y es el coordinador de la Clínica de Epilepsia de esta institución.

6.2 Categoría de la investigación

Según resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, la presente investigación es clasificada dentro de la categoría sin riesgo.

6.3 Población sujeta de investigación

La población de esta investigación corresponde a 65 personas mayores de 18 años con diagnóstico de epilepsia en tratamiento farmacológico al menos por 1 año que ingresan a consulta médica a la Fundación Valle del Lili y a la Fundación Santa fe de Bogotá.

Las personas que padecen epilepsia han sido consideradas una población vulnerable razón por la cual a través de la ley 1414 de 2010 de noviembre de 2011 se han establecido las medidas especiales de protección, principios y lineamientos para la atención integral de las personas que padecen esta enfermedad (45).

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008 (46).

Se tuvieron en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia, Resolución no. 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “*De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos*” (47).

Se mantuvo absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

6.4 Proceso de obtención de consentimiento informado

El formato del consentimiento informado se explicó al paciente previo al ingreso al estudio y fue firmado por el paciente y dos testigos. La siguiente es la información que contiene el documento.

Título del estudio: *DETERMINANTES DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA ATENDIDOS EN DOS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE COLOMBIA.*

La Fundación Valle del Lili y la Fundación Santa Fe de Bogotá lo invitan a participar en el estudio clínico denominado “*Determinantes de la calidad de vida en pacientes con epilepsia atendidos en dos instituciones hospitalarias de Colombia*”.

Introducción: La epilepsia es la enfermedad neurológica crónica más común y afecta alrededor de 50 millones de personas en todo el mundo. La epilepsia conlleva un alto riesgo de discapacidad, comorbilidad psiquiátrica, aislamiento social y muerte prematura. Debido a la complejidad y curso crónico de la epilepsia, las personas con esta enfermedad se enfrentan a varios factores, socioeconómicos, físicos y psicológicos, que impactan de forma importante en su calidad de vida. Los trastornos psiquiátricos, como la depresión y la ansiedad, empeoran las crisis y reducen la calidad de vida. En todo el mundo, las personas con epilepsia sufren estigmatización y discriminación. A muchos adultos con epilepsia se le niega el derecho al trabajo, a conducir o a formar una familia.

Antecedentes: Los principales determinantes de la calidad de vida en los pacientes con epilepsia son: la frecuencia de las crisis epilépticas, las comorbilidades psiquiátricas, los efectos secundarios de los fármacos antiepilépticos, las alteraciones cognitivas, los trastornos del sueño y el impacto en las actividades sociales relacionado con la menor participación en estas y el estigma producido por la enfermedad

Propósito y procedimientos: Las medidas de la calidad de vida permiten a los pacientes y a los médicos identificar áreas de interés o necesidades específicas para desarrollar planes de tratamiento apropiados. Es necesario realizar una medición formal de la calidad de vida en nuestra población para mejorar la calidad de la atención de los pacientes con epilepsia. La medición se realizará diligenciando cuatro cuestionarios cortos.

Voluntariedad de la participación: La participación en este estudio es libre, voluntaria y con previa autorización. En cualquier momento del estudio se puede retirar y esto no tendrá ninguna consecuencia para continuar su tratamiento.

Duración: Su participación en este estudio tomará máximo 10 minutos.

Confidencialidad: La confidencialidad de sus datos personales incluyendo los sensibles, recopilados en el proceso de atención, se utilizarán conforme a las finalidades establecidas en nuestra política de tratamiento de datos de acuerdo con los parámetros de la regulación en los artículos 14 y 15 de la ley 1581 del 2012, ley sobre protección de datos personales y su norma reglamentaria, 20 a 23 del decreto 1377 de 2013 y demás normas vigentes. A excepción de

requerimientos legales, usted no será identificado por su nombre, número de cédula, dirección, teléfono o cualquier otro medio de identificación personal directo. Sus registros no serán revelados por fuera de esta institución. Los resultados de este estudio pueden ser presentados en reuniones científicas o publicadas en revistas de índole médica o científica en general. Su identidad no será divulgada.

Pago o gastos adicionales para los pacientes: La participación en este estudio es libre y voluntaria y no está relacionada con ningún tipo de pago o gasto adicional para los pacientes.

6.5 Uso de datos personales

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución no. 8430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución no. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

6.6 Riesgos y Beneficios

Riesgos potenciales: El presente estudio se clasifica como una investigación sin riesgo según la Resolución no. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia , ya que emplea técnicas y métodos de investigación (observación) prospectiva, que no implican la realización de ninguna intervención o modificación de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. La investigación principalmente recolectará y revisará historias clínicas de pacientes con epilepsia en las cuáles no se tratan aspectos sensibles de su conducta. Los investigadores se comprometen a mantener de forma estricta la confidencialidad de los datos de los pacientes. Este estudio se adhiere adicionalmente al Informe Belmont (Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos) y la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial), y propenderá por el cumplimiento de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

8. Resultados

8.1 Características sociodemográficas

En el periodo de tiempo del estudio se obtuvieron 65 pacientes con diagnóstico de epilepsia que cumplieron los criterios de selección. El promedio de edad fue de 42,6 años (DE 16.6) (18-89 años). El 53.8% fueron mujeres. El 32.3% estaban casados y el 9.2% viven en unión libre. El 55.3% son procedentes de área urbana y el 44.6% de área rural. El 34.4% pertenecen al estrato socioeconómico 2 y el 26.6% al estrato socioeconómico 3. El nivel educativo alcanzado fue, secundaria en el 44.6%, tecnológico en el 15.4% y universitario en el 26.2%. El 30.8% de los participantes está empleado, el 16.9% es independiente y el 9.2% se ha pensionado por discapacidad como consecuencia de la enfermedad. El 58.5% de los pacientes no tiene licencia para conducir (Tabla 2).

Tabla 2. Características sociodemográficas

Característica	n = 65
Promedio de edad, años \pm DE (rango)	42.6 \pm 16.6 (18-89)
Género, n (%)	
Mujeres	35 (53.8)
Hombres	30 (46.2)
Estado civil, n (%)	
Soltero	33 (50.8)
Casado	21 (32.3)
Unión libre	6 (9.2)
Separado	4 (6.2)
Viudo	1 (1.5)
Procedencia, n (%)	
Area urbana	36 (55.3)
Area rural	29 (44.6)
Estrato socioeconómico, n (%)	
1	4 (6.3)
2	22 (34.4)
3	17 (26.6)
4	10 (15.6)
5	6 (9.4)
6	5 (7.8)
Nivel educativo, n (%)	
Primaria	7 (10.8)
Secundaria	29 (44.6)
Tecnología	10 (15.4)
Universidad	17 (26.2)
Posgrado	2 (3.1%)
Ocupación, n (%)	
Empleado	31 (47.7)
Desempleado	16 (24.6)
Pensión por discapacidad	6 (9.2)
Pensión regular	5 (7.7)
Estudiante	7 (10.8)
Licencia de conducir, n (%)	27 (41.5)

8.2 *Características clínicas*

La edad promedio de inicio de la epilepsia fue a los 26.6 años (DE 18.2 años), el promedio de duración de la epilepsia fue de 17.7 años (DE 14.9 años). La frecuencia de crisis en los últimos 3 meses fue de 19 crisis en promedio (DE 51.4) (Tabla 3).

El 78.5% de los pacientes tenía crisis focales con compromiso de consciencia y el 13.8% crisis generalizadas. El tipo de epilepsia fue focal en el 86.2% y generalizada en el 13.8%. La etiología de la epilepsia fue estructural en el 46.2%, genética en el 13.8%, desconocida en el 26.4%. El 1.5% de los participantes tenía eventos paroxísticos no epilépticos asociados. El 10.8% tenía factores de riesgo perinatal, el 4.6% tenía antecedente de crisis febril en la infancia, el 12.3% tenía antecedente de trauma craneoencefálico, el 13.8% tenía antecedente familiar de epilepsia, el 3.1% tenía antecedente de infección del sistema nervioso central y el 1.5% tenía antecedente de malformación congénita cerebral.

El 36.9% de los pacientes tiene comorbilidad médica (en orden de frecuencia: hipertensión arterial en el 15.4%, dislipidemia en el 7.7%, hipotiroidismo 7.7%, tabaquismo 3.1%, osteoporosis 1.5%, diabetes 1.5%). El 64.7% tienen comorbilidad neurológica (en orden de frecuencia: déficit cognitivo leve en el 29.2%, migraña en el 18.5%, trastorno del sueño 7.7%, tumor cerebral 6.2%, ataque cerebro vascular (ACV) 3.1%). El 35.4% tiene comorbilidad psiquiátrica (en orden de frecuencia: depresión en el 20%, ansiedad en el 12.3% y trastorno del comportamiento en el 3.1%). El 33.8% de los pacientes recibe tratamiento farmacológico con un solo medicamento y el 66.1% recibe tratamiento con dos o mas medicamentos. El medicamento que se utilizó con mayor frecuencia fue el Levetiracetam en el 49.2% de los pacientes, seguido de Ácido Valproico en el 40%, Lamotrigina en el 24.6%, Lacosamida en el 21.5% y Oxcarbazepina en el 15.4%. El 61.5% de los pacientes ha recibido previamente mas de un medicamento antes del tratamiento farmacológico actual.

El 81.5% de los pacientes no está controlado con la medicación, el 40% cumple con la definición de epilepsia refractaria y el 12.8% está controlado con el tratamiento farmacológico actual.

Con respecto a los efectos adversos de los medicamentos antiepilépticos, el 50.8% de los pacientes ha presentado efectos adversos tipo A. El 4.6% ha presentado efectos adversos tipo B y el 6.2% ha presentado efectos adversos tipo C.

El 54.2% de las mujeres en edad reproductiva (18-44 años) no recibe ningún tratamiento anticonceptivo, el 20.8% utilizan el dispositivo intrauterino, el 16.7% se han realizado cirugía como método de anticoncepción y el 8.4% utilizan métodos hormonales.

Tabla 3. Características clínicas

Característica	n = 65
Edad de inicio, años \pm DE (rango)	26.6 \pm 18.2 (1-88)
Duración de la epilepsia, años \pm DE (rango)	17.7 \pm 14.9 (1-52)
Frecuencia de crisis (3 meses), n \pm DE (rango)	19 \pm 51.4 (0-360)
Clasificación de las crisis, n (%)	
Focal sin compromiso de consciencia	5 (7.7%)
Focal con compromiso de consciencia	51 (78.5)
Generalizada	9 (13.8)
Historia de crisis tónico-clónica bilateral, n (%)	61 (93.8)
Historia de estatus epiléptico, n (%)	10 (15.4)
Clasificación de la epilepsia, n (%)	
Focal	56 (86.2)
Generalizada	9 (13.8)
Etiología de la epilepsia, n (%)	
Estructural	30 (46.2)
Desconocida	26 (40)
Genética	9 (13.8)
Resonancia magnética anormal, n (%)	26 (42.6)
Electroencefalograma anormal, n (%)	37 (59.7)
Focal	30 (48.4)
Generalizado	7 (11.3)
Eventos paroxísticos no epilépticos asociados, n (%)	1 (1.5)
Factores de riesgo, n (%)	
Historia familiar	9 (13.8)
Trauma craneoencefálico	8 (12.3)
Perinatales (hipoxia, ACV, prematuridad)	7 (10.8)
Crisis febril	3 (4.6)
Infección del sistema nervioso central	2 (3.1)
Malformación congénita cerebral	1 (1.5)
Comorbilidad médica, n (%)	24 (36.9)
Hipertensión arterial	10 (15.4)
Dislipidemia	5 (7.7)
Hipotiroidismo	5 (7.7)
Tabaquismo	2 (3.1)
Osteoporosis	1 (1.5)
Diabetes	1 (1.5)
Comorbilidad neurológica, n (%)	42 (64.7)
Déficit cognitivo leve	19 (29.2)
Migraña	12 (18.5)
Trastorno del sueño	5 (7.7)
Tumor cerebral	4 (6.2)
ACV	2 (3.1)
Comorbilidad psiquiátrica, n (%)	23 (35.4)
Depresión	13 (20)
Ansiedad	8 (12.3)
Trastorno del comportamiento	2 (3.1)
Tratamiento farmacológico, n (%)	
Monoterapia	22 (33.8)
Politerapia	43 (66.1)
Medicamentos, n (%)	
Levetiracetam	32 (49.2)
Acido valproico	26 (40)
Lamotrigina	16 (24.6)
Lacosamida	14 (21.5)
Carbamazepina	11 (16.9)
Oxcarbazepina	10 (15.4)
Clobazam	8 (12.3)

Brivaracetam	3 (4.6)
Fenitoina	3 (4.6)
Topiramato	2 (3.1)
Fenobarbital	2 (3.1)
Clonazepam	2 (3.1)
Vigabatrin	1 (1.5)
Medicamentos previos, n (%)	40 (61.5)
1	20 (50)
2	8 (20)
3	5 (12.5)
4	4 (10)
5	3 (7.5)
Efectos adversos, n (%)	
Tipo A	33 (50.8)
Tipo B	3 (4.6)
Tipo C	4 (6.2)
Control de la epilepsia, n (%)	
Controlado	12 (18.5)
No controlado	53 (81.5)
Epilepsia refractaria	26 (40)
Anticoncepción (mujeres 18-44 años), n (%)	24 (36%)
Ninguno	13 (54.2)
Dispositivo intrauterino	5 (20.8)
Cirugía	4 (16.7)
Hormonal	2 (8.4)

8.3 Resultados de las escalas

El puntaje promedio en la escala de calidad de vida QOLIE-10 fue de 72.8 (DE 15.97) con un rango de 30 a 100 (Figura 1). De acuerdo con los puntajes en la escala QOLIE-10, 29/65 pacientes (44.6%), tiene comprometida su calidad de vida como consecuencia de la epilepsia (valores iguales o menores a 72.5) (Tabla 4, 5). Las 10 preguntas de la escala QOLIE-10 se pueden agrupar en dos dimensiones: dimensión 1 relacionada con el impacto del tratamiento y las actividades cotidianas (conducción, efectos físicos y mentales de la medicación, trabajo, limitaciones sociales y preocupación por las crisis) en la cual se obtuvo un promedio de 78.4 (20.1-100) y dimensión 2 relacionada con la salud mental (memoria, energía, depresión y calidad de vida en general) en la cual se obtuvo un promedio de 64.3 (18.7-100) (Figura 2).

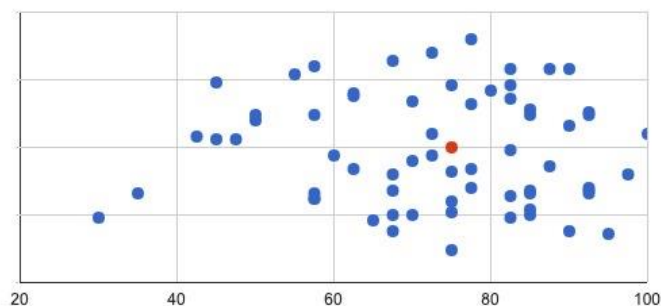


Figura 1. Puntaje Escala QOLIE-10

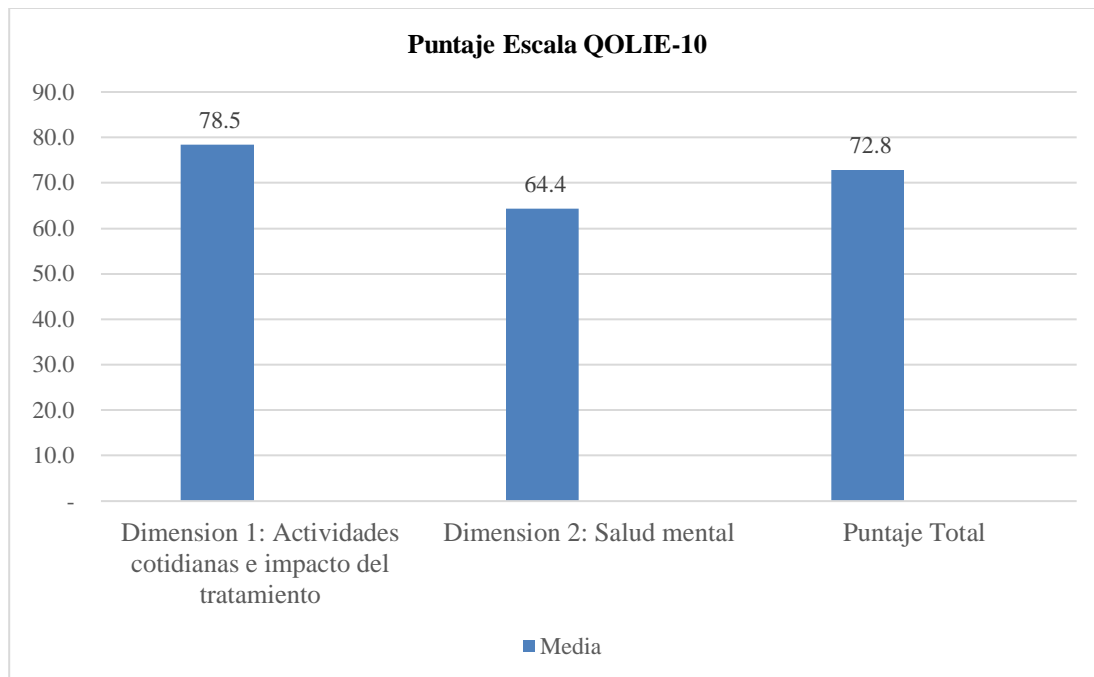


Figura 2. Puntaje por dimensiones de la escala QOLIE-10

En la escala de tamizaje de depresión PHQ-2, 13/65 pacientes (20%) tuvo una puntuación mayor o igual a 3. En la escala de tamizaje de ansiedad GAD-2, 30/65 pacientes (46.1%) tuvo una puntuación mayor o igual a 3 (Tabla 4).

Tabla 4. Resultados de las escalas

Escala	Resultado
QOLIE-10, promedio \pm DE (rango)	72.8 \pm 15.9 (0-100)
Dimensión 1	78.4 \pm 19.6 (20.1-100)
Dimensión 2	64.3 \pm 19.7 (18.7-100)
QOLIE-10 >72.5, n (%)	29 (44.6)
PHQ-2, promedio \pm DE (rango)	1.7 \pm 1.9 (0-6)
PHQ-2 >3, n (%)	13 (20)
GAD-2, promedio \pm DE (rango)	2.3 \pm 1.9 (0-6)
GAD-2 > 3, n (%)	30 (46.1)
LAEP, promedio \pm DE (rango)	39.1 \pm 11.3 (19-63)
LAEP > 45, n (%)	21 (32)

En la escala de tamizaje de efectos adversos LAEP el puntaje promedio fue de 39 (DE 11.3) (Figura 3). 21/65 pacientes (32%) tuvo una puntuación mayor o igual a 45 (Tabla 4). La totalidad de los pacientes reporta al menos un efecto adverso que se presenta a veces o siempre en las últimas 4 semanas. Los efectos adversos mas frecuentemente reportados son los problemas de la memoria

(63.1%), la somnolencia (60%), las dificultades en la concentración (55.4%), el cansancio (50.8%), el dolor de cabeza (46.1%) y el temblor (44.6%).

Tabla 5. Respuestas a las preguntas de la escala QOLIE-10

Preguntas QOLIE-10	Siempre n (%)	Casi siempre n (%)	Algunas veces n (%)	Solo algunas veces n (%)	Nunca n (%)
¿Se sintió lleno de vitalidad?	15 (23.1)	18 (27.7)	24 (36.9)	8 (12.3)	0 (0.0)
¿Se sintió desanimado y triste?	6 (9.2)	5 (7.7)	31 (47.7)	11 (16.9)	12 (18.5)
	Ninguno n (%)	Pocos n (%)	Algunos n (%)	Muchos n (%)	Muchísimos n (%)
¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para desplazarse?	53 (81.5)	2 (3.1)	7 (10.8)	1 (1.5)	2 (3.1)
¿Cuántas veces ha tenido problemas relacionados con dificultades de memoria?	21 (32.3)	7 (10.8)	18 (27.7)	12 (18.5)	7 (10.8)
¿Cuántas veces ha tenido problemas relacionados con limitaciones en el trabajo?	48 (73.8)	1 (1.5)	10 (15.4)	1 (1.5)	5 (7.7)
¿Cuántas veces ha tenido problemas relacionados con limitaciones en la vida social?	45 (69.2)	2 (3.1)	9 (13.8)	2 (3.1)	7 (10.8)
¿Efectos físicos de la medicación antiepiléptica?	49 (75.4)	4 (6.2)	5 (7.7)	4 (6.2)	3 (4.6)
¿Efectos mentales de la medicación antiepiléptica?	36 (55.4)	6 (9.2)	11 (16.9)	5 (7.7)	7 (10.8)
	Nada de miedo n (%)	No mucho miedo n (%)	Bastante miedo n (%)	Mucho miedo n (%)	Muchísimo miedo n (%)
¿Le da miedo sufrir un ataque epiléptico durante las próximas 4 semanas?	22 (33.8)	11 (16.9)	13 (20)	11 (16.9)	8 (12.3)
	Muy bien n (%)	Bastante bien n (%)	Bien y mal a partes iguales n (%)	Bastante mal n (%)	Muy mal n (%)
¿Que tal ha sido su calidad de vida en las últimas 4 semanas?	26 (40)	21 (32.3)	14 (21.5)	4 (6.2)	0 (0.0)

Adaptada de (48).

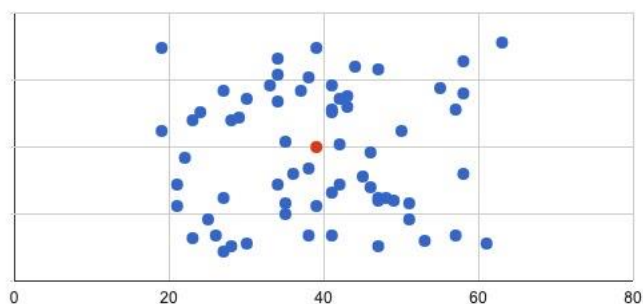


Figura 3. Puntaje Escala LAEP

Después de realizar el análisis bivariado (Tabla 6) se encontró asociación entre los puntajes bajos en la escala de calidad de vida con las siguientes variables: género ($p=0.0016$), la ocupación ($p=0.0075$), no tener licencia de conducción ($p=0.0425$), la frecuencia de crisis epilépticas en los últimos 3 meses ($p=0.001$), el antecedente de estatus epiléptico ($p=0.004$), el antecedente de crisis febril ($p=0.0226$), ACV perinatal en la niñez ($p=0.0355$), malformación congénita cerebral ($p=0.0023$), entre las comorbilidades médicas el antecedente de hipotiroidismo ($p=0.0355$) y ACV en la edad adulta (0.0355), la presencia depresión ($p=0.000$), ansiedad ($p=0.0015$), déficit cognitivo leve ($p=0.0023$), el tratamiento actual con dos o más medicamentos ($p=0.0436$), la presencia de afectos adversos tipo A ($p=0.0026$), la presencia de epilepsia refractaria al tratamiento farmacológico ($p=0.006$) y el puntaje en la escala LAEP.

Tabla 6. Variables asociadas con el puntaje de la escala QOLIE-10

Variables	QOLIE-10 (media)	Valor de p
Género		
Mujeres	67.2	0.001
Hombres	79.4	
Ocupación		0.007
Hogar	59.7	
Desempleado	61.6	
Pensión discapacidad	67.9	
Independiente	75.4	
Empleado	77.6	
Estudiante	78.9	
Pensión regular	85	
Licencia de conducir		0.042
No	69.4	
Si	77.5	
Frecuencia de crisis (últimos 3 m)		0.001
Historia de estatus epiléptico		
Si	59.7	0.004
No	75.2	
Electroencefalograma		0.006
Focal	67.1	
Generalizado	67.8	
Normal	80	
Crisis febril		
Si	52.5	0.022

No	73.8	
ACV perinatal		
Si	58.1	0.035
No	74	
Malformación congénita cerebral		
Si	63.6	0.002
No	76.6	
Hipotiroidismo		
Si	58.5	0.035
No	74	
Déficit cognitivo leve		
Si	63.6	0.002
No	76.6	
Depresión		
Si	54.8	<0.001
No	77.3	
Ansiedad		
Si	56.5	0.001
No	75.1	
ACV en la edad adulta		
Si	58.5	0.035
No	74	
Tratamiento		
Politerapia	70	0.043
Monoterapia	78.4	
Efectos adversos tipo A		
Si	67.1	0.002
No	78.7	
Epilepsia refractaria		
Si	64.8	<0.001
No	78.2	

Se realizó un análisis de correlación de Spearman entre el puntaje de la escala QOLIE-10 con la escala PHQ-2, GAD-2 y LAEP. De acuerdo con este análisis se encontró significancia estadística entre la escala QOLIE-10 y la escala LAEP (Rho Spearman 0.404, $p=0.0008$), pero no con la escala PHQ-2 y GAD-2 (Figura 4).

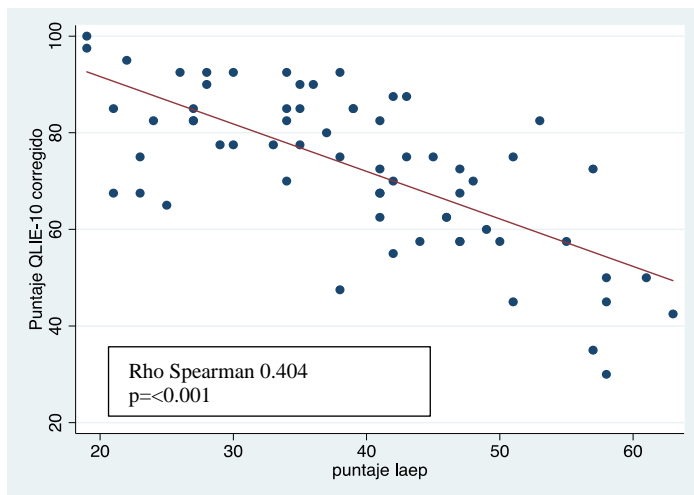


Figura 4. Comparación entre el puntaje de la escala QOLIE-10 y LAEP

Después de realizar el análisis basado en regresión lineal múltiple se encontró que las variables con mayor significancia estadística fueron: tener un trastorno depresivo ($\beta = -0.284$, $p=0.003$), la frecuencia de las crisis epilépticas en los últimos 3 meses ($\beta = -0.189$, $p=0.029$) y el puntaje en la escala LAEP ($\beta = -0.513$, $p<0.001$). Este modelo explica el 57% de la variabilidad en la escala QOLIE-10 ($r^2=0.577$) (Tabla 7).

Tabla 7. Predictores del puntaje de la escala QOLIE-10 basado en análisis de regresión lineal múltiple.

Característica	Coef.	Error estándar	t	Valor de p	Beta
Frecuencia de crisis (últimos 3 m)	-0.058	0.026	-2.23	0.029	-0.189
Depresión	-11.251	3.674	-3.06	0.003	-0.284
LAEP	-0.720	0.131	-5.46	<0.001	-0.513

9. Discusión

En este estudio realizado en 65 pacientes de dos instituciones hospitalarias de alto nivel de complejidad se encontró que los principales determinantes en la calidad de vida fueron la depresión y la frecuencia de las crisis epilépticas en los últimos 3 meses. Igualmente, los puntajes altos en la escala de efectos adversos LAEP tuvieron una correlación significativa con los puntajes bajos en la escala de calidad de vida QOLIE-10.

Diversos estudios en varios lugares del mundo han mostrado resultados similares. Un estudio italiano con 809 pacientes en múltiples centros con diagnóstico de epilepsia refractaria encontró que los efectos adversos a los medicamentos antiepilépticos fueron el predictor más importante de la calidad de vida, seguido de los síntomas de depresión, el grado de farmacoresistencia, la edad y el hecho de no tener licencia de conducción. En este estudio la frecuencia de las crisis no fue un predictor de la calidad de vida (49). Un estudio realizado en Estados Unidos con 1931 pacientes encontró que los dos predictores más significativos de la calidad de vida fueron la severidad de las crisis y la depresión (50). En este estudio el control de las crisis no fue un predictor significativo. Utilizaron la escala de Liverpool para medir la severidad de las crisis; esta escala incluye la percepción de los pacientes en el control de las crisis, las características de las crisis y los efectos

después de las crisis como la pérdida de consciencia, el trauma, la pérdida de control de esfínteres y la confusión postictal (50). Un estudio coreano realizado en 5 hospitales con 702 pacientes encontró que el puntaje en la escala LAEP fue el principal predictor de la calidad de vida, seguido del puntaje de la escala NDDI-E, el control de las crisis, el ingreso económico y el puntaje en la escala GAD-7 (28). Un estudio realizado en Etiopía con 354 pacientes encontró una puntuación promedio de la escala QOLIE-10 de 19.85 (10-50), el 54.8% de los participantes tenía una buena calidad de vida. Los factores asociados con mala calidad de vida fueron el bajo nivel educativo, el desempleo y la presencia de comorbilidades médicas (48).

Características sociodemográficas

Previamente se ha determinado que no existen diferencias en la prevalencia de epilepsia entre hombres y mujeres (8). En este estudio el 53.8% de los pacientes fueron mujeres. Los puntajes de calidad de vida que obtuvieron las mujeres fueron menores en comparación con los hombres. Existen factores biológicos como los aspectos relacionados con la epilepsia en las mujeres en edad reproductiva y psicológicos como mayor comorbilidad de ansiedad y depresión por los cuales las mujeres con diagnóstico de epilepsia tienen mayor compromiso en su calidad de vida en comparación con los hombres (51).

En relación con la ocupación, las personas con diagnóstico de epilepsia tienen menor probabilidad de tener un empleo (2). Los empleadores consideran a la epilepsia como la enfermedad menos favorable para ejercer una actividad laboral (52). La tasa de desempleo en los pacientes con epilepsia en Estados Unidos varía del 12 al 50% y los costos anuales atribuidos a la epilepsia provienen en su mayoría de la pérdida de productividad causada por el desempleo (53). Adicionalmente, los prejuicios y el estigma contra los pacientes con epilepsia contribuyen al desempleo (53). Nosotros encontramos que solo el 47.7% de los pacientes con epilepsia tiene actualmente un empleo. La mayoría de los pacientes con epilepsia tiene la capacidad de obtener un empleo. Es importante tener en cuenta la severidad de las crisis y el control de la enfermedad al momento de buscar un empleo. Uno de los objetivos para mejorar la calidad de vida de los pacientes con epilepsia debe ser combatir la discriminación y disminuir las barreras para obtener uno. Los empleadores deberían estar dispuestos a hacer adaptaciones laborales para los pacientes con epilepsia como trabajo compartido, reubicación laboral y horarios de trabajo flexibles (53).

En cualquier país del mundo conducir un carro o motocicleta es fundamental para el empleo, la socialización e incluso la autoestima (53). Estudios previos han encontrado que solo el 11% de los accidentes de tránsito que ocurren en pacientes con epilepsia se producen como consecuencia de las crisis epilépticas, el porcentaje restante está relacionado con las mismas causas que ocurren en la población general (54). Nosotros encontramos que el 58% de los pacientes con epilepsia no tiene licencia para conducir. En Colombia las personas con crisis epilépticas tónico clónicas o con crisis epilépticas con pérdida de consciencia deben aportar informe favorable de un neurólogo en el que haga constar el diagnóstico, el cumplimiento del tratamiento, la frecuencia de las crisis y que el tratamiento farmacológico no impide la conducción (55).

Características clínicas

Los pacientes con factores de riesgo para epilepsia como el antecedente de crisis febril, ACV perinatal y malformación congénita cerebral estuvieron mayor compromiso en la calidad de vida. Esta asociación se puede explicar porque la presencia de estos factores de riesgo se asocia con mayor riesgo de epilepsia refractaria y mayor exposición a varios medicamentos antiepilépticos. Asimismo, se encontró que los pacientes que tenían el antecedente de estatus epiléptico tuvieron mayor compromiso en la calidad de vida porque estos pacientes tienen mayor riesgo de epilepsia refractaria, exposición a varios medicamentos y en ocasiones secuelas neurológicas cognitivas y motores cuando el estatus epiléptico ha sido de difícil control.

Los pacientes que tienen comorbilidades tienen un mayor compromiso en la calidad de vida comparado con los pacientes con epilepsia que no las tienen (56). Comorbilidades médicas como el hipotiroidismo tuvieron mayor compromiso en la calidad de vida lo cual podría estar relacionado con la exposición previa a determinados medicamentos por varios años como por ejemplo la carbamazepina que puede producir hipotiroidismo (23).

Los pacientes con ACV de mayor tamaño, de localización cortical, más jóvenes, con crisis sintomáticas agudas y con hemorragia cerebral asociada tienen mayor riesgo de sufrir epilepsia

post ACV (57). En este estudio la presencia de ACV en la edad adulta se asoció con mayor compromiso en la calidad de vida. Esto se explica porque el ACV y la epilepsia comparten similares consecuencias como desempleo, discapacidad y comorbilidades psiquiátricas.

Los estudios que han investigado la relación entre la frecuencia de las crisis epilépticas y la calidad de vida han logrado demostrar esta asociación y han utilizado diferentes maneras para medir la frecuencia de las crisis (19) (20). En este estudio utilizamos la frecuencia de las crisis en los últimos 3 meses encontrando una asociación significativa con la calidad de vida. Uno de los principales objetivos en las consultas de seguimiento es establecer la frecuencia de las crisis epilépticas y alcanzar libertad de todos los tipos de crisis epilépticas por el mayor tiempo posible.

Está claramente establecido que los pacientes con epilepsia que tienen depresión y ansiedad tienen mayor compromiso en la calidad de vida (58). Un metaanálisis de 14 estudios que incluyó 1.000.000 de pacientes encontró una prevalencia del 23.1% de depresión en pacientes con epilepsia (59). Con respecto a la ansiedad un metaanálisis de 27 estudios que incluyó más de 3.000 pacientes encontró una prevalencia del 20.2% de ansiedad en pacientes con epilepsia (60). En este estudio, el 20% de los pacientes tenía diagnóstico de depresión y el 12.3% tenía diagnóstico de ansiedad. Al aplicar la escala de tamizaje para depresión PHQ-2, el 20% de los pacientes tuvo una puntuación mayor o igual a 3 y en la escala de tamizaje de ansiedad GAD-2, el 46.1% tuvo una puntuación mayor o igual a 3. Adicionalmente en esta población el medicamento más utilizado fue el Levetiracetam en el 49.2% de los pacientes. Teniendo en cuenta la alta prevalencia de comorbilidades psiquiátricas y su asociación con el compromiso en la calidad de vida en pacientes con epilepsia, el Levetiracetam se asocia con cambios comportamentales y síntomas neuropsiquiátricos hasta en el 13% de los pacientes. Estos incluyen cambios en el afecto, irritabilidad, agitación, hostilidad, ideación suicida y psicosis (61). De acuerdo con los resultados del estudio SANAD II se concluye que comparada con el Levetiracetam, la Lamotrigina debe utilizarse como terapia de primera línea en pacientes con epilepsia focal basado en análisis de efectividad clínica y costo efectividad (62).

A pesar de la evidencia epidemiológica, las comorbilidades psiquiátricas en los pacientes con epilepsia no se diagnostican y no reciben el tratamiento apropiado. Existen barreras culturales a las enfermedades mentales en general, falta de entrenamiento de los neurólogos y psiquiatras en las

manifestaciones psiquiátricas de las enfermedades neurológicas y falta de asignación de recursos al manejo multidisciplinario. Es importante que después de obtener una prueba de tamizaje positiva el paciente con epilepsia sea evaluado por un especialista en psiquiatría para que se logre establecer de manera correcta el diagnóstico (63).

Existen varios instrumentos para el tamizaje de depresión en pacientes con epilepsia. El instrumento de tamizaje de depresión más costo efectivo en pacientes con epilepsia es el NDDI-E (*Neurological Disorders Depression Inventory for Epilepsy*) y adicionalmente ha sido validada para el tamizaje de suicidio con buena sensibilidad y especificidad (64).

En general, quejas cognitivas subjetivas relacionadas con la atención, funciones ejecutivas y memoria se reportan comúnmente en pacientes con epilepsia. Las quejas de memoria pueden estar relacionadas con la ansiedad, la depresión, los efectos secundarios de los medicamentos o directamente con la epilepsia (65). En este estudio el 29.2% de los pacientes tenía quejas subjetivas de memoria y se observó una asociación significativa con la calidad de vida. Para diagnosticar un trastorno cognitivo de manera apropiada se debe realizar una prueba neuropsicológica formal.

Después de que un medicamento presenta falla terapéutica las opciones son utilizar otro medicamento en monoterapia o adicionar un segundo medicamento (politerapia). Estudios aleatorizados controlados no encontraron diferencias significativas en eficacia y tolerabilidad cuando compararon estas dos alternativas de tratamiento (66) (67). El 61.2% de los pacientes de nuestra población toma actualmente más de un medicamento antiepiléptico. Comparado con los pacientes que están en monoterapia, los pacientes que reciben mas de un medicamento tienen mayor compromiso en la calidad de vida. Lo anterior podría estar relacionado con los efectos secundarios de los medicamentos y con la mayor proporción de epilepsia refractaria en nuestra población.

Diversos estudios han encontrado que la presencia de efectos secundarios a los medicamentos antiepilépticos es uno de los determinantes mas importantes en la calidad de vida (27) (28) (68). En el presente estudio el 50.8% de los pacientes tuvieron efectos adversos tipo A a los medicamentos antiepilépticos y el 32% de los pacientes tuvo un puntaje > 45 en la escala LAEP. Encontramos que existe una asociación entre los puntajes bajos de la escala QOLIE-10 con los

puntajes altos en la escala LAEP, es decir que los efectos secundarios a los medicamentos antiepilépticos son uno de los determinantes más importantes de la calidad de vida de los pacientes (Figura 4). Los efectos secundarios a los medicamentos antiepilépticos pueden ser ignorados en la práctica diaria. Es de gran importancia utilizar métodos que permitan reducir los efectos secundarios a los medicamentos antiepilépticos por el impacto negativo que generan en la calidad de vida. La escala LAEP es una herramienta útil para identificar los efectos adversos a los medicamentos antiepilépticos y hacer las modificaciones necesarias que permitan reducir los efectos tóxicos de los medicamentos.

Un paciente con epilepsia es resistente a los fármacos cuando las crisis persisten a pesar de haber utilizado al menos dos fármacos antiepilépticos adecuadamente elegidos y tolerados, en monoterapia o en combinación. Aproximadamente un 20-30% de los pacientes con epilepsia son fármaco resistentes. Los pacientes con epilepsia refractaria tienen mayor compromiso en la calidad de vida y tienen un riesgo mayor de SUDEP (muerte súbita en epilepsia) (16) (69). En el presente estudio se encontró que el 40% de los pacientes padecen epilepsia refractaria. Este resultado es un poco mayor a lo que se ha reportado globalmente y es probable que este hallazgo tenga que ver con que todos los pacientes de esta población han sido remitidos para evaluación a hospitales de alta complejidad. Los pacientes que padecen epilepsia refractaria requieren una evaluación multidisciplinaria conformada por neurólogos, neurofisiólogo, epileptólogo, neurocirujano, neuropsicólogos para realizar una evaluación integral y elegir la mejor alternativa terapéutica como cirugía o neuroestimulación. La cirugía de epilepsia podría convertir a los pacientes con epilepsia refractaria a medicamentos en pacientes con epilepsia que responde al tratamiento con medicamentos y además podría ayudar a disminuir los efectos secundarios a los medicamentos y por lo tanto a mejorar la calidad de vida (69).

La mayoría de las mujeres en edad reproductiva, el 54.2%, no está utilizando ningún método de planificación familiar en el momento que se realizó este estudio. La mayoría de los embarazos en mujeres con epilepsia no son planeados (70). El embarazo en mujeres con epilepsia puede traer graves consecuencias teniendo en cuenta que algunas pacientes están tomando medicamentos antiepilépticos con efectos teratogénicos. Adicionalmente es fundamental analizar en cada consulta

las potenciales interacciones farmacológicas entre los medicamentos antiepilépticos y los anticonceptivos hormonales.

Algunas limitaciones deben ser consideradas al interpretar nuestros resultados. Los pacientes provienen de instituciones de alto nivel de complejidad y existe un alto porcentaje de pacientes con epilepsia refractaria por lo cual los resultados no se pueden generalizar a los demás niveles de atención. Existe una compleja interrelación entre la depresión, la calidad de vida y los efectos secundarios de los medicamentos. En esta población el medicamento más utilizado fue el Levetiracetam que frecuentemente está relacionado con la aparición de síntomas psiquiátricos. Las escalas utilizadas en este estudio son instrumentos de tamizaje, no de diagnóstico, por lo cual es necesario el manejo interdisciplinario en conjunto con los psiquiatras para confirmar la presencia de la comorbilidad psiquiátrica y establecer las alternativas de tratamiento.

10. Conclusiones

El control de las crisis epilépticas es solo uno de los determinantes de la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. En este estudio se encontró que los principales determinantes asociados con la calidad de vida en los pacientes con epilepsia son: la depresión, la frecuencia de las crisis epilépticas y los efectos secundarios relacionados con los medicamentos antiepilépticos medidos objetivamente por medio de la escala LAEP.

Los determinantes de la calidad de vida deben ser evaluados en la consulta de los pacientes con epilepsia para identificar las necesidades específicas de los pacientes y desarrollar planes de diagnóstico y tratamiento apropiados.

Para mejorar la calidad de la atención de los pacientes con epilepsia se recomienda la evaluación de la calidad de vida, el tamizaje de ansiedad, depresión y efectos secundarios a los medicamentos. El trabajo interdisciplinario con psiquiatras es indispensable para diagnosticar y tratar correctamente las comorbilidades psiquiátricas que se presentan frecuentemente en los pacientes con epilepsia.

11. Referencias

1. Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, Bogacz A, Cross JH, Elger CE, et al. ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*. 2014 Apr;55(4):475–82.
2. World Health Organization. Epilepsy: a public health imperative [Internet]. 2019. Available from: <https://apps.who.int/iris>
3. Patel AD, Baca C, Franklin G, Herman ST, Hughes I, Meunier L, et al. Quality improvement in neurology: Epilepsy Quality Measurement Set 2017 update. *Neurology*. 2018 Oct 30;91(18):829–36.
4. Tellez-Zenteno JF, Patten SB, Jetté N, Williams J, Wiebe S. Psychiatric comorbidity in epilepsy: a population-based analysis. *Epilepsia*. 2007 Dec;48(12):2336–44.
5. Mula M, Kanner AM, Schmitz B, Schachter S. Antiepileptic drugs and suicidality: an expert consensus statement from the Task Force on Therapeutic Strategies of the ILAE Commission on Neuropsychobiology. *Epilepsia*. 2013 Jan;54(1):199–203.
6. Mula M, Kanner AM, Jetté N, Sander JW. Psychiatric Comorbidities in People With Epilepsy. *Neurol Clin Pract*. 2021 Apr;11(2):e112–20.
7. Espinosa Jovel CA, Ramírez Salazar S, Rincón Rodríguez C, Sobrino Mejía FE. Factors associated with quality of life in a low-income population with epilepsy. *Epilepsy Res*. 2016 Nov;127:168–74.
8. Fiest KM, Sauro KM, Wiebe S, Patten SB, Kwon CS, Dykeman J, et al. Prevalence and incidence of epilepsy: A systematic review and meta-analysis of international studies. *Neurology*. 2017 Jan 17;88(3):296–303.
9. Falco-Walter J. Epilepsy-Definition, Classification, Pathophysiology, and Epidemiology. *Semin Neurol*. 2020 Dec;40(6):617–23.
10. Velez A, Eslava-Cobos J. Epilepsy in Colombia: epidemiologic profile and classification of epileptic seizures and syndromes. *Epilepsia*. 2006 Jan;47(1):193–201.
11. Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet Lond Engl*. 2012 Dec 15;380(9859):2197–223.
12. Méndez-Ayala A, Nariño D, Rosselli D. Burden of epilepsy in Colombia. *Neuroepidemiology*. 2015;44(3):144–8.
13. Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Hirsch E, Jansen FE, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper

of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 2017 Apr;58(4):522–30.

14. Scheffer IE, Berkovic S, Capovilla G, Connolly MB, French J, Guilhoto L, et al. ILAE classification of the epilepsies: Position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 2017 Apr;58(4):512–21.
15. Chen Z, Brodie MJ, Liew D, Kwan P. Treatment Outcomes in Patients With Newly Diagnosed Epilepsy Treated With Established and New Antiepileptic Drugs: A 30-Year Longitudinal Cohort Study. *JAMA Neurol*. 2018 Mar 1;75(3):279–86.
16. Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, Brodie MJ, Allen Hauser W, Mathern G, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2010 Jun;51(6):1069–77.
17. Wang M, Perera K, Josephson CB, Lamidi M, Lawal OA, Awosoga O, et al. Association between antiseizure medications and quality of life in epilepsy: A mediation analysis. *Epilepsia*. 2022 Feb;63(2):440–50.
18. Blond BN, Detyniecki K, Hirsch LJ. Assessment of Treatment Side Effects and Quality of Life in People with Epilepsy. *Neurol Clin*. 2016 May;34(2):395–410, viii.
19. Leidy NK, Elixhauser A, Vickrey B, Means E, Willian MK. Seizure frequency and the health-related quality of life of adults with epilepsy. *Neurology*. 1999 Jul 13;53(1):162–6.
20. Birbeck GL, Hays RD, Cui X, Vickrey BG. Seizure reduction and quality of life improvements in people with epilepsy. *Epilepsia*. 2002 May;43(5):535–8.
21. Vergara Palma J, Espinosa Jovel CA, Vergara T, Betancourt AM, Sobrino Mejía FE. Impact of epilepsy surgery on the quality of life of a low-income population through the application of the Qolie-10 scale. *Epilepsy Res*. 2015 Feb;110:183–8.
22. Baker GA, Jacoby A, Buck D, Stalgis C, Monnet D. Quality of life of people with epilepsy: a European study. *Epilepsia*. 1997 Mar;38(3):353–62.
23. Perucca P, Gilliam FG. Adverse effects of antiepileptic drugs. *Lancet Neurol*. 2012 Sep;11(9):792–802.
24. Baker, GA ME. Initial development, reliability, and validity of a patient-based adverse events scale. *Epilepsia*. 1994;(35):80.
25. Panelli RJ, Kilpatrick C, Moore SM, Matkovic Z, D’Souza WJ, O’Brien TJ. The Liverpool Adverse Events Profile: relation to AED use and mood. *Epilepsia*. 2007 Mar;48(3):456–63.
26. Carreño M, Donaire A, Falip M, Maestro I, Fernández S, Nagel AG, et al. Validation of the Spanish version of the Liverpool Adverse Events Profile in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav EB*. 2009 Jun;15(2):154–9.

27. Gilliam FG, Fessler AJ, Baker G, Vahle V, Carter J, Attarian H. Systematic screening allows reduction of adverse antiepileptic drug effects: a randomized trial. *Neurology*. 2004 Jan 13;62(1):23–7.
28. Lee SJ, Kim JE, Seo JG, Cho YW, Lee JJ, Moon HJ, et al. Predictors of quality of life and their interrelations in Korean people with epilepsy: a MEPSY study. *Seizure*. 2014 Oct;23(9):762–8.
29. Mula M, Cock HR. More than seizures: improving the lives of people with refractory epilepsy. *Eur J Neurol*. 2015 Jan;22(1):24–30.
30. Piperidou C, Karlovasitou A, Triantafyllou N, Terzoudi A, Constantinidis T, Vadikolias K, et al. Influence of sleep disturbance on quality of life of patients with epilepsy. *Seizure*. 2008 Oct;17(7):588–94.
31. Ottman R, Lipton RB. Comorbidity of migraine and epilepsy. *Neurology*. 1994 Nov;44(11):2105–10.
32. Abu Bakar N, Tanprawate S, Lambro G, Torkamani M, Jahanshahi M, Matharu M. Quality of life in primary headache disorders: A review. *Cephalalgia Int J Headache*. 2016 Jan;36(1):67–91.
33. Velioglu SK, Boz C, Ozmenoğlu M. The impact of migraine on epilepsy: a prospective prognosis study. *Cephalalgia Int J Headache*. 2005 Jul;25(7):528–35.
34. Scambler G, Hopkins A. Social class, epileptic activity, and disadvantage at work. *J Epidemiol Community Health*. 1980 Jun;34(2):129–33.
35. Stephen LJ, Harden C, Tomson T, Brodie MJ. Management of epilepsy in women. *Lancet Neurol*. 2019 May;18(5):481–91.
36. Kass JS, Rose RV. Driving and Epilepsy: Ethical, Legal, and Health Care Policy Challenges. *Contin Minneap Minn*. 2019 Apr;25(2):537–42.
37. Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Meador K. A brief questionnaire to screen for quality of life in epilepsy: the QOLIE-10. *Epilepsia*. 1996 Jun;37(6):577–82.
38. Viteri C, Codina M, Cobaleda S, Lahuerta J, Barriga J, Barrera S, et al. [Validation of the Spanish version of the QOLIE-10 quality of life in epilepsy questionnaire]. *Neurol Barc Spain*. 2008 Apr;23(3):157–67.
39. Barranco-Camargo LA, Usta-Agamez E, López-García J, Jurado-López S, Zabala-Caraballo C, Ramos-Clason E. [Validity and reliability of the QOLIE-10 instrument for assessing health related quality of life in epilepsy of refractory epilepsy adult patients at a Colombian neurological center]. *Rev Neurol*. 2019 Dec 16;69(12):473–80.

40. Rocamora R, Chavarría B, Pérez E, Pérez-Enríquez C, Barguilla A, Panadés-de Oliveira L, et al. Mood Disturbances, Anxiety, and Impact on Quality of Life in Patients Admitted to Epilepsy Monitoring Units. *Front Neurol*. 2021;12:761239.
41. Altshuler L, Rausch R, Delrahim S, Kay J, Crandall P. Temporal lobe epilepsy, temporal lobectomy, and major depression. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci*. 1999;11(4):436–43.
42. Kwon OY, Park SP. Frequency of affective symptoms and their psychosocial impact in Korean people with epilepsy: a survey at two tertiary care hospitals. *Epilepsy Behav EB*. 2013 Jan;26(1):51–6.
43. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The Patient Health Questionnaire-2: validity of a two-item depression screener. *Med Care*. 2003 Nov;41(11):1284–92.
44. García-Campayo J, Zamorano E, Ruiz MA, Pérez-Páramo M, López-Gómez V, Rejas J. The assessment of generalized anxiety disorder: psychometric validation of the Spanish version of the self-administered GAD-2 scale in daily medical practice. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Sep 19;10:114.
45. ley-1414-2010.pdf [Internet]. [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/ley-1414-2010.pdf>
46. Asamblea Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki: Asociación Médica Mundial, 1964.
47. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 8430 de 1993. Bogotá D.C.: Diario Oficial del Ministerio de Salud, 1993.
48. Muche EA, Ayalew MB, Abdela OA. Assessment of Quality of Life of Epileptic Patients in Ethiopia. *Int J Chronic Dis*. 2020;2020:8714768.
49. Luoni C, Bisulli F, Canevini MP, De Sarro G, Fattore C, Galimberti CA, et al. Determinants of health-related quality of life in pharmacoresistant epilepsy: results from a large multicenter study of consecutively enrolled patients using validated quantitative assessments. *Epilepsia*. 2011 Dec;52(12):2181–91.
50. Jehi L, Tesar G, Obuchowski N, Novak E, Najm I. Quality of life in 1931 adult patients with epilepsy: seizures do not tell the whole story. *Epilepsy Behav EB*. 2011 Dec;22(4):723–7.
51. Santos AMC, Castro-Lima H, Matos MAA, Brito MB. Quality of life among women with epilepsy during their reproductive years. *Epilepsy Behav EB*. 2018 Aug;85:10–3.
52. Hicks RA, Hicks MJ. Attitudes of major employers toward the employment of people with epilepsy: a 30-year study. *Epilepsia*. 1991 Feb;32(1):86–8.
53. Krumholz A, Hopp JL, Sanchez AM. Counseling Epilepsy Patients on Driving and Employment. *Neurol Clin*. 2016 May;34(2):427–42, ix.

54. Hansotia P, Broste SK. The effect of epilepsy or diabetes mellitus on the risk of automobile accidents. *N Engl J Med*. 1991 Jan 3;324(1):22–6.
55. Resolución 12336 de 2012 Ministerio de Transporte [Internet]. [cited 2022 May 7]. Available from: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=51164&dt=S>
56. Keezer MR, Sisodiya SM, Sander JW. Comorbidities of epilepsy: current concepts and future perspectives. *Lancet Neurol*. 2016 Jan;15(1):106–15.
57. Galovic M, Ferreira-Atuesta C, Abaira L, Döhler N, Sinka L, Brigo F, et al. Seizures and Epilepsy After Stroke: Epidemiology, Biomarkers and Management. *Drugs Aging*. 2021 Apr;38(4):285–99.
58. Mula M, Coleman H, Wilson SJ. Neuropsychiatric and Cognitive Comorbidities in Epilepsy. *Contin Minneap Minn*. 2022 Apr 1;28(2):457–82.
59. Fiest KM, Dykeman J, Patten SB, Wiebe S, Kaplan GG, Maxwell CJ, et al. Depression in epilepsy: a systematic review and meta-analysis. *Neurology*. 2013 Feb 5;80(6):590–9.
60. Scott AJ, Sharpe L, Hunt C, Gandy M. Anxiety and depressive disorders in people with epilepsy: A meta-analysis. *Epilepsia*. 2017 Jun;58(6):973–82.
61. Bermeo-Ovalle A. SANAD II: Dear Levetiracetam, the Honeymoon Is Over. *Epilepsy Curr*. 2022 Feb;22(1):18–21.
62. Marson A, Burnside G, Appleton R, Smith D, Leach JP, Sills G, et al. The SANAD II study of the effectiveness and cost-effectiveness of levetiracetam, zonisamide, or lamotrigine for newly diagnosed focal epilepsy: an open-label, non-inferiority, multicentre, phase 4, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2021 Apr 10;397(10282):1363–74.
63. Mula M, Coleman H, Wilson SJ. Neuropsychiatric and Cognitive Comorbidities in Epilepsy. *Contin Minneap Minn*. 2022 Apr 1;28(2):457–82.
64. Di Capua D, Garcia-Garcia ME, Reig-Ferrer A, Fuentes-Ferrer M, Toledano R, Gil-Nagel A, et al. Validation of the Spanish version of the Neurological Disorders Depression Inventory for Epilepsy (NDDI-E). *Epilepsy Behav EB*. 2012 Aug;24(4):493–6.
65. Feldman L, Lapin B, Busch RM, Bautista JF. Evaluating subjective cognitive impairment in the adult epilepsy clinic: Effects of depression, number of antiepileptic medications, and seizure frequency. *Epilepsy Behav EB*. 2018 Apr;81:18–24.
66. Beghi E, Gatti G, Tonini C, Ben-Menachem E, Chadwick DW, Nikanorova M, et al. Adjunctive therapy versus alternative monotherapy in patients with partial epilepsy failing on a single drug: a multicentre, randomised, pragmatic controlled trial. *Epilepsy Res*. 2003 Nov;57(1):1–13.

67. Semah F, Thomas P, Coulbaut S, Derambure P. Early add-on treatment vs alternative monotherapy in patients with partial epilepsy. *Epileptic Disord Int Epilepsy J Videotape*. 2014 Jun;16(2):165–74.
68. Luoni C, Bisulli F, Canevini MP, De Sarro G, Fattore C, Galimberti CA, et al. Determinants of health-related quality of life in pharmaco-resistant epilepsy: results from a large multicenter study of consecutively enrolled patients using validated quantitative assessments. *Epilepsia*. 2011 Dec;52(12):2181–91.
69. Yoo JY, Panov F. Identification and Treatment of Drug-Resistant Epilepsy. *Contin Minneap Minn*. 2019 Apr;25(2):362–80.
70. Herzog AG, Mandle HB, Cahill KE, Fowler KM, Hauser WA. Predictors of unintended pregnancy in women with epilepsy. *Neurology*. 2017 Feb 21;88(8):728–33.

12. Anexos

11.1 Anexo 1. Consentimiento informado

Título del estudio: *DETERMINANTES DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA ATENDIDOS EN DOS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE COLOMBIA.*

La Fundación Valle del Lili y la Fundación Santa Fe de Bogotá lo invitan a participar en el estudio clínico denominado “*Determinantes de la calidad de vida en pacientes con epilepsia atendidos en dos instituciones hospitalarias de Colombia*”.

Introducción: La epilepsia es la enfermedad neurológica crónica más común y afecta alrededor de 50 millones de personas en todo el mundo. La epilepsia conlleva un alto riesgo de discapacidad, comorbilidad psiquiátrica, aislamiento social y muerte prematura. Debido a la complejidad y curso crónico de la epilepsia, las personas con esta enfermedad se enfrentan a varios factores, socioeconómicos, físicos y psicológicos, que impactan de forma importante en su calidad de vida. Los trastornos psiquiátricos, como la depresión y la ansiedad, empeoran las crisis y reducen la calidad de vida. En todo el mundo, las personas con epilepsia sufren estigmatización y discriminación. A muchos adultos con epilepsia se le niega el derecho al trabajo, a conducir o a formar una familia.

Antecedentes: Los principales determinantes de la calidad de vida en los pacientes con epilepsia son: la frecuencia de las crisis epilépticas, las comorbilidades psiquiátricas, los efectos secundarios de los fármacos antiepilépticos, las alteraciones cognitivas, los trastornos del sueño y el impacto en las actividades sociales relacionado con la menor participación en estas y el estigma producido por la enfermedad

Propósito y procedimientos: Las medidas de la calidad de vida permiten a los pacientes y a los médicos identificar áreas de interés o necesidades específicas para desarrollar planes de tratamiento apropiados. Es necesario realizar una medición formal de la calidad de vida en nuestra población para mejorar la calidad de la atención de los pacientes con epilepsia. La medición se realizará diligenciando cuatro cuestionarios cortos.

Voluntariedad de la participación: La participación en este estudio es libre, voluntaria y con previa autorización. En cualquier momento del estudio se puede retirar y esto no tendrá ninguna consecuencia para continuar su tratamiento.

Duración: Su participación en este estudio tomará máximo 10 minutos.

Riesgos Potenciales: El presente estudio se clasifica como una investigación sin riesgo según la Resolución no. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, ya que emplea técnicas y métodos de investigación (observación) prospectiva, que no implican la realización de ninguna intervención o modificación de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. La investigación principalmente recolectará y revisará historias clínicas de pacientes con epilepsia en las cuáles no se tratan aspectos sensibles de su conducta. Los investigadores se comprometen a mantener de forma estricta la confidencialidad de los datos de los pacientes. Este estudio se adhiere adicionalmente al Informe Belmont (Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos) y la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial), y propenderá por el cumplimiento de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

Beneficios potenciales: Al identificar los determinantes de la calidad de vida en nuestra población se podrán diseñar diferentes intervenciones encaminadas a mejorar la calidad de vida de los

pacientes con epilepsia. Se considera que los resultados del estudio aportarán información de importancia para la epidemiología de la región, la toma de decisiones en la salud pública y la práctica clínica de los médicos de atención primaria y los neurólogos.

Confidencialidad: La confidencialidad de sus datos personales incluyendo los sensibles, recopilados en el proceso de atención, se utilizarán conforme a las finalidades establecidas en nuestra política de tratamiento de datos de acuerdo con los parámetros de la regulación en los artículos 14 y 15 de la ley 1581 del 2012, ley sobre protección de datos personales y su norma reglamentaria, 20 a 23 del decreto 1377 de 2013 y demás normas vigentes. A excepción de requerimientos legales, usted no será identificado por su nombre, número de cédula, dirección, teléfono o cualquier otro medio de identificación personal directo. Sus registros no serán revelados por fuera de esta institución. Los resultados de este estudio pueden ser presentados en reuniones científicas o publicadas en revistas de índole médica o científica en general. Su identidad no será divulgada.

Pago o gastos adicionales para los pacientes: La participación en este estudio es libre y voluntaria y no está relacionada con ningún tipo de pago o gasto adicional para los pacientes.

Contacto de emergencia.

Si usted tiene cualquier duda, o experimenta algún problema o inconveniente que considere relacionado con el estudio por favor contacte al investigador principal Dr. Juan Pablo Fernández. Si usted tiene alguna duda con relación a este proyecto de investigación o sus derechos como un sujeto de Investigación debe contactar al Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili/Fundación Santa Fe de Bogotá.

¿Quién ha revisado este estudio?

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili que se encarga de asegurar que todos los sujetos participantes en investigaciones sean tratados de manera digna y se respeten sus derechos.

Confirmando que he leído y comprendido el texto que va desde la página No. 01 a la página No. 04 del presente documento de este estudio, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis dudas han sido aclaradas por parte del investigador principal.

Nombre del Participante

Firma del participante

Número de Identificación

___/___/_____
Fecha (dd/mmm/aaaa)

NOTA: ESTA SECCION DEBE SER DILIGENCIADA SOLO POR EL TESTIGO 01

Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del Formato de consentimiento, todas las dudas fueron resueltas satisfactoriamente y la participación voluntaria del paciente.

Nombre del Testigo No. 01

Firma del Testigo No. 01

Número de Identificación

___/___/_____
Fecha (dd/mmm/aaaa)

NOTA: ESTA SECCION DEBE SER DILIGENCIADA SOLO POR EL TESTIGO 02

Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del Formato de consentimiento, todas las dudas fueron resueltas satisfactoriamente y la participación voluntaria del paciente.

Nombre del Testigo No. 02

Firma del Testigo No. 02

Número de Identificación

___/___/_____
Fecha (dd/mmm/aaaa)

Nombre del investigador que administra el
Consentimiento

Firma del investigador que administra el
consentimiento

11.2 Anexo 2. Escala QOLIE-10

¿Se ha sentido lleno de vitalidad?	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Solo algunas veces	Nunca
¿Se ha sentido desanimado y triste?	Nunca	Solo algunas veces	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para desplazarse?	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Cuántas veces ha tenido problemas relacionados con dificultades de memoria?	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Cuántas veces ha tenido problemas relacionados con limitaciones en el trabajo?	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Cuántas veces ha tenido problemas relacionados con limitaciones en la vida social?	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Efectos físicos de la medicación antiepiléptica?	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Efectos mentales de la medicación antiepiléptica?	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Le da miedo sufrir un ataque epiléptico durante las próximas 4 semanas?	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Que tal ha sido su calidad de vida en las últimas 4 semanas?	Muy bien	Bastante bien	Bien y mal a partes iguales	Bastante mal	Muy mal

11.3 Anexo 3. Cuestionario PHQ-2

¿Poco interés o placer en hacer las cosas?	Ningún día	Varios días	Mas de la mitad de los días	Casi todos los días
¿Se ha sentido decaído (a), deprimido (a) o sin esperanzas?	Ningún día	Varios días	Mas de la mitad de los días	Casi todos los días

11.4 Anexo 4. Cuestionario GAD-2

¿Se ha sentido nervioso, ansioso o muy alterado?	Nunca	Menos de la mitad de los días	Mas de la mitad de los días	Casi todos los días
¿No ha podido dejar de preocuparse?	Nunca	Menos de la mitad de los días	Mas de la mitad de los días	Casi todos los días

11.5 Anexo 5. Cuestionario LAEP

Inestabilidad	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Cansancio	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Sensación de no poder estar quieto	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Sentimientos de agresividad	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Nerviosismo	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Dolor de cabeza	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Caída del cabello	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Problemas de piel como acné, sarpullidos	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Visión doble o borrosa	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Malestar de estómago	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Dificultad para concentrarse	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Problemas en boca o encías	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Temblor de manos	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Aumento de peso	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Mareos	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Somnolencia	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre

Depresión	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Problemas de memoria	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre
Alteraciones del sueño	Nunca	Rara vez	A veces	Siempre