



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

SECRETARIA DE SALUD.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA.

**“CARACTERISTICAS CLINICAS EN PACIENTES PEDIATRICOS CON MIGRAÑA Y
REPERCUSION DEL TRATAMIENTO PROFILACTICO CON TOPIRAMATO SOBRE
LAS FUNCIONES EJECUTIVAS”.**

REPORTE PRELIMINAR

**DE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS EN PACIENTES PEDIATRICOS CON
MIGRAÑA**

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRIA EN:

PEDIATRIA

PRESENTA:

DR. RICARDO AVALOS PLATA

TUTORES DE TESIS:

DRA. MALTIDE RUIZ GARCIA.

DRA. BLANCA GLORIA HERNANDEZ ANTUNEZ.

PSICOLOGA ROSARIO AGUILAR SILVA

M. en C. LUISA DIAZ GARCIA

MEXICO, D.F.

MAYO 2010.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**“REPORTE PRELIMINAR DE LAS CARACTERISTICAS CLINICAS EN
PACIENTES PEDIATRICOS CON MIGRAÑA Y REPERCUSION DEL
TRATAMIENTO PROFILACTICO CON TOPIRAMATO SOBRE LAS
FUNCIONES EJECUTIVAS”.**

**DR. GUILLERMO SOLOMON SANTIBÁNEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN PEDIATRIA**

**DR. JOSE N. REYNES MANZUR
DIRECTOR DE ENSEÑANZA**

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

DRA. MATILDE RUIZ GARCIA

DRA. BLANCA GLORIA HERNANDEZ ANTUNEZ.

PSICOLOGA ROSARIO AGUILAR SILVA.

TUTORES DE TESIS

**M. en C. LUISA DIAZ GARCIA
TUTOR METODOLOGICO**

DEDICATORIA.

Indice

1. Introducción	1
2. Planteamiento del problema	3
3. Marco Teórico	4
3.1 Fisiopatología de la Migraña	4
3.2 Clasificación actual de la migraña en la edad pediátrica	5
3.3 Características clínicas de la Migraña en la edad Pediátrica	8
3.3.1 Migraña sin aura	8
3.3.2 Migraña con aura	9
3.4 Síndromes periódicos de la niñez que pueden ser precursores de migraña	12
4 <i>Justificación</i>	14
5 <i>Objetivos</i>	15
6 <i>Metodología</i>	16
6.1 <i>Diseño y tipo de estudio</i>	16
6.2 <i>Características de la población de estudio</i>	16
6.2.1 <i>Criterios de inclusión</i>	16
6.2.2 <i>Criterios de exclusión</i>	17
6.3 <i>Tamaño de la muestra</i>	17
7 <i>Análisis estadístico</i>	19
7.1 <i>Análisis univariado</i>	19
7.1.1 <i>Variables cuantitativas</i>	19
7.1.2 <i>Variables cualitativas</i>	19
7.2 <i>Metodología</i>	20
8 <i>Resultados</i>	21
9 <i>Discusión</i>	23
10 <i>Bibliografía</i>	28
11 <i>Anexos</i>	29
11.1 <i>Hoja de captura de características clínicas de la migraña</i>	29
11.2 <i>Carta de Consentimiento informado</i>	31
11.3 <i>Carta de Asentimiento informado</i>	38

1. Introducción.

La migraña es común en niños y su frecuencia tiende a incrementarse en la adolescencia. La prevalencia es del 3% en edades de 3 a 7 años, observándose un incremento de 4 a 11 % en niños de 7 a 11 años y de 8 a 23% de los 11 a los 15 años, con una edad promedio de instalación de 7.2 años para niños y 10.9 años para niñas. El género masculino se afecta más frecuentemente antes de los 15 años de edad, posteriormente a esta etapa la repercusión predomina sobre pacientes femeninos. Históricamente el diagnóstico de cefalea y migraña en pacientes pediátricos se basaba en experiencias anecdóticas o criterios limitados. En 1988, la Sociedad Internacional de Cefaleas realizó la primera clasificación internacional de las cefaleas, sin especificar claramente criterios de migraña en la edad pediátrica. En el año 2004, la segunda edición de la clasificación provee criterios diagnósticos más específicos de la migraña en pacientes pediátricos. ^(1, 2)

El espectro clínico de la migraña está caracterizado por una cefalea de instalación súbita, recurrente, acompañada de una gran variedad de síntomas neurológicos separada por intervalos libres de dolor. La forma más común, la migraña sin aura, se caracteriza por una cefalea frontal o temporal intensa que dura de 1 a 72 horas acompañada por síntomas autonómicos como náusea, vómito, fotosensibilidad y fonosensibilidad.

Ocasionalmente la migraña sin aura en niños se acompaña por otros síntomas neurológicos como hemiparesia, trastornos del lenguaje o confusión mental así como trastornos visuales o disfunción oculomotora. En general las cefaleas y particularmente la migraña en la infancia, constituyen un importante factor de impacto sobre la calidad de vida, la productividad y el rendimiento en todos los ámbitos de los pacientes afectados. (1, 3)

3. Marco teórico

3.1 Fisiopatología de la migraña.

La migraña se asocia a una hiperexcitabilidad cortical originada por la alteración de los canales de calcio, ocasionando una disminución en el umbral de respuesta para una gran variedad de estímulos internos y externos que pueden detonar un episodio de depresión cortical extendido (DCE), éste se caracteriza por la hiperpolarización neuronal seguido de despolarización, que constituye la fase inicial del fenómeno responsable del dolor migrañoso y del aura. El aura de la migraña es un fenómeno transitorio focal o somatosensorial constituido por escotomas (mancha oscura o como una laguna o agujero en que la visión está anulada) o distorsión visual, así como también signos neurológicos focales como hemiparesia, vértigo o afasia; éste fenómeno se relaciona con una hipoperfusión regional y depresión cortical extendida. El fenómeno de depresión cortical extendido, mediante la activación del sistema trigémino vascular es el responsable de la dilatación vascular y el dolor migrañoso. La dilatación vascular produce extravasación de proteínas plasmáticas hacia los vasos duros originando inflamación neurogénica. La cascada inflamatoria producida estimula aferencias nociceptivas que llevan la activación y sensibilización del dolor trigémino vascular e inician un circuito hipersensible que puede ser percibido como dolor. El estímulo inicial puede ser interno o externo, de naturaleza térmica, mecánica, química o sensorial. (4,5).

3.2 Clasificación actual de la migraña en la edad pediátrica

Se acepta internacionalmente la clasificación de La Sociedad Internacional de Cefalea (International Headache Society).⁽²⁾ Las tres principales categorías son: La migraña sin aura (tipo de migraña más común en la infancia), la migraña con aura o migraña clásica y los síndromes periódicos de la infancia que comúnmente son precursores de migraña (Migraña abdominal, vértigo paroxístico benigno de la infancia y vómito cíclico). La clasificación incluye también a la migraña retiniana y a las complicaciones de la migraña como son la migraña crónica, el estatus migrañoso, el aura persistente sin infarto y el infarto migrañoso. ⁽¹⁾.

Criterios diagnósticos de migraña en la etapa pediátrica

Los criterios diagnósticos de la migraña en la edad pediátrica están incluidos en la clasificación de La Sociedad Internacional de Cefalea y son los siguientes: ⁽¹⁾

Migraña sin aura.

- A.- Al menos cinco ataques que incluyan los criterios B y D.
- B.- Cefalea de al menos 1 a 72 horas de duración.

C.- Cefalea que tenga al menos dos de las siguientes características:

- 1.- Localización unilateral o bilateral.
- 2.- Calidad pulsátil.
- 3.- Intensidad del dolor moderado a severo.
- 4.- Agravamiento debido o causado por la actividad física (caminar o subir escaleras).

D.- Durante la cefalea al menos uno de los siguientes:

- 1.- Náusea o vómito.
- 2.- Fotofobia o fonofobia.

E.- No atribuible a otro tipo de trastorno neurológico.

Migraña con aura.

A.- Al menos dos ataques que incluyan los criterios B y D.

B.- Aura que consiste en alguno de los siguientes síntomas sin debilidad motora.

- 1.- Síntomas visuales totalmente reversibles incluyendo los positivos como, destellos, líneas o puntos brillantes o negativos como escotomas.
- 2.- Síntomas sensoriales totalmente reversibles positivos como piquetes o sensación de agujas sobre la piel o negativos como parestesias.
- 3.- Fenómenos disfásicos totalmente reversibles.

C.- Al menos dos de los siguientes.

1.- Síntomas homónimos visuales o síntomas sensoriales unilaterales.

2.- Al menos una aura que se desarrolle gradualmente durante 5 minutos o más, o síntomas distintos de aura que ocurran en sucesión durante 5 minutos o más.

3.- Cada síntoma del aura dura entre 5 y 60 minutos.

D.- No se atribuye a otro trastorno neurológico.

3.3 Características clínicas de la Migraña en la edad Pediátrica.

3.3.1 Migraña sin aura

Anteriormente migraña común o hemicrania simple. Esta es la forma más frecuente de migraña (60% a 85%). La cefalea es recurrente manifestándose en ataques de al menos 1 a 72 horas, las características típicas de la cefalea son de localización unilateral de tipo pulsátil de moderada a severa intensidad agravada por actividad física y asociada con náusea, fotofobia, y/o fonofobia. ^(1,2).

Es una entidad de prevalencia familiar que consiste en ataques agudos recurrentes de dolor de cabeza, de intensidad, frecuencia y duración variables, de localización unilateral, aunque en la infancia se presenta más frecuentemente de modo bilateral, y usualmente asociada a náusea y vómito. Existen varias formas de presentación clínica, siendo la más frecuente en la infancia la migraña sin aura. Para cumplir los criterios, el enfermo debe haber presentado al menos 5 episodios con éstas características. Hay una propuesta de revisión internacional para la migraña pediátrica de disminuir el tiempo de duración del dolor a 1-48 horas e incluir la localización bilateral (frontal/temporal). Asociados con la cefalea pueden aparecer síntomas gastrointestinales y vegetativos. La cinetosis y el dolor abdominal o vértigo durante la infancia pueden ser precursores de la migraña del adulto. La crisis de migraña se pueden desencadenar por factores dietéticos, ambientales, psicológicos, hormonales y farmacológicos. ^(1, 2).

La intensidad de la cefalea se clasifica en tres grados: leve, moderada y severa en relación con su repercusión en la actividad del niño. En el grado leve el niño puede continuar con sus actividades; en el grado moderado debe disminuir sus actividades pero no las suspende; finalmente en la de grado severo tiene imposibilidad de realizar actividades rutinarias. En el 72% de los casos la cefalea es de grado moderado. (6).

El dolor puede aparecer en cualquier momento del día, y tiende a variar a lo largo de la infancia: en los niños es de predominio vespertino, mientras que en los adolescentes el horario tiende a ser progresivamente matutino. (7).

También es típico en la migraña la presencia de síntomas gastrointestinales hasta en un 75% de los casos (inapetencia 100%, náusea 90%, vómito 30% a 50% y en el 6% desheños diarreicos). (6, 8, 9).

3.3.2 Migraña con aura.

Anteriormente se le conocía como migraña clásica, oftálmica, hemipléjica, afásica, migraña acompañada o migraña complicada. (2).

El grupo en la migraña con aura refleja un espectro el concepto de una medida focal, tal como una alteración visual, hemiparesia, y afasia son manifestaciones clínicas de la despolarización neuronal regional y una hipoperfusión causada por una depresión cortical extendida (DCE), durante la fase de aura. (1, 2).

Aproximadamente del 15% al 30% de los pacientes pediátricos reportan disturbios visuales antes de que inicie la cefalea. La forma más frecuente es el deterioro visual binocular con escotomas (77%), distorsión o alucinaciones (16%), deterioro visual monocular y escotoma (7%). (1).

La migraña con aura es un trastorno recurrente idiopático que se manifiesta por ataques con síntomas neurológicos localizables en la corteza cerebral o en el tronco cerebral, que se desarrollan gradualmente durante 4 y 20 minutos, sin una duración media inferior a 60 minutos. La cefalea sigue al aura con un intervalo libre de menos de 60 minutos. Los síntomas más frecuentes de aura son la visión borrosa, escotomas centelleantes o pérdida de visión en parte del campo visual. (1, 6, 8).

- Migraña con aura típica. Es la forma más frecuente de migraña con aura. Se trata de migraña con un aura consistente en molestias visuales homónimas, síntomas hemisensoriales, hemiparesia, disfasia o combinaciones de las mismas. (1).
- Migraña con aura prolongada. Presenta uno o más síntomas de aura de duración superior a 60 minutos e inferior a una semana. El estudio de neuroimagen es normal. (1, 2).

- Aura migrañosa sin cefalea. Algunos pacientes presentan crisis de aura seguidas de cefalea que no tiene las características de la migraña o sencillamente no presentan cefalea. Puede ocurrir en los pacientes que presentan aura típica con cefalea migrañosa que, a medida que avanza la edad, el dolor pierde las características de migraña o desaparece por completo, aunque el aura continúa. El aura sin cefalea debe diferenciarse de algunas enfermedades importantes, como el ataque transitorio de isquemia. (2, 8).
- Migraña hemipléjica familiar y esporádica. Ambas formas son similares, pero en la migraña hemipléjica familiar existen parientes de primer o segundo grado que padecen la enfermedad. Se trata de una migraña con aura asociada a escotomas, hemianopsia, afasia, confusión mental, síntomas sensitivos y hemiparesia. (1, 8, 10). El aura motora debe estar presente para diagnosticar una migraña hemipléjica, pero nunca es el único síntoma en estos enfermos. Casi todos los ataques de migraña hemipléjica se asocian a síntomas visuales y sensitivos. De manera típica, los síntomas evolucionan en minutos y la mayoría de las auras dura hasta 60 minutos; sin embargo, en este tipo de migraña la duración es variable. (10).
- Migraña basilar. Representa del 3 al 19% de las migrañas complicadas de la infancia. El promedio de aparición es a los 7 años. Los ataques son caracterizados por episodios de mareos, vértigo, disturbios visuales, ataxia o diplopía, seguidos de cefalea. La cefalea puede ser occipital. El criterio diagnóstico requiere de dos o más síntomas y características bulbares o sensorio motores bilaterales. (1, 2).

3.4 Síndromes periódicos de la niñez que pueden ser precursores de migraña

En este grupo se engloban tres categorías: Vértigo paroxístico benigno de la infancia, vómitos cíclicos y migraña abdominal.

- Vértigo paroxístico benigno de la infancia: Se caracteriza por episodios breves de vértigo en un niño con examen neurológico normal, sin alteraciones en las funciones auditivas y vestibulares entre los ataques. Las crisis se acompañan de vómitos y nistagmos. Estos pacientes presentan un electroencefalograma dentro de límites normales. El diagnóstico es a base de las características clínicas, pero se debe hacer exclusión de crisis convulsivas, enfermedades otológicas, anomalías de la fosa posterior o espina cervical y alteraciones metabólicas. (1, 2).
- Vómitos cíclicos: Son ataques recurrentes y estereotipados de expulsión de contenido gástrico con intensas náuseas, palidez y letargia. El niño se encuentra normal entre las crisis. El interrogatorio y el examen físico no muestra datos de enfermedad gastrointestinal. (1, 2).
- Migraña abdominal: Se caracteriza por episodios de dolor abdominal con un período normal entre las crisis. El dolor está localizado en la línea media, región periumbilical o es difuso, tipo ardoroso, tiene una intensidad moderada a severa y se acompaña de síntomas vasomotores como palidez, náusea y vómito y no es atribuible a otro tipo de trastornos. (1, 2).

. Migraña retiniana. Consiste en ataques repetidos de escotoma o amaurosis monocular que duran menos de una hora, asociados a cefalea. (1,2).

. Complicaciones de la migraña. Se mencionan cinco tipos de complicaciones como son: migraña crónica, estatus migrañoso, aura persistente sin infarto, infarto migrañoso y la migraña que desencadena crisis epilépticas. (1,2,8).

4. Justificación.

La migraña es una patología frecuente, que tiene un impacto directo en la calidad de vida, y esto hace que repercuta en los sistemas de salud desde el punto de vista económico, laboral y social.

Se debe ser minucioso al evaluar los signos y síntomas clínicos para poder caracterizar el tipo de cefalea pues el diagnóstico de esta entidad es fundamentalmente clínico.

Aquí la importancia de hacer un interrogatorio completo sobre las características de la migraña (ver anexo 1), además de una exploración neurológica completa para realizar el diagnóstico de migraña y poder ofrecer tratamiento oportuno, el cual puede ser:

- a) Tratamiento no farmacológico como es retirar el factor desencadenante.
- b) Tratamiento farmacológico agudo.
- c) Tratamiento profiláctico.

Todo esto para disminuir la frecuencia, duración, intensidad de la migraña y poder brindar una mejor calidad de vida a nuestros pacientes.

5. Objetivos.

Objetivo General:

Evaluar las características clínicas de los pacientes pediátricos con migraña.

Objetivos Específicos:

1. Determinar las características clínicas en cuanto a la edad de presentación, tipo de migraña, así como localización, intensidad, duración, tipo de dolor, frecuencia, pródromo, factores desencadenantes y síntomas acompañantes.

6. Metodología

6.1 Diseño y Tipo de estudio: transversal y descriptivo.

6.2 Características de la población de estudio.

6.2.1 Criterios de inclusión:

1. Sujetos con diagnóstico de migraña con aura o sin aura de edad mayor a 6 años y menor de 18 años, con peso adecuado para su edad y talla determinado mediante valores percentilares estandarizados para cada edad.
2. Pacientes con 3 o más ataques de migraña mensuales.
3. Pacientes con menos de 3 ataques de migraña mensuales pero que alguno de los episodios se acompañe de algún grado de incapacidad.
4. Que sean residentes del Distrito Federal y zona conurbada.
5. Que no sean derechohabientes de otras instituciones de salud.
6. Pacientes del Instituto Nacional de Pediatría referidos de todos los servicios al Servicio de consulta externa de Neurología del mismo instituto.
7. Pacientes que no hayan utilizado tratamiento profiláctico para migraña en los últimos 4 meses.
8. Pacientes con capacidad de lectura y escritura (necesaria para la aplicación de la prueba conflicto palabra color de Stroop)
9. Pacientes sin trastornos psiquiátricos asociados, abuso de drogas o terapia neuroléptica.
10. Pacientes sin epilepsia o discapacidad motora.
11. Pacientes con CI superior a 70 determinados mediante la prueba de WISC.
12. Pacientes de 6 a 11 años con carta de consentimiento informado.

13. Pacientes mayores de 12 años y menores de 18 años con carta de consentimiento y asentimiento informado (Se utilizará carta de consentimiento y asentimiento informado en los pacientes mayores de 6 años capaces de comprender el contenido de la carta de asentimiento).

6.2.2 Criterios de exclusión:

1. Pacientes con diagnóstico previo de Glaucoma, Falla renal, enfermedad pulmonar crónica.
2. Pacientes que no acepten la realización de la evaluación de las características clínicas.
3. Pacientes que desarrollen alguna enfermedad sistémica concomitante durante el proceso de evaluación que pudiese afectarla.

6.3 Tamaño de la Muestra

El tamaño de la muestra fue a conveniencia ya que es solo la tipificación clínica inicial de características clínicas de la migraña en pacientes pediátricos que hasta el momento fueron incluidos en un estudio prospectivo para valorar la repercusión del tratamiento profiláctico con Topiramato sobre las funciones ejecutivas.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se consideraron los datos del servicio de Neurología. Los datos utilizados son la frecuencia de pacientes con migraña atendidos en el último año por el servicio, $n = 93$, de los cuales solo el 50% cumplen los criterios de inclusión del presente estudio. Considerando además lo reportado por Lakshmi que la prevalencia observada de alteraciones en las funciones ejecutivas en pacientes tratados con Topiramato es del 19%. ⁽¹¹⁾.

Definimos un valor $Z\alpha = 0.05$, un valor $1 - \beta = 0.80$, para una hipótesis de dos colas. Los cálculos fueron realizados con el paquete *tamaño de la muestra* versión 1.1 mediante la rutina para la estimación puntual de la prevalencia para estudios de Cohorte. De acuerdo a los datos anteriores el número de sujetos a estudiar, incluyendo la corrección por las no respuestas, las pérdidas y los abandonos (20%) es de 15.

7. Análisis estadístico

7.1 Análisis Univariado.

7.1.1 Variables Cuantitativas: En el caso específico de las variables concentraciones plasmáticas de los marcadores biológicos y clínicos (edad, frecuencia de la migraña, duración en horas), de los pacientes serán variable cuantitativas (discretas y continuas) se observará su distribución, media, mediana, DE, valores mínimos y máximos.

7.1.2 Variables Cualitativas: Consistirá en la revisión de la distribución y frecuencias simples de cada una de las variables categóricas, área de localización, intensidad del dolor, tipo de dolor, frecuencia, pródromos, factores desencadenantes y síntomas acompañantes.

7.2 Metodología.

Se llevo a cabo un estudio de transversal, descriptivo en el Instituto Nacional de Pediatría del período de Diciembre del 2008 a Febrero del 2009, que tiene como objetivo principal evaluar las características clínicas de la migraña en la población pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría. Se seleccionaron pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos y se utilizó la carta de consentimiento informado diseñada para este estudio, así como carta de asentimiento en aquellos en los pacientes mayores de 8 años que tengan capacidad de comprender los procedimientos a realizarse. Una vez obtenido el consentimiento y/o asentimiento informado, en la primera visita se determinó mediante una escala de inteligencia revisada (WISC R) el coeficiente intelectual (CI) de los sujetos de investigación y se incluyeron únicamente aquellos pacientes con un CI superior a 70. Una vez determinado si el sujeto tiene CI superior a 70 se realizó una primera evaluación clínica que tiene como objetivo determinar e identificar las características clínicas de la migraña en la hoja de captura de datos especialmente diseñada para este estudio, se tomaron en cuenta las características clínicas predominantes. Se llevó a cabo también en esta primera visita el registro de la historia clínica completa, así como la parte correspondiente en la hoja de registro (Ver anexos).

8. Resultados.

Se realizó un **ESTUDIO PRELIMINAR DE LAS CARACTERISTICAS CLINICAS EN PACIENTES PEDIATRICOS CON MIGRAÑA** del período comprendido de Diciembre del 2008 a Febrero del 2009. Se incluyeron en el estudio un total 10 pacientes con diagnóstico de migraña. En 8/10 fueron del género femenino. La edad de los pacientes fue de 108 meses (9 años) a 207 meses (17.2 años). Promedio 152.7 meses en el momento de la primera evaluación. Se encontró en 6/10 el antecedente de migraña familiar en primer grado. La cefalea fue de localización unilateral en 3/10 de los pacientes y bilateral 7/10. La localización fue frontal 2/10 de los pacientes y temporal 8/10. El predominio de la intensidad de la cefalea fue referida como moderada (disminuye sus actividades pero no las suspende) 6/10 y severa (imposibilidad de realizar actividades rutinarias) 4/10. La duración del dolor fue de 2 horas en 5/10. El tipo de dolor referido fue pulsátil en el 10/10. La frecuencia fue de 2 – 4 eventos por semana en 8/10. El tipo de migraña fue sin aura en 9/10 y con aura 1/10. Los factores desencadenantes encontrados en nuestra serie fueron: estrés, exposición al sol, alimento y ejercicio. La sintomatología digestiva acompañante fue náusea asociada a vómito en 6/10. La sintomatología oftálmica más frecuente fue fotofobia en 7/10. Los síntomas vasomotores más frecuentes fueron palidez y sudoración 5/10. También se encontró la presencia de fonofobia en 5/10.

	RESULTADOS DE ESTUDIO PRELIMINAR DE LAS CARACTERISTICAS CLINICAS EN PACIENTES PEDIATRICOS CON MIGRAÑA.	RESULTADOS n = 10.
GENERO	1. Femenino 2. Masculino	n = 8 n = 2
ANTECEDENTES FAMILIARES	1. Con antecedentes familiares.	n = 6
EDAD	Rangos 108 meses a 207 meses .	Promedio 152.7 meses (12.7 años).
LOCALIZACION	1. Unilateral: Cefalea de un lado de la cabeza (mitad izquierda o derecha) 2. Bilateral: Cefalea de ambos lados de la cabeza. 3. Frontal: Región anterior de la cabeza. 4. Temporal: Regiones laterales de la cabeza.	n = 3 n = 7 n = 2 n = 8
INTENSIDAD	1. Moderada: Debe disminuir sus actividades pero no las suspende. 2. Severo: Imposibilidad para realizar actividades rutinarias.	n = 6 n = 4
DURACION (en hora)	1. Una hora 2. 2 horas 3. 8 horas 4. 12 horas.	n = 3 n = 5 n = 2 n = 1
TIPO DE DOLOR	1. Pulsátil: Que golpea o pulsa.	n = 10
FRECUENCIA (Eventos por semana)	1. Un evento por semana 2. 2 a 4 eventos por semana 3. Más de 4 eventos por semana	n = 1 n = 8 n = 1
	1. Con aura: De acuerdo definición de aura ya descrita en el marco teórico. 2. Sin aura: De acuerdo definición de aura ya descrita en el marco teórico.	n = 1 n = 9
FACTOR DESENCADENANTES	1. Estrés y exposición al sol 2. Alimento y estrés 3. Estrés 4. Alimento 5. Ejercicio 6. Ningún factor desencadenante.	n = 3 n = 3 n = 1 n = 1 n = 1 n = 1
SINTOMAS ACOMPAÑANTES	1) Digestiva. (náuseas y vómito) 2) Oftálmicos: i) Fotofobia: ii) Escotomas. iii) Fotofobia asociada a fosfenos. 3) Vasomotores: i) Palidez: Pérdida anormal del color de la piel. ii) Sudoración: Traspiración excesiva. iii) Palidez y sudoración. 4) Otros: i) Fonofobia. ii) Dolor Ocular iii) Parestesias mas fonofobia iv) Dolor ocular mas fonofobia	n = 7 n = 7 n = 1 n = 2 n = 1 n = 1 n = 5 n = 5 n = 1 n = 1 n = 1

9. Discusión.

En nuestra casuística, de 10 pacientes con diagnóstico de migraña, encontramos las siguientes características: se observó que es más frecuente en el género femenino en 8/10, con edad de presentación de 152.7 meses (12.6 años) en ambos géneros. La edad de presentación de nuestros pacientes es similar a lo reportado en la literatura internacional, como lo refiere Donald W. Lewis ⁽¹⁾, cuya serie en población pediátrica estadounidense, demostró que la prevalencia es variable dependiendo de la edad de presentación siendo igual en ambos sexos en la edad de 7 a 11 años de edad, y más frecuente en el género femenino posterior a los 15 años de edad. Domínguez ⁽⁷⁾ quien reporta diferencias por género en una población española observando que es más frecuente en la edad prepuberal en el género masculino con mayor incidencia entre los 6 y 10 años, a diferencia del género femenino que inician entre los 11 y 13 años de edad, este último dato es muy similar a lo encontrado en nuestra casuística.

Se encontró que 6/10 tiene el antecedente de migraña familiar en primer grado, que es muy similar a lo reportado por Donald W. Lewis⁽¹⁾, quien demostró que en la población pediátrica estadounidense se tiene el antecedente familiar hasta en un 60% a 85%, así como lo reportado por Domínguez ⁽⁷⁾, en donde refiere que la presencia de antecedentes familiares adquieren un carácter relevante especialmente en la población pediátrica.

Analizando la localización de la cefalea el predominio fue bilateral en 7/10, de predominio frontotemporal en 8/10, que es similar a lo reportado por Donald W. Lewis ⁽¹⁾ quien observó que en la población estadounidense la localización más frecuente es bilateral y de predominio en región frontotemporal, así como Oleson ⁽²⁾ quien refiere diferencias de localización de acuerdo a la edad: la migraña es bilateral en la infancia y que en la adolescencia es de predominio hemicraneana, asimismo Bravo Migliario ⁽⁶⁾, en un estudio prospectivo en pacientes pediátricos de 0 a 14 años, en población Uruguaya en 54 pacientes la topografía fue la siguiente: bilateral 72%, unilateral 28%, similar a lo reportado en nuestro estudio.

En nuestro reporte la cefalea fue de moderada intensidad en 6/10, igual a lo descrito por Bravo Migliario ⁽⁶⁾ en la población pediátrica Uruguaya en donde encontró que la intensidad de la cefalea fue predominantemente de grado moderado (debe disminuir sus actividades pero no las suspende) en el 72%. T. Durá Travé y M.E. Yoldi Petri ⁽⁹⁾ en una población pediátrica española, reportaron que la intensidad de la cefalea fue severa hasta en un 65%, que es mayor a nuestros pacientes.

Además observamos que el tipo de dolor fue pulsátil en 10/10, siendo mayor a lo encontrado por Bravo Migliario ⁽⁶⁾ en una población pediátrica Uruguaya quien reportó que el dolor fue de tipo pulsátil en el 83%, este siendo menor a lo encontrado en nuestra casuística, otro estudio por T. Durá Travé y M.E. Yoldi Petri ⁽⁹⁾ en una población española en pacientes pediátricos demostraron que el tipo de dolor pulsátil estaba presente en un 77%, siendo menor a nuestro reporte.

Encontramos que la duración de la cefalea fue de 2 horas en 5/10, lo que difiere de lo reportado por Bravo Migliario ⁽⁶⁾, quien realizó un estudio prospectivo, en población española en pacientes pediátricos, que encontró que la duración fue aproximadamente de una hora en el 61% de los pacientes.

La migraña sin aura está presente hasta en 9/10, más alto al encontrado por los siguientes autores, en donde Donald W. Lewis⁽²⁾ en un estudio de revisión, en la población estadounidense, describió que la migraña sin aura es de 60 a 85%, que es menor al encontrado en nuestro reporte, además Bravo Migliario⁽⁶⁾ en pacientes pediátricos, en población Uruguay, reportó que la migraña sin aura está presente hasta en un 50% siendo inferior al nuestro. T. Durá Travé y M.E. Yoldi Petri⁽⁹⁾ en la población española pediátrica demostró que la migraña sin aura está presente en un 70%, siendo menor a lo reportado en nuestra casuística.

Se demostró como factor desencadenante de la migraña con mayor frecuencia el estrés, presente en un 7/10, asociándose con otros factores como la ingesta de algunos alimentos (el más frecuente fue el chocolate en 3/10) y exposición al sol en 3/10, siendo muy similar a lo reportado por Domínguez⁽⁷⁾ en una población española pediátrica, en donde observó que los factores desencadenantes de mayor frecuencia fueron el estrés y la ingesta de algunos alimentos, (en orden de frecuencia son: lácteos, chocolate, naranja, quesos, etc.), en otro reporte por Bravo Migliario⁽⁶⁾ en población uruguay pediátrica encontró como factor desencadenante principal la tensión psíquica 100%, alimentos en 44%, exposición al sol 16%, esfuerzo físico 16%, siendo muy semejante a lo encontrado en nuestra literatura.

Encontramos síntomas digestivos que preceden o acompañan a la migraña en 7/10, que es similar a lo reportado por T Durá Trave y M.E. Yoldi Petri⁽⁹⁾ en población española pediátrica demostró que se acompañaba de vómitos en un 70%. Otro estudio realizado por Domínguez⁽⁷⁾ en población española pediátrica demostró que los síntomas gastrointestinales estaban presentes en un 70%, (náuseas en el 90%, vómitos en 30% a 50%) siendo similar a nuestro estudio.

Con respecto a los síntomas gastrointestinales Donald W .Lewis⁽¹⁾ reporta que en la población estadounidense pediátrica los encontró presentes en un 80 a 100%, que siendo más alto a lo reportado en nuestra estudio, además Bravo Migliario en población pediátrica Uruguay reporto náuseas y vómitos en el 100%, siendo también mayor a nuestra casuística.

La sintomatología oftálmica se presentó en 10/10, siendo la fotofobia el más frecuente en un 70%, similar a lo reportado por Donald W .Lewis ⁽¹⁾ en la población pediátrica estadounidense donde encontró que las alteraciones visuales estaban presentes en un 77%. Otro estudio reportado por T. Durá Travé y M.E. Yoldi Petri ⁽⁹⁾ encontró fotofobia en un 22%, mucho menor al encontrado en nuestra casuística.

Otros síntomas que presentaron nuestros pacientes fueron los vasomotores como palidez y sudoración en 5/5, siendo inferior a lo reportado por Bravo Migliario⁽⁶⁾ en población pediátrica Uruguay que reporta los síntomas vasomotores en un 100%.

La fonofobia se presentó en 5/5, siendo menor en contraste a lo reportado por T. Durá Travé y M.E. Yoldi Petri ⁽⁹⁾ en un estudio demostró que en la población española pediátrica la fonofobia estaba presente 67%.

Las parestesias se presentaron en 1/10, que es menor a lo reportado, por Zermeño Pöhls ⁽⁸⁾ en un estudio de revisión en donde refiere que las parestesias estuvieron presentes en un 33%.

Conclusiones:

El diagnóstico de migraña es exclusivamente clínico. Se acompaña de antecedentes familiares de migraña de primer grado. Es más frecuente en el sexo femenino. La localización del dolor es de predominio en región frontotemporal bilateral, así como de tipo pulsátil y de moderada intensidad. Es más común la migraña sin aura. Los síntomas acompañantes más constantes son los neurovegetativos y gastrointestinales. Como factores desencadenantes de la migraña, destacan por su elevada frecuencia el estrés, alimentos, exposición al sol y ejercicio.

Es necesario ampliar el tamaño de la muestra para que sea significativo y así poderlo comparar con la literatura internacional.

10. Bibliografía.

1. - Donald. W Lewis. Pediatric Migraine. Pediatrics in review. 2009; 28:43-54.
2. - Oleson J. The International Clasification of Headache Disorder. Cephalalgia. 2004; 24 (supl.1):1-260.
- 3.- Medrano, Sempere, Morera et al. El tratamiento preventivo con Topiramato mejora la calidad de vida de los pacientes con migraña. Revista de Neurología 2006; 43; (5): 259-263.
4. - Pietrobon D, Striesnig J. Neurobiology of migraine. Nature. 2003; 4:386-398.
- 5.- M. Rufo-Campos. Fisiología de la Migraña. Cefalea de la Infancia. Rev Neurol Clin 2001; 2 (1): 263-271.
- 6.- Bravo Migliario, Delfino Aurora. Características clínicas de la migraña en la infancia. Arch Pediatr Urug 2004; 75 (1):59-66.
- 7.- Manuel Domínguez. La cefalea en la infancia una aproximación diagnóstica. Anales Españoles de Pediatría 2002; 57 (5):432-43.
- 8.- Zermeño Pöhls F. Actualización en neurociencias. Cefaleas Primarias. Editores de Textos Mexicanos. 2009. Pág: 9-22. 49-63.
- 9.- T. Durá Travé y M.E. Yoldi Petri. Cefaleas agudas recurrentes: características clínicas y epidemiológicas. An Pediatric (Barc) 2005; 62 (2):141-6.
- 10.- Black DF. Sporadic and familial hemiplegic migraine: diagnosis and treatment. Semin Neurol 2006; 26:208-216.
- 11.- Lakshmi CVS, Singhi S, Malhi P, Ray M. Topiramate in the prophylaxis of pediatric migraine: a double-blind, placebo-controlled trial. Journal of Child Neurology. 2007;22:829-835.

11. Anexos

Anexo1.Hoja de captura de características clínicas de migraña.

Variable	Definición operacional	Nivel de Medición
LOCALIZACION	5. Unilateral: Cefalea de un lado de la cabeza (mitad izquierda o derecha) 6. Bilateral: Cefalea de ambos lados de la cabeza. 7. Frontal: Región anterior de la cabeza. 8. Temporal: Regiones laterales de la cabeza. 9. Occipital: Región posterior de la cabeza.	Cualitativa politómica.
INTENSIDAD	3. Leve: Puede continuar con sus actividades. 4. Moderada: Debe disminuir sus actividades pero no las suspende. 5. Severo: Imposibilidad para realizar actividades rutinarias.	Cualitativa politómica.
DURACION	5. Tiempo en horas desde el inicio de la cefalea hasta el cese del la cefalea.	Cuantitativa continúa.
TIPO DE DOLOR	2. Pulsátil: Que golpea o pulsa. 3. Opresivo: Punzante, sensación de presión. 4. Mal definido: Si el paciente no es capaz de describirlo.	Cualitativo politómico.
FRECUENCIA	1. Número de eventos de cefalea presentados por semana.	Cuantitativa discreta.
PODROMOS	1.- Con aura: De acuerdo definición de aura ya descrita en el marco teórico. 2.- Sin aura: De acuerdo definición de aura ya descrita en el marco teórico.	Cualitativo dicotómico.
FACTOR DESENCADENANTES	1. Estrés emocional. 2. Alimentos: Si el dolor se relaciona con la ingesta del algún tipo de alimento, lácteos, chocolates, frutos secos, frituras. 3. Ejercicio: Desencadenado al realizar actividades físicas. 4. Infecciones: Infecciones de vías respiratorias superiores (Gripe, resfriado) 5. Menstruación: El dolor se desencadena por la menstruación. 6. Desvelo 7. Exposición al sol.	Cualitativa politómica.
SINTOMAS ACOMPAÑANTES	5) Digestivos: i) Dolor abdominal ii) Nauseas iii) Vómito iv) Anorexia: disminución del apetito. 6) Oftálmicos: i) Fotofobia: Sensación desagradable producida por el estímulo luminoso. ii) Escotomas: Mancha oscura o como una laguna o agujero en que la visión está anulada. iii) Fosfenos: Sensación luminosa de ver luces o destellos. 7) Vasomotores: i) Palidez: Pérdida anormal del color de la piel. ii) Sudoración: Traspiración excesiva. 8) Otros: i) Confusión mental ii) Sueño iii) Especificar: _____	Cualitativas politómicas.

Fecha y número de episodio.						
Localización: 1 Unilateral (derecha o izquierda) 2 Bilateral.						
1 Frontal 2 Temporal 3 Occipital						
Intensidad 1 Leve 2 Moderado 3 Severa						
Duración (tiempo en horas)						
Tipo de dolor. 1 pulsátil, 2 opresivo 3 mal definido						
Frecuencia 1 = 0-1 por semana 2 = 1-4 por semana 3 = 4 o más por semana.						
Pródromos. 1= Con aura 2 = Sin aura						
Factores desencadenantes. 1= Estrés emocional. 2= Alimentos: Lácteos. Chocolates, frutos secos, frituras. 3=Ejercicio 4= Infecciones 5=Menstruales 6= Desvelo 7= Exposición al sol.						
Síntomas acompañantes:						
Digestivos: 1=Dolor abdominal 2=Náusea 3=Vómito 4=Anorexia						
Oftálmicos: 1=Fotofobia 2=Escotomas 3=Fosfenos						
Vasomotores: 1=Palidez 2=Sudoración.						
Otros: 1=Confusión mental 2=Sueño 3= Otros (Especificar) _____						

Anexo 2.

Hoja de consentimiento Informado.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA, SERVICIO DE NEUROLOGIA PEDIATRICA.

CARACTERISTICAS CLINICAS EN PACIENTES PEDIATRICOS CON MIGRAÑA Y REPERCUSION DEL TRATAMIENTO PROFILACTICO CON TOPIRAMATO SOBRE LAS FUNCIONES EJECUTIVAS

Se invita a su hijo a participar en un estudio de investigación clínica en el Instituto Nacional de Pediatría en el cual se incluirán a por lo menos 15 pacientes de todos los géneros, con edad mayor a 6 años y menor a 18 años con diagnóstico de migraña y sus variantes. Antes de que decida si su hijo va a participar es importante que usted entienda porque se está realizando la investigación, para que usted pueda tomar una decisión informada sobre la participación de su hijo.

Como es de su conocimiento su hijo padece MIGRAÑA. La intensidad del dolor y la frecuencia de los ataques pueden repercutir sobre las actividades escolares y cotidianas así como en el rendimiento académico de su hijo. Existen fármacos como el Topiramato que tienen la capacidad de prevenir la aparición de los ataques y de disminuir la intensidad del dolor y su hijo reúne criterios para la utilización de terapia preventiva. El objetivo principal de este estudio es evaluar las características clínicas (tipo y forma de dolor así como síntomas acompañantes) en qué medida afecta las funciones de pensamiento, organización y trabajo el Topiramato como tratamiento preventivo.

LIBERTAD DE PARTICIPACION.

En el caso de que por alguna razón usted o su hijo no desee participar o bien seguir participando en el estudio, podrá solicitar su salida del estudio, sin que por esto haya repercusiones en su tratamiento de forma habitual.

RIESGOS PARA EL PACIENTE.

La mayoría de los medicamentos tienen efectos adversos. Los más frecuentemente reportados del Topiramato son pérdida de apetito, pérdida de peso, sensación de hormigueo en zonas pequeñas de piel, somnolencia y disminución de la capacidad de concentración, la mayoría de los efectos ya comentados son transitorios y no ameritan de suspender el fármaco. Con mucha menor probabilidad existe riesgo de reacción alérgica manifestada como enrojecimiento de la piel o ronchas así como elevación de la presión ocular que pueda generar dolor o enrojecimiento ocular en cuyo caso sí existe la necesidad de suspender el Topiramato y cambiarlo por otro medicamento que ayude también a prevenir los ataques de migraña. Tanto la elevación de la presión ocular y las reacciones alérgicas desaparecen al retirar el Topiramato. En el caso que su hijo presente cualquiera de estos efectos existirá de manera permanente comunicación vía telefónica con los médicos encargados de esta investigación.

PROCEDIMIENTOS A REALIZAR EN EL PACIENTE

Como se ha explicado con anterioridad, su hijo amerita la administración de fármacos que ayuden a disminuir la frecuencia de los ataques de migraña y su intensidad. Se realizará una evaluación clínica integral así como la aplicación de 5 pruebas (cuestionarios). No se le tomarán muestras sanguíneas ni se le hará ningún procedimiento invasivo. Se trata de cuestionarios validados científicamente y que nos ayudarán a tener un registro de la evolución de su hijo.

Los cuestionarios serán aplicados en dos o tres sesiones. Se iniciará posteriormente la terapia preventiva con Topiramato en tabletas de 25 mg vía oral cada 24 hrs, escalando gradualmente una tableta de 25 mg cada semana en un período de 4 semanas alcanzando una dosis final de 100 mg diarios. Después de un periodo de 12 semanas posterior a que se haya alcanzado la dosis final se realizará una segunda evaluación en donde se repetirán las pruebas realizadas al inicio del estudio y se tendrá de esta manera un registro clínico subsecuente. El tratamiento de acuerdo al grado de respuesta y a la mejoría que se tenga se podrá prolongar hasta 6 meses.

COMPROMISO

En calidad de padres o tutores los abajo firmantes nos comprometemos a asistir puntualmente a las citas y evaluaciones que el tratamiento de nuestro hijo requiera.

BENEFICIOS PARA EL PACIENTE

Puede recibir el beneficio de obtener información acerca de la salud de su paciente y de su enfermedad. La atención médica no tendrá ningún costo durante el transcurso del estudio.

BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD

Identificar la repercusión que tiene la administración de Topiramato como medida profiláctica en migraña sobre las funciones ejecutivas en la población mexicana.

REPOSABILIDADES DEL PACIENTE

Si decide participar en este estudio, su participación durará un máximo de 4 meses, la evaluación neuropsicológica inicial comprende 5 citas, la evaluación neuropsicológica subsecuente comprende una cita.

Las evaluaciones clínicas incluyen un total de 4 entrevistas que tienen como finalidad realizar historia clínica completa y examen clínico inicial en la primera visita y vigilar la evolución en las 3 citas subsiguientes. Es responsabilidad de usted asistir a todas las citas de evaluación.

Es responsabilidad de usted supervisar la administración del Topiramato a informar al médico antes de tomar cualquier medicamento nuevo. Incluidos los medicamentos que usted compre en una farmacia sin una receta de su médico. Asimismo notificar al médico o al investigador si hay aparición de reacciones alérgicas (Erupción cutánea o Rash), molestias oculares o cualquier molestia que usted considere pueda ser atribuible a la ingesta de Topiramato.

RESPONSABILIDAD DE LOS INVESTIGADORES.

Serán responsabilidad de los investigadores las siguientes:

GARANTIZAR LA RESPUESTA A SUS DUDAS

Si existieran dudas acerca del estudio, los tutores o el paciente podrán realizar todas las preguntas que deseen y se les tratará de responder en forma sencilla y completa, se proporcionará el teléfono celular de los investigadores para aclarar en cualquier momento también vía telefónica cualquier pregunta que surja durante el tratamiento.

GARANTIZAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION QUE USTED PROPORCIONE

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

DARLE INFORMACION ACERCA DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

En caso de que durante la fase de estudio surja algún tratamiento para mejorar la salud del paciente, los investigadores se comprometen a informar sobre la posibilidad de dicho tratamiento a los padres, tutores o al paciente.

CONTACTO EN CASO DE EMERGENCIA

Si tiene preguntas o dudas acerca del tratamiento o la evolución de su paciente o si desea informar sobre aparición de efectos secundarios comunicarse con:

DRA GLORIA HERNANDEZ ANTUNEZ. Instituto Nacional de Pediatría. Teléfono (55-10-84-09-00, ext. 1358. Cel.: 04455-54-05-49-22.

DR. RICARDO AVALOS PLATA Instituto Nacional de Pediatría. Teléfono (55-10-84-09-00, Ext. 1358 1186) Cel. 04455-36-47-97-57

Si tiene inquietudes o quejas sobre la investigación o si desea hacer preguntas sobre sus derechos como sujeto de un estudio, puede comunicarse con:

DR. ALBERTO OLAYA VARGAS. Presidente del comité de ética. Instituto Nacional de Pediatría.
Teléfono (55)-10-84-09-00. (Ext. 1339).

AUTORIZACION

Doy por entendido todo lo que se me ha explicado referente a la enfermedad de mi paciente, de su evolución y de la necesidad que existe de instalar la terapia preventiva para migraña en mi hijo (a), estoy enterado(a) de los efectos adversos de la administración del Topiramato y autorizo para que mi hijo sea incluido en este estudio de investigación en el entendido de que si fuera mi voluntad no continuar en dicho estudio estaré en plena libertad de así decidirlo. Me comprometo a asistir a todas las citas de evaluación subsecuentes y a informar al médico acerca de la evolución de mi hijo. He recibido una copia de este documento de consentimiento bajo información y he firmado un duplicado de recibido al calce.

NOMBRE DEL PACIENTE

_____.

México, D.F a ____ de _____ de 200__.

NOMBRE Y FIRMA DEL PADRE O TUTOR

_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO:

_____.

TESTIGOS

Testigo 1

Nombre y firma

_____.

Fecha:

Domicilio del testigo 1: _____

Relación con el paciente: _____

Testigo 2

Nombre y firma

_____.

Fecha:

Domicilio del testigo 2: _____

Relación con el paciente: _____

Anexo 3

Carta de asentimiento.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA. SERVICIO DE NEUROLOGIA PEDIATRICA.

CARACTERISTICAS CLINICAS EN PACIENTES PEDIATRICOS CON MIGRAÑA Y REPERCUSION DEL TRATAMIENTO PROFILACTICO CON TOPIRAMATO SOBRE LAS FUNCIONES EJECUTIVAS

Se te invita a participar en un estudio de investigación clínica en el Instituto nacional de Pediatría en el cual se incluirán a por lo menos 15 pacientes de todos los géneros, con edad mayor a 6 años y menor a 18 años con diagnóstico de migraña y sus variantes. Antes de que tomes la decisión de participar es importante que conozcas los objetivos del estudio y los procedimientos que se te realizarán.

La intensidad del dolor de cabeza y la frecuencia de los ataques pueden repercutir sobre tus actividades escolares y cotidianas así como en tu rendimiento diario. Existen fármacos como el Topiramato que tienen la capacidad de prevenir la aparición de los ataques y de disminuir la intensidad del dolor que padeces. Estos medicamentos están indicados para el tratamiento de tu dolor de cabeza. Se realizará en el Instituto Nacional de Pediatría un estudio para determinar las características clínicas (tipo y forma de dolor así como síntomas acompañantes) y en que grado afecta la capacidad de concentración mental la administración del Topiramato en pacientes que como tú padecen migraña.

LIBERTAD DE PARTICIPACION.

Si por alguna razón no deseas participar o decides en cualquier momento no seguir participando en el estudio, podrás hablar con tus padres y solicitar tu salida de la presente investigación, sin que por esto haya repercusiones en tu seguimiento o tratamiento habitual. Tus consultas te seguirán siendo dadas y el trato hacia ti seguirá siendo el mismo de siempre.

RIESGOS PARA EL PACIENTE.

La mayoría de los fármacos tienen efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes del Topiramato son pérdida de apetito, pérdida de peso, sensación de hormigueo o entumecimiento en la piel, somnolencia y en casos más raros dolor en los ojos, visión borrosa y ronchas en la piel. Es tu responsabilidad informar a tus padres si sientes cualquiera de estos efectos cuando tomas el Topiramato ya que si es así es necesario que tus padres informen al médico.

PROCEDIMIENTOS QUE TE SERAN REALIZADOS.

Para saber en qué grado el Topiramato puede afectar tus funciones ejecutivas se te realizarán 5 pruebas (Exámenes) al inicio del tratamiento y después de 4 meses de que lo hayas tomado. Los exámenes a aplicar son únicamente cuestionarios y no se utilizarán pruebas que te lastimen como agujas o toma de muestras de sangre.

COMPROMISO

Después de que se me ha explicado de manera detallada en qué consiste el estudio y lo procedimientos que se me realizarán, he tomado la decisión en conjunto con mis padres o tutores de participar en el estudio y de asistir puntualmente a las citas que se me indiquen.

GARANTIA DE RESPUESTA A DUDAS

Si tuviera alguna duda de los procedimientos que se me realizarán mis médicos tendrán la obligación de resolvérmelas.

GARANTIA DE CONFIDENCIALIDAD

El presente estudio se analizará por el grupo de investigadores si divulgar datos personales.

GARANTIA DE INFORMACION DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

En caso de que durante la fase de estudio surja algún tratamiento para mejorar la salud del paciente, los investigadores se comprometen a informar sobre la posibilidad de dicho tratamiento a los padres, tutores o al paciente.

AUTORIZACION

Doy por entendido todo lo que se me ha explicado referente a mi enfermedad, de su evolución, de la necesidad que existe de que utilice terapia preventiva para migraña y de los efectos adversos de la administración del Topiramato y autorizo para que se me incluya en este estudio de investigación en el entendido de que si fuera mi voluntad no continuar en dicho estudio estaré en plena libertad de así decidirlo.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE _____.

México, D.F a ____ de _____ de 200__.

NOMBRE Y FIRMA DEL PADRE O TUTOR: _____

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO DRA GLORIA HERNANDEZ ANTUNEZ. (Cel.: 04455-54-05-49-22). DR. RICARDO AVALOS PLATA (Cel. 04455-36-47-97-57).

PSICOLOGA ROSARIO AGUILAR SILVA.

_____.

TESTIGOS

Nombre y firma

Nombre y firma

_____.