



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL PSIQUIÁTRICO “FRAY BERNARDINO ÁLVAREZ”

**RELACIÓN ENTRE INSIGHT COGNITIVO Y CLÍNICO EN PACIENTES CON
RECIENTE DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA TRATADOS EN EL
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO FRAY BERNARDINO ÁLVAREZ**

**T E S I S
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA**

PRESENTA:

DRA. CLAUDIA NAYELI CRUZ GÓMEZ

ASESOR TEÓRICO
DR. FERNANDO LÓPEZ MUNGUÍA

ASESOR METODOLÓGICO
MTRA. JANNET JIMÉNEZ GENCHI

Enero del 2014



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.

AGRADECIMIENTOS...

A mi padre, Lulú, hermanas (Ceci y Caro) y sobrinos (Emi y Vane), por su apoyo siempre e impulso para seguir ante cualquier situación.

A Óscar Rodríguez Mayoral, sin ti no hubiera sido posible este trabajo, GRACIAS por tu apoyo y ayuda incondicionales, gracias por ser quien y como eres.

A Martha, siempre leal, gracias por TODO familia, contigo fue y es más fácil este camino... A Gaby... también gracias amiga, porque siempre estás.

A mis asesores, gracias por “no quitar el dedo del renglón”.

Al Dr. Miguel Herrera... Siempre presente, siempre accesible y siempre con las palabras exactas en los momentos exactos, gracias también por su ayuda y apoyo incondicionales.

A ti mamá... porque se que siempre estás conteniéndome e impulsándome, gracias.

ÍNDICE

Marco Teórico	4
1. Generalidades	4
2. Insight en Esquizofrenia	14
3. Justificación	21
4. Planteamiento del problema	21
5. Pregunta de Investigación	22
6. Objetivos	22
6.1) General	22
6.2) Específicos	22
7. Material y Métodos	22
7.1) Diseño del estudio	22
7.2) Población y tamaño de la muestra	23
7.3) Criterios de inclusión	23
7.4) Criterios de exclusión	24
7.5) Criterios de eliminación	24
7.6) Definiciones operacionales	24
8. Instrumentos	26
9. Análisis	29
10. Consideraciones éticas	29
11. Resultados	30
12. Discusión	37
13. Conclusiones	39
14. Bibliografía	41
15. Anexo	44

Marco Teórico

1. Generalidades

La esquizofrenia es un síndrome clínico que presenta una psicopatología variable, aunque extremadamente problemática, que afecta la cognición, las emociones, la percepción y otros aspectos del comportamiento. La expresión de estas manifestaciones es diferente en cada paciente y varía con el tiempo, pero el efecto de la enfermedad siempre es grave y normalmente prolongado(1).

Se considera que la Esquizofrenia es un trastorno mental grave y complejo, que está caracterizado en la mayoría de los casos por la pérdida del contacto con la realidad. El deterioro cognitivo de la persona puede alcanzar un nivel tan elevado que interfiera en su capacidad para afrontar algunas de las demandas más cotidianas de la vida, afectando así gravemente casi todas las áreas y funciones del pacientes (2).

Se ha observado que en la mayoría de los casos se presenta una fase premórbida en la que el paciente va desarrollando lentamente y de manera más atenuada los distintos signos y síntomas hasta que aparece la primera fase activa en la que ya se presentan los mismos de forma significativa(3).

El análisis de los síntomas presentados en la esquizofrenia sugiere que estos pueden ser divididos en 4 dimensiones(4):

- a) Psicosis (Conocida como síntomas positivos)
- b) Iniciativa y volición (También conocida como síntomas negativos).
- c) Cognitivos (Fallos en memoria, atención y función ejecutiva).
- d) Disregulación afectiva. Síntomas de manía y depresión.

Los síntomas negativos se asocian con la dimensión cognitiva, mientras que las dimensiones de psicosis y afectiva no lo hacen(5).

Aunque los síntomas positivos son, en la mayoría de los casos las manifestaciones clínicas más impactantes de la enfermedad, se sigue demostrando que los síntomas cognitivos parecen ser los síntomas cardinales en la enfermedad(6).

La esquizofrenia tiene la misma prevalencia tanto en hombres como en mujeres. Algunos estudios han señalado que los hombres tienen más probabilidades de sufrir alteraciones debidas a los síntomas negativos que las mujeres, y que éstas presentan más posibilidades de tener un mejor comportamiento social que los hombres antes del inicio de la enfermedad. En general, la respuesta clínica de los pacientes con esquizofrenia es mejor en las mujeres que en los hombres(1).

La esquizofrenia, es una enfermedad grave que afecta entre 0.7 y 1% de la población mundial y su curso es crónico con un inicio temprano, generalmente durante la adolescencia o durante la etapa productiva de un individuo. El principal problema asociado a la esquizofrenia es la incapacidad que ocasiona en diferentes áreas de funcionamiento general, por lo que la Organización Mundial de la Salud la considera como un problema de salud, situándola como la novena causa de discapacidad en el mundo(1;7).

Se estima que la prevalencia de la esquizofrenia es de 1% en la población mayor de quince años, lo que representaría 45 millones de personas en el mundo que padecen esquizofrenia. A partir del Estudio Piloto Internacional de Esquizofrenia de la OMS, que se inició en 1968 y cuyos resultados fueron reportados en 1973, se considera que la frecuencia de la esquizofrenia es de 1% en la población a nivel mundial(7).

Lo anterior fue confirmado en investigaciones ulteriores como la del Condado de Monroe, en el estado de Nueva York, USA y la investigación binacional USA/UK, realizada en Estados Unidos y la Gran Bretaña. Sin embargo un estudio reciente (1992), el National Comorbidity Survey, en Estados Unidos, confirmó la impresión generalizada de que la esquizofrenia podía haber sido sobre diagnosticada y que se esperaría una cifra un poco menor: entre 0.5 y 0.7 % de la población entre los 15 y 54 años de edad. Las cifras internacionales de nuevos casos oscilan entre

2.4 a 5.2. por cada 1,000 habitantes, esto es, cada año aumenta la cifra de enfermos entre 0.24 y 0.52%.(7;8)

En México se estima que 20% de los pacientes están severamente incapacitados por esta enfermedad y que existe alrededor de un millón de personas con esquizofrenia, con una prevalencia poblacional estimada de 1%(8;9).

Son pocos los estudios epidemiológicos realizados en nuestro país sobre el tema de las enfermedades mentales. En 1996 apareció un estudio realizado por Caraveo y col. (1996) donde reportó 0.7% de prevalencia de esquizofrenia en la población urbana adulta, resultados que coinciden con el “National Comorbidity Survey” (10).

En nuestro país, la prevalencia de la esquizofrenia es de 0.7%, lo que coincide con los reportes recientes de la OMS sobre este padecimiento en el mundo(7;10). Esto nos arroja la información de que hay medio millón de esquizofrénicos en México; esta cifra no incluye a individuos de riesgo para desarrollar el padecimiento. Por otro lado, la esquizofrenia es la enfermedad más discapacitante dentro de los trastornos mentales. Caraveo (1995) también reportó que alrededor del 32% de los pacientes hospitalizados en un cierto tiempo en México, tenían el diagnóstico de esquizofrenia(8;10).

La etiología del trastorno muy posiblemente es multifactorial, siendo la genética el principal factor de riesgo, junto con las influencias ambientales, como la infección prenatal y la malnutrición, las complicaciones obstétricas, el abuso de sustancias y factores sociales(11).

Aunque el riesgo de desarrollar esquizofrenia es 0.5 al 1%, la incidencia de la esquizofrenia varía entre las poblaciones(12), con una tasa de incidencia media de 15.2 por 100.000 habitantes(13). El pronóstico del trastorno también varía considerablemente por múltiples factores como la edad de aparición, funcionamiento previo, síntomas afectivos, duración de la psicosis sin tratamiento y el cumplimiento con el tratamiento, predominio de síntomas negativos, aislamiento social, entre otros(1;7;13).

Dentro de los factores de riesgos y los de protección para la esquizofrenia se encuentran las características demográficas, los antecedentes genéticos y familiares y el uso de sustancias. Dentro de la primera categoría, las características demográficas, se ha visto que existe una prevalencia de 3:1, siendo mayor en los de nivel socioeconómico alto. En las razas étnicas, se ha encontrado mayor prevalencia no significativa en la raza negra. En el estado civil, las mujeres con esquizofrenia tienen más probabilidad a estar casadas, a comparación de los hombres. También se ha descrito que las mujeres tienen una forma más leve de

sintomatología de la enfermedad y se adaptan mejor a ésta mostrando un mejor comportamiento sobre todo social(7;14).

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA ESQUIZOFRENIA

Para unificar el diagnóstico de la Esquizofrenia existen manuales estadísticos como la Clasificación Internacional de las Enfermedades y Problemas Médicos Relacionados, décima revisión (CIE-10) y el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales cuarta edición, Texto Revisado (DSM-IV TR), los cuales a lo largo de décadas han publicado nuevas ediciones con el fin de mejorar en validez y confiabilidad de los criterios diagnósticos

En el DSM-IV TR se menciona que para hacer el diagnóstico de Esquizofrenia los pacientes deben cumplir dos o más síntomas de los que se han descrito como característicos durante al menos seis meses, o antes si han sido tratados con éxito, estos síntomas pueden ser: ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje desorganizado (p. ej., descarrilamiento frecuente o incoherencia, comportamiento catatónico o gravemente desorganizado , síntomas negativos (p. ej., aplanamiento afectivo, alogia o abulia) (15).

Puede sólo requerirse un síntoma de los anteriores si las ideas delirantes son extrañas, o si las ideas delirantes consisten en una voz que comenta

continuamente los pensamientos o el comportamiento del sujeto, o si dos o más voces conversan entre ellas. Para integrar el diagnóstico, también es importante que haya presencia de disfunción en una o más áreas de la vida cotidiana (trabajo, relaciones interpersonales, el cuidado de sí mismo) desde el inicio de la alteración; a menos que sea en la infancia o adolescencia, situaciones en las que hay fracaso para alcanzar el nivel de rendimiento esperado en dichas áreas. El diagnóstico se excluye si han presentado algún episodio depresivo mayor, maniaco o mixto concurrentes al padecimiento; así mismo se excluyen si los síntomas son debidos al consumo de sustancias o a enfermedad médica(15).

En la CIE-10, para realizar el diagnóstico, difiere de los criterios establecidos por el DSM-IV TR en el tiempo de duración de los síntomas, mencionando que el individuo debe haber presentado por lo menos durante un mes, al menos uno de los síndromes, síntomas o signos que a continuación se mencionan: eco, inserción, robo o difusión del pensamiento; ideas y/o percepciones delirantes; voces alucinatorias; ideas delirantes persistentes que no sean propias de la cultura del individuo o imposibles. O, al menos haber presentado dos de los siguientes síntomas y signos: alucinaciones persistentes de cualquier modalidad, acompañadas de ideas delirantes o sobrevaloradas persistentes; neologismos, bloqueo del pensamiento o discurso incoherente; conducta catatónica; o síntomas negativos. Prácticamente establecen los mismos criterios de exclusión diagnóstica que el DSM-IV TR; sin embargo, en esta clasificación, no se establecen criterios para el deterioro de la funcionalidad del individuo(15;16).

Profundizando en la sintomatología positiva, están las llamadas ideas delirantes, que para fines de este estudio describiremos haciendo énfasis en la semiología, fenomenología y evolución que han tenido en el tiempo.

Jaspers las denominó como primarias, desde su visión fenomenológica-existencial, las describió como aquellas “ideas erróneas engendradas patológicamente” y que debían tener las siguientes características: ser incorregibles, irreversibles y con convicción, persistentes e intensas y con imposibilidad del contenido. También describió que invaden la personalidad, ya que se toman como una ruptura histórico-biográfica entre el pasado y la vivencia actual del paciente(17).

Designó a lo incomprensible del discurso como “procesos”. El “proceso” no es una comprensión, sino una explicación, sin significar que al interior de un “proceso” psicótico no existan elementos comprensibles(17). En la actualidad, este concepto tiene un valor pronóstico, asociándose a una mala evolución de los cuadros clínicos(18;19).

Asímismo, definió al delirio esquizofrénico como un delirio primario o procesal, ya que arranca la vivencia delirante primaria. Explicó sus características internas de la siguiente forma(17;20;21):

- a) Como un fenómeno directo e inmediato porque aparece en la conciencia del paciente de forma directa, sin ser mediado por la reflexión(17;20;21).
- b) Como un fenómeno de dos partes (estructura bimembre) porque por un lado, tiene la parte objetiva, que es el material sensorial procedente del exterior; y por el otro, la significación que le otorga al anterior(17;20;21).
- c) Como incomprensible porque no puede entenderse como consecuencia de ningún fenómeno anterior de la vida del paciente, es incomprensible para el observador externo tanto en contenido como en origen(17;20;21).
- d) Como un fenómeno que implica un cambio en la personalidad, ya que, según Jaspers, la personalidad es la totalidad de significaciones o sentidos con que se constituye y se concibe al mundo; entonces, el delirio primario no surge de manera comprensible del resto de los significados o sentidos que conforman la personalidad(17;20;21).

Vallejo Ruiloba cuestiona la incorregibilidad y persistencia del delirio que mencionó Jaspers, pues dice que la aparición de los neurolépticos ha suministrado de una forma exhaustiva la evidencia de que a través del tratamiento se consigue una cierta o total crítica de la ideación delirante, lo que cuestiona su estabilidad en el

tiempo; sin embargo, no desmiente que cuando el paciente delira, tenga una total certeza subjetiva(22).

Por otro lado, Klaus Conrad, con su visión dinámico-evolutiva, describió la formación del delirio en un brote esquizofrénico con las siguientes fases(23):

- a) El trema. Es el extraño estado que tan característicamente precede al desencadenamiento del delirio. Hay una tensión con matices de culpa e inhibición depresiva, desconfianza, elevación de la afectividad basal, el campo circundante adquiere un nuevo rasgo fisonómico extraño, frío y hostil. Menciona que en esta etapa se presentan las conductas sin sentido, la depresión inicial, los factores reactivos manifestados como situaciones de conflicto, presencia de desconfianza, y el humor delirante. (23)
- b) La fase apofánica. La apofanía es el saber acerca de las significaciones que se impone de modo inmediato, precisamente del género de lo revelado, una revelación, es el carácter esencial de la vivencia delirante primaria. Entran en juego la apofanía del espacio exterior, la percepción delirante, las vivencias de reconocimiento y extrañamiento, la presencia de omnipotencia, la anástrofe, la estructura del tiempo y los estados de ánimo, la apofanía del espacio interior, la modificación de la estructura del pensamiento, y la apofanía de las sensaciones corporales. (23)
- c) La fase apocalíptica. Que se refiere a la presencia de estados catatónicos. Se presenta un grado más profundo de la apofanía, pierden la continuidad

de la propia corporalidad, vivencian unas partes del cuerpo mientras otras desaparecen transitoriamente. (23)

d) La consolidación. Es una fase regresiva en la que poco a poco desaparece la vivencia apofánica, tiene la resistencia de que el sujeto no quiere apartarse de ser el centro de un poderoso sistema de observación, sin embargo, posteriormente remite. Además, se produce una autorrevalorización compensadora. (23)

e) El estado residual. Las psicosis en esquizofrenia no remiten *ad integrum*, sino que suelen curar con un residuo. Debido a este residuo, los siguientes brotes psicóticos tienen lugar siempre sobre una personalidad ya alterada, que a su vez, volverá a alterarse en su estructura conforme se vayan presentando dichos brotes. En la fase residual hay una reducción del potencial energético. (23)

2. Insight en Esquizofrenia

El insight es un concepto multidimensional, íntimamente ligado a la enfermedad mental e importante en la práctica clínica psiquiátrica por su impacto en el tratamiento y pronóstico(24). Se considera un estado complejo de advertencia de enfermedad en el paciente. Su primera definición, en relación a la esquizofrenia, data de la década de 1930, cuando Aubrey Lewis la definió como “*una actitud correcta al cambio mórbido en uno mismo*” (25).

Hacia 1990, se sugirió que el insight consistía de tres dimensiones: el reconocimiento de que uno padece una enfermedad mental; la habilidad de etiquetar eventos mentales inusuales como patológicos; y la adherencia al tratamiento(26). Sin embargo, el insight no es un simple balance entre advertencia y no advertencia de enfermedad; por ejemplo, algunos pacientes pueden reconocer síntomas de enfermedad, pero atribuírselos a causas no relacionadas con su estado mental(24;26).

La organización mundial de la salud (WHO) en un estudio piloto de Esquizofrenia en diferentes culturas encontró que la “falta de insight” es una característica casi invariable en los casos agudos y crónicos de Esquizofrenia. En ese estudio se encontró que 50 a 80% de los pacientes no tienen insight parcial o total de su enfermedad mental (27). Hasta el momento, la etiología de la falta de insight se desconoce.

La literatura indica que el desconocimiento de la enfermedad esta asociada con defectos en las funciones cognitivas como atención, memoria, lenguaje, funciones ejecutivas y cognición social (1;6;7;14;24;27). Además, el pobre insight en Esquizofrenia ha propuesto pobre apego a tratamiento como resultado, pobre funcionamiento social e interpersonal, pobre pronóstico y alto riesgo de

recaída(24). Otros estudios reportan que el pobre insight puede incrementar la incidencia de depresión, desesperación, baja autoestima y de forma general pobre calidad de vida(24;26).

La Esquizofrenia no siempre esta asociada con falta de insight. Esta observación hecha por Cole argumenta una clasificación diagnóstica más exacta que incluye las siguientes especificaciones(12):

1. Esquizofrenia con insight conservado
2. Esquizofrenia con daño en el insight con predominantemente características neurofisiológicas
3. Esquizofrenia con daño en insight, con predominancia de características emocionales y
4. Esquizofrenia con daño en insight, con mezcla de características neurofisiológicas y emocionales.

Cole acertó que esas especificaciones podrían mejorar la validez de las predicciones respecto a diagnóstico y respuesta a tratamiento(12).

Respecto a la neuroanatomía funcional del insight: Algunos estudios basados en test cognitivos han revelado falta de insight en esquizofrenia por deficiencias en sistemas cortico frontales. En estudios de neuroimagen como la resonancia

magnética y otros no se han dado datos concluyentes al respecto. Claramente se necesita más investigación de las funciones anatómico cerebrales del insight y sus defectos en la esquizofrenia(24).

Y, en la neurofisiología se describe el pobre insight en la esquizofrenia como resultado de deficiencias cognitivas que aparecen como consecuencia de disfunción en procesos neuronales, especialmente en regiones parietales y frontales (24-26).

Algunas investigaciones examinaron la liga entre síntomas desorganizados en Esquizofrenia y el insight clínico y muchos de estos encontraron una relación significativa entre los mismos(26). La desorganización en la Esquizofrenia representa la expresión clínica directa de disociación mental y puede excluir la capacidad para hacer que el pensamiento abstracto sea racionalizado o sus experiencias anormales(12).

Recientemente, Beck et al. postularon que la esquizofrenia puede involucrar otro tipo de insight, el cognitivo; o la habilidad de autorreflexión, de reconocer la posibilidad de estar equivocado, y aceptar retroalimentación. Es un concepto que describe flexibilidad cognitiva y cómo el individuo evalúa su propio juicio. El insight clínico se refiere a la advertencia de enfermedad mental que necesita tratamiento,

el insight cognitivo se refiere a los procesos metacognitivos de reevaluación y corrección de creencias distorsionadas. Ambos son dimensiones de un mismo fenómeno(28).

Además, se ha postulado que estos dos componentes están también modulados por el factor tiempo, distinguiendo entre un insight actual y uno retrospectivo(29;30).

Mintz et al. Ha reportado una modesta pero significativa correlación entre depresión severa y capacidad de insight, en adolescentes esquizofrénicos se reportó depresión, desesperación y riesgo de suicidio fuertemente ligado a la capacidad de insight(30;31).

Beck et al han desarrollado la Escala de Insight Cognitivo de Beck para evaluar este constructo (32). En esta escala, se evalúan dos dominios: el primero que evalúa es la autorreflexión, ésta evalúa la voluntad de reconocer el autoengaño, de considerar explicaciones alternativas y reconocer el razonamiento disfuncional. El segundo, evalúa la autoseguridad estudiando el exceso de confianza en sus actuales creencias y juicios (28;32).

Existe la hipótesis para evaluar la presencia de insight con esta escala, de que una mayor seguridad de sí puede reducir la capacidad de autorreflexión, por lo tanto se debe calcular un índice compuesto entre los dos dominios estudiados (índice de reflexión, seguridad [índice RC]) para poder ajustar parcialmente este sesgo (puntuación de autorreflexión y puntuación de autoseguridad). En los resultados reportaron que existe una correlación en sentido negativo entre el ítem 12 de la PANSS y la dimensión de auto-reflexión y el Índice Cognitivo, o sea: cuanto menor insight cognitivo muestra un paciente mayor ausencia de autoconocimiento o insight clínico. En cambio, se reportó una asociación significativa y esperada que se repite con auto certeza, esto es, a mayor confianza de que el delirio es real mayor pérdida de insight (28;32;33).

Ekinci et al evaluaron en un estudio si el insight cognitivo se asociaba con patrones de síntomas depresivos en pacientes con esquizofrenia. La hipótesis fue que los sujetos con un síndrome depresivo comórbido tendría mayor insight clínico y cognitivo en comparación con aquellos sin el síndrome depresivo comórbido al inicio del estudio (28;32).

En los resultados de dicho estudio, hallaron que los pacientes con esquizofrenia y depresión tienen un mejor insight cognitivo que aquellos sin depresión comórbida. Además, no encontraron una diferencia significativa en los puntajes de

autoseguridad entre los dos grupos, lo que indica que los grupos de depresivos y no depresivos con esquizofrenia mostraron una confianza similar en el juicio (28).

En Francia, Lepage et al. (2008) obtuvo una menor puntuación en IC cuanto mayor es la ausencia de insight en el ítem 12 (34). Según Buchy et al. se han obtenido valores algo más bajos en las muestras de pacientes con un primer episodio psicótico con delirios activos y con delirios no activos, en lo relativo a la dimensión de auto-reflexión (AR) y el índice compuesto (IC) de la escala de Beck (35).

3. Justificación

La esquizofrenia es un trastorno grave que genera importantes costos de todo tipo, incluido el sufrimiento del paciente y su familia. Actualmente, aún con el avance en tratamientos farmacológicos y el conocimiento de intervenciones psicoterapéuticas, la mayoría de los pacientes no recuperan su funcionalidad. Lo que nos lleva a explorar constantemente este trastorno en cada una de sus características; siendo el insight una de ellas, el cual se asocia estrechamente al pronóstico.

En esta investigación se inició la administración de antipsicótico a toda la población incluida porque se espera que al estabilizar los síntomas positivos francos, se empiece a consolidar el insight. Así, posteriormente, poder observar el impacto sobre el insight cognitivo y clínico, con el fin de obtener más herramientas y buscar estrategias para mejorar esta característica (insight) en los pacientes con esquizofrenia, ya que es un factor importante en beneficio del pronóstico debido a la influencia que tiene con el apego al tratamiento y seguimiento.

4. Planteamiento del problema

Mediante un estudio comparativo transversal se busca determinar la relación entre las variables: insight clínico, cognitivo, edad, escolaridad y tiempo de psicosis sin tratamiento.

5. Pregunta de investigación

¿Existe una relación entre el insight cognitivo y clínico en pacientes con diagnóstico de esquizofrenia?

6. Objetivos

6.1. General:

Determinar el grado de relación entre el insight cognitivo y clínico, en una población mexicana de pacientes con reciente diagnóstico de esquizofrenia en el Hospital Psiquiátrico “Fray Bernardino Álvarez”.

6.2. Específicos:

1. Determinar la correlación entre tiempo de psicosis sin tratamiento y su relación con el insight cognitivo y clínico.
2. Calcular la correlación entre insight clínico, cognitivo, edad y escolaridad.

7. Material y métodos

7.1. Diseño de estudio

Se realizará un estudio comparativo y transversal en pacientes con reciente diagnóstico de esquizofrenia.

7.2. Población y tamaño de la muestra

Se evaluaron 26 pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia, los cuales al inicio del estudio tenían como máximo cinco años sin tratamiento farmacológico. Se realizó el estudio de manera casuística en pacientes en programa de Intervención Temprana en Psicosis del Hospital Psiquiátrico “Fray Bernardino Álvarez”, de octubre de 2012 a febrero de 2013.

7.3. Criterios de inclusión de los pacientes:

1. Diagnóstico de esquizofrenia de acuerdo a los criterios de la asociación psiquiátrica americana (APA, 2000) y corroborado con una entrevista estructurada para la evaluación clínica en psiquiatría – MINI, para descartar otras patologías psiquiátricas, como psicosis en trastornos afectivos, por consumo de sustancias, secundarias a enfermedades metabólicas o neurológicas, por demencias (Sheehan, Lecrubier et al. 1998).
2. Edad de 18 a 45 años
3. Ambos sexos
4. Psicosis sin tratamiento igual o menor a cinco años
5. Firma de carta de consentimiento informado por parte del paciente para su participación en el estudio.

7.4. Criterios de exclusión de los pacientes:

1. Antecedente de enfermedad médica o neurológica establecida con estudios de laboratorio o gabinete que ponga en duda su diagnóstico.
2. Falta de cooperación para realizar la entrevista

7.5. Criterios de eliminación de los pacientes:

1. Pacientes de los cuales no se obtengan los datos necesarios para su estudio.
2. Que por su estado mental no se aporte la información necesaria o no sea confiable.

7.6. Definiciones operacionales:

- Esquizofrenia de reciente diagnóstico: paciente que ha recibido el diagnóstico de esquizofrenia en un tiempo menor a los últimos 12 meses.
- Psicosis sin tratamiento: cinco años o menos entre la presentación de síntomas positivos francos y el iniciar tratamiento farmacológico con antipsicóticos.
- Psicosis con tratamiento: administración de antipsicótico a toda la población estudiada para la presencia de síntomas positivos francos durante la

realización de la investigación.

- Insight: hace referencia a la percepción del individuo sobre sí mismo en relación a la que tiene su entorno comunitario y cultural.
- Insight en psicosis: es un constructo clínico útil para hacer entender la dificultad de los pacientes reconociendo su enfermedad y sus consecuencias.
- Insight cognitivo: es la habilidad de autorreflexión, de reconocer la posibilidad de estar equivocado, y aceptar retroalimentación. Describe flexibilidad cognitiva y cómo el individuo evalúa su propio juicio; se refiere a los procesos metacognitivos de reevaluación y corrección de creencias distorsionadas.
- Insight clínico: se refiere a la advertencia de enfermedad mental de que necesita tratamiento.

8. Instrumentos

a) **MINI** (Mini, International Neuropsychiatric Interview) es un instrumento diseñado como herramienta de ayuda para realizar diagnósticos de acuerdo a los sistemas DSM-IV-TR o CIE-10 tanto en la práctica clínica cotidiana como en el campo de la investigación. Se considera una familia de instrumentos diseñados para satisfacer las necesidades de los distintos usuarios y ámbitos de aplicación (atención primaria, atención psiquiátrica especializada, investigación). La versión actual, MINI 5.2, explora de forma estandarizada los criterios necesarios para realizar diagnósticos de acuerdo al DSM-IV-TR o a la CIE-10. Se trata de una entrevista diagnóstica altamente estructurada, relativamente breve y de fácil utilización, que está disponible en distintos idiomas, entre ellos el castellano (36).

b) **Ítem G12 de la escala de PANSS.** Se utilizará para calificar el insight clínico. Evalúa la falta de juicio e introspección: deterioro de la conciencia o de la comprensión de su propia condición psíquica y situación de vida. Se evidencia por la falta de reconocimiento de síntomas o de enfermedades psiquiátricas pasadas o presentes, negación de la necesidad de hospitalización o de seguir el tratamiento psiquiátrico. Sus decisiones están caracterizadas por la falta de previsión de las consecuencias, y planificación poco realista a corto y largo plazo (37;38).

c) Escala de Insight Cognitivo de Beck (EICB). es una medida de auto registro de 15 ítems que valora cómo los pacientes evalúan su propio juicio. Consta de dos dimensiones, Auto-Reflexión (R) (9 ítems) y Auto-Certeza (C) (6 ítems). Se obtiene un Índice Compuesto de Insight Cognitivo como Reflexión-Certeza ($IC=R-C$) (resta de auto-certeza a auto-reflexión). Tiene un formato de respuesta con cuatro opciones tipo Likert: Nada de acuerdo (0), Un poco de acuerdo (1), bastante de acuerdo (2) y totalmente de acuerdo (3), con un rango de respuestas posibles de 0 a 45 (32;33).

La consigna de aplicación de los ítems de la EICB es como sigue:

“A continuación encontrará una lista de frases sobre cómo piensan y sienten las personas. Por favor, lea cada frase de la lista con mucha atención. Indique hasta qué punto está de acuerdo con cada frase marcando una X en la columna correspondiente (32;33).

- (1) Algunas veces he malinterpretado las actitudes que los demás tienen hacia mí
- (2) Las interpretaciones que hago de mis experiencias son sin duda correctas
- (3) Otras personas pueden entender mejor que yo la causa de mis experiencias raras
- (4) Llego a conclusiones demasiado rápido
- (5) Algunas de mis experiencias que me han parecido muy reales pueden haberse debido a mi imaginación
- (6) Algunas de las ideas que tenía como ciertas acabaron siendo falsas
- (7) Si siento que algo es correcto significa que es correcto
- (8) Aunque me siento muy seguro/a de estar en lo cierto, podría estar equivocado/a
- (9) Conozco mejor que nadie cuáles son mis problemas
- (10) Cuando los demás no están de acuerdo conmigo, normalmente están equivocados
- (11) No puedo fiarme de lo que opinan los demás sobre mis experiencias
- (12) Si alguien comenta que mis creencias son erróneas estoy dispuesto/a a considerar su opinión
- (13) Puedo confiar en mi propio juicio siempre
- (14) Suele haber más de una explicación posible sobre por qué la gente actúa de la manera en que lo hace
- (15) Mis experiencias raras pueden deberse a que esté muy alterado/a o estresado/a (32;33)".

9. Análisis

Los datos obtenidos de la aplicación de ambos instrumentos clínicos se analizaron con estadísticos descriptivos paramétricos y no paramétricos y para la correlación y establecimiento de diferencias significativas entre grupos r Pearson y t de Student.

10. Consideraciones éticas

Este trabajo se realizó de acuerdo a las recomendaciones de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, enmendada en la 52° Asamblea general Mundial Celebrada en Edimburgo, Escocia, en el año 2002, que guía a los médicos en las investigaciones médicas.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, actualmente vigente en nuestro país, este estudio se clasifica en la categoría 1. Basado en el título segundo, artículo 17, se clasifica como un estudio de investigación sin riesgo, puesto que no hubo manipulación de variables y sólo se aplicaron escalas a los pacientes evaluados (MINI, PANSS, EICB). Así mismo se les informó a los participantes del procedimiento a seguir y se solicitó por escrito su consentimiento para participar en el mismo de forma voluntaria, dicho documento fue leído y firmado de enterado por cada participante y su tutor.

11. Resultados

Se captaron 24 pacientes de los cuales 16 (66.7%) fueron hombres y 8 (33.3%) fueron mujeres (tabla 2); la media de edad para el grupo de estudio alcanzó los 27.71 (DE \pm 9.6) años de edad, siendo para las mujeres de 27.29 (DE \pm 11.41) años, y para los hombres de 26.75 (DE \pm 8.20) años. La media de escolaridad para las mujeres fue de 13.29 (DE \pm 2.98) años y para los hombres 12.19 (DE \pm 2.69) años, siendo la media global de 12.57 (DE \pm 2,761) años de estudio, es decir, la media de esta población había concluido el nivel medio superior.

Ninguno de los pacientes habían requerido un ingreso hospitalario y todos eran atendidos de manera ambulatoria en el Hospital Psiquiátrico “Fray Bernardino Álvarez”. El tiempo de psicosis sin tratamiento fue de 87.17 semanas (DE \pm 118.66), siendo para las mujeres de 65.5 (DE \pm 121.23) semanas, y para los hombres de 110.43 (DE \pm 130.61) semanas (tabla 1).

El tratamiento que recibían en el momento de la evaluación se distribuyó de la siguiente manera: 22 (91.67%) de los pacientes recibían risperidona, y 2 (8.33%) recibían olanzapina (tabla 2).

Tabla 1

	Hombres	Mujeres	Total
Edad (años)			
Media	26.75	27.29	27.71
Desv. Est.	8.20	11.41	9.65
Escolaridad (años)			
Media	12.19	13.29	12.52
Desv. Est.	2.69	2.98	2.76
Psicosis sin tratamiento (semanas)			
Media	110.43	65.50	84.17
Desv. Est.	130.61	121.23	118.66

Tabla 2

	Total	%
Género		
Hombre	16	66.7
Mujer	8	33.3
Tratamiento		
Risperidona	22	91.67
Olanzapina	2	8.33

Respecto a los puntajes que se obtuvieron en las escalas para evaluar el insight se reportó lo siguiente: sobre el ítem General 12 (G12) de la escala de PANSS, la media general fue de 3.83 (DE± 1.47), específicamente para las mujeres fue de 4.29 (DE± 1.38), y para los hombres de 3.63 (DE± 1.50). De la información obtenida a través de la Escala de Insight Cognitivo de Beck (EICB) se reportó lo

siguiente: del constructo Autorreflexión la media general fue de 12.29 (DE 4.7), resultando para las mujeres en 12.86 (DE 6.28), y para los hombres de 11.88 (DE 4.11). Para el constructo de Auto certeza la media general fue de 11.21 (DE4.5), éste para las mujeres, fue de 10.43 (DE 4.79), y para los hombres de 11.75 (DE 4.55). Y en el Índice compuesto se obtuvo una media general de 1.08 (DE 7.2), en las mujeres de 2.43 (DE 9.88), y para los hombres fue de 0.125 (DE 6.0).

Estadísticos descriptivos de insight		
	Media	Desv. Est.
EICB Auto-reflexión	12.29	4.7
EICB Auto-certeza	11.21	4.5
EICB Índice Compuesto	1.08	7.2
PANSS G12-Total	3.83	1.47

Se realizaron pruebas estadísticas de correlación entre el insight clínico y el cognitivo, en sus constructos de Autorreflexión (AR), Auto certeza (AC) e índice compuesto (IC).

Se realizó la prueba de Pearson de dos colas para G12 e IC, sin hallar significancia estadística ($p=0.091$):

Correlaciones

		Índice Compuesto	G12
Índice Compuesto	Correlación de Pearson	1	-.353
	Sig. (2 colas)		.091
	N	24	24
G12	Correlación de Pearson	-.353	1
	Sig. (2 colas)	.091	
	N	24	24

Ante la hipótesis bien sustentada se decidió realizar nuevamente la prueba a una cola encontrando significancia estadística de $p=0.045$:

Correlaciones

		Índice Compuesto	G12
Índice Compuesto	Correlación de Pearson	1	-.353*
	Sig. (1 cola)		.045
	N	24	24
G12	Correlación de Pearson	-.353*	1
	Sig. (1 cola)	.045	
	N	24	24

*. La Correlación es significativa con valor de 0.05 (a 1 cola).

Al realizar la misma prueba estadística de dos colas entre G12 y el constructo de AR y AC no se encontró significancia estadística:

Correlaciones

		G12	Auto-reflexión
G12	Correlación de Pearson	1	-.226
	Sig. (2 colas)		.289
	N	24	24
Auto-reflexión	Correlación de Pearson	-.226	1
	Sig. (2 colas)	.289	
	N	24	24

Correlaciones

		G12	Auto-certeza
G12	Correlación de Pearson	1	.328
	Sig. (2 colas)		.118
	N	24	24
Auto-certeza	Correlación de Pearson	.328	1
	Sig. (2 colas)	.118	
	N	24	24

Siguiendo la misma lógica y las hipótesis bien sustentadas, se decidió realizar la misma prueba estadística de una cola, resultados en los cuales se encontró significancia entre G12 y AC ($p=0.05$), pero no la hubo entre G12 y AR:

Correlaciones

		G12	Auto-certeza
G12	Correlación de Pearson	1	.328
	Sig. (1 cola)		.059
	N	24	24
Auto-certeza	Correlación de Pearson	.328	1
	Sig. (1 cola)	.050	
	N	24	24

Correlaciones

		G12	Auto-reflexión
G12	Correlación de Pearson	1	-.226
	Sig. (1 cola)		.144
	N	24	24
Auto-reflexión	Correlación de Pearson	-.226	1
	Sig. (1 cola)	.144	
	N	24	24

No se encontró correlación significativa entre insight cognitivo y clínico con edad, escolaridad, psicosis sin tratamiento y género.

12. Discusión

Se pudo observar que en la correlación de dos colas del IC con el ítem G12 de la escala de PANSS no hubo significancia estadística, sin embargo, al realizarla de una cola, hubo significancia estadística ($P=0.045$), lo que coincide con los resultados obtenidos por Lepage et al. en el 2008⁽²⁵⁾, donde reportó que el IC tiene menor puntuación cuanto mayor es la ausencia de insight en el ítem G12. En este estudio coinciden los resultados en valores bajos por ser pacientes que se presentaron para recibir tratamiento, en el primer episodio psicótico, respecto al insight clínico y cognitivo, así como el IC como lo reporta Buchy et al. en su estudio⁽²⁶⁾.

A diferencia de los resultados que obtuvieron Ekinici et al.⁽²⁴⁾, donde los resultados implicaron una correlación en sentido negativo entre el ítem 12 de la PANSS y la dimensión de auto-reflexión, en este estudio no hubo significancia estadística al correlacionar las variables; sin embargo, en la correlación del ítem G12 de la PANSS y el Índice Cognitivo, se obtuvo como resultado una asociación significativa, esto si coincide con los resultados obtenidos en el mismo estudio de Ekinici et al.⁽²⁴⁾. Al correlacionar el ítem G12 con la dimensión de auto-certeza, se obtuvo una significancia estadística, resultados que se asemejan a la investigación de Ekinici et al.⁽²⁴⁾ y Lepage et al.⁽²⁵⁾, se entiende de la siguiente forma: a mayor confianza de que el delirio es real mayor pérdida de insight.

Respecto a las variables demográficas, en género específicamente, se observó en este estudio, que la edad en la que los pacientes se presentaron fue casi igual en hombres y mujeres; sin embargo, se observó una diferencia importante entre hombre y mujeres respecto al tiempo de psicosis sin tratamiento al momento de presentarse a tratamiento. Tampoco hubo mucha diferencia en los años de estudio de los pacientes hombres y mujeres que participaron en el estudio. En todas estas variables, no se halló significancia estadística con relación a los tipos de insight que se evaluaron en este estudio; del mismo modo, tampoco se han reportado en los estudios realizados por Ekinsi et al.⁽²⁴⁾, Lepage et al.⁽²⁵⁾ ni por Buchy et al.⁽²⁶⁾, quienes han usado las mismas variables demográficas.

13. Conclusiones

1. Existe una correlación entre insight clínico y cognitivo.
2. Los resultados de este estudio tienen una relación con lo reportado en la literatura, aunque no son comparables por las diferentes escalas utilizadas en la medición de insight clínico. Se debe realizar un análisis para comparar con otras escalas de insight clínico.
3. Es interesante la tendencia que se presenta entre el índice compuesto y G12 dentro del análisis de dos colas, ya que es probable que el resultado se deba a la baja potencia de la prueba estadística, por lo que se debe de considerar ampliar la muestra.
4. Dentro de los hallazgos interesantes es el tiempo de psicosis sin tratamiento, donde existe una diferencia significativa por género, siendo la mujer quien acude a la atención de manera más temprana.
5. Este tema es cada vez más interesante y se debe ahondar con mayor profundidad para conocer las características de los pacientes con esquizofrenia, y es probable que instrumentos como la EICB puedan ser de utilidad clínica para predecir el apego al tratamiento, consumo de sustancias, etcétera.

6. Es interesante observar la forma en la que se presenta el insight en esta población, ya que nunca han recibido tratamiento, este estudio da la apertura para poder realizar nuevas y más investigaciones sobre este tema, pues en nuestro país y en general a nivel mundial, no se conoce mucho sobre los pacientes con primeros episodios psicóticos o, como en el caso de nuestro estudio, del paciente que debuta con esquizofrenia; en algunos estudios se ha reportado que el insight es mayor en pacientes que tienen síntomas afectivos asociados, por lo que se este estudio se puede dar apertura a esos nuevos temas de investigación que tampoco hay en nuestro país ni en Latinoamérica.

14. Bibliografía

- (1) Sadock B, Sadock V. Kaplan & Sadock Sinopsis de Psiquiatría. Philadelphia: Lippincott; 2009.
- (2) Godoy JGI, Cabello V, Salazar I, Carroble J. Esquizofrenia y Otros Trastornos Psicóticos. Manual de Psicopatología y Trastornos Psicóticos. Madrid: Ediciones Pirámides; 2011. p. 363-93.
- (3) Manuela J, Godoy J. El estrés en la esquizofrenia: la emoción expresada. Revista Española de Motivación y Emoción 2002;87-100.
- (4) VanOs J, Kapur S. Schizophrenia. The Lancet 2009;635-45.
- (5) DominguezMde G, Vietchtbauer W, CJ S, VanOs J, Krabbendam L. Are psychotic pscopathology and neurocognition orthogonal? A systematic review of their associations. Psychol Bull 2009;159-71.
- (6) Gold J. Cognitive deficits as treatment targets in schizophrenia. Schizophr Res 2004;21-8.
- (7) Jablensky A. Epidemiology of schizophrenia: The global burden of disease and disability. Eu Arch Psychiatry Clin Neurosci 2000;274-85.
- (8) Frenk J, Ruelas E. Programa Especifico de Esquizofrenia 2001-2006. 2001. México.
Ref Type: Generic
- (9) Frenk-Mora J. Alucinaciones, delirio y paranoia, síntomas de esquizofrenia. Comunicado de Prensa 2005;341-5.
- (10) Caraveo-Anduaga J, Medina-Mora M. La prevalencia de los trastornos psiquiátricos en la población urbana adulta en México. Salud Mental 1996;14-21.
- (11) McGue M, Gottesman I. The Genetic Epidemiology of Schizophrenia and the Design of the Lynkage Studies. Eur Arch Psychiatry Neurosci 1991;174-81.
- (12) Jablensky A, Cole S. Is the early age at onset of schizophrenia in males a confounded finding? Results from a cross-cultural investigation-. The British Journal of Psychiatry 1997;234-40.
- (13) McGrath J, Saha S. A sistematic review of incidence of schizophrenia: the distribution of rates and the influence of sex, urbanicity, migrant status and methology. BCM Medicine 2004;2-13.

- (14) Bromet E, Dew M, Eaton W. Epidemiology of Psychosis with Special Reference to Schizophrenia. Tsuang MT and Tohen M. Textbook in Psychiatric Epidemiology. 2o. ed. U.S.: John Wiley & Sons Inc; 2002. p. 365-87.
- (15) JJ L-I, M V. Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales IV Texto Revisado. Barcelona: MASSON; 2002.
- (16) OMS. Clasificación de los Trastornos Mentales y del Comportamiento CIE-10. México: Panamericana; 2008.
- (17) Jaspers K. Psicopatología General. 2a. ed. Colección de Psicología, Psiquiatría y Psicoanálisis; 2001.
- (18) Minkowski E. La Schizophrénie. Petite Bibliothèque Payot; 1997.
- (19) Minkowski E. Verso una cosmología. Torino: 2005.
- (20) Eguíluz I, Segarra R. Trastornos del contenido del pensamiento. Introducción a la Psicopatología. Barcelona: Ars Médica; 2005. p. 118-9.
- (21) Ivanovic-Zuvic F. El legado de Karl Jaspers. Revista Chilena de Neuropsiquiatría 2000;38(3).
- (22) Vallejo J. Introducción a la Psicopatología y la Psiquiatría. 5a. ed. Barcelona: MASSON; 2003.
- (23) Conrad K. La esquizofrenia incipiente. Madrid: Alhambra; 1963.
- (24) Ouzir M, Azorin J, Adida M, Boussaoud D, Battas O. Insight in Schizophrenia: from conceptualization to neuroscience. Psychiatry Clin Neurosci 2012;66(3):167-79.
- (25) Aubrey L. The Psychopathology of Insight. British Journal of Medical Psychology 1934;14(4):332-48.
- (26) David A. Insight and psychosis. The British Journal of Psychiatry 1990;798-808.
- (27) Carpenter W, Strauss J, Bartko J. Flexible system for the diagnosis of schizophrenia: report from the WHO International Pilot Study of Schizophrenia. Science 1973;1275-8.
- (28) Ekinci O, Ugurlu G, Albayrak Y, Arsian M, Caykoylu A. The relationship between cognitive insight, clinical insight, and depression in patients with schizophrenia. Comprehensive Psychiatry 2012;195-200.

- (29) Nieto L, Ruiz A, Blas-Navarro J, Puosa E, Cobo J, Cuppa S. Spanish adaptation of the Makova and Berrios Insight Scale. *Actas Españolas de Psiquiatría* 2012;248-56.
- (30) Chakraborty K, Basu D. Insight in Schizophrenia - A Comprehensive Update. *German Journal of Psychiatry* 2010;(13):17-30.
- (31) McLeod H, Coertze L, Moore E. The relationship between insight and social rank appraisals in people with schizophrenia. *British Journal of Clinical Psychology* 2009;329-34.
- (32) Beck A, Baruch E, Balter J, Steer R, Warman D. A new instrument for measuring insight: The Beck Cognitive Insight Scale. *Schizophr Res* 2004;319-29.
- (33) Gutiérrez-Zotes J, Valero J, Cortés M, Labad A. Adaptación española de la Escala de Insight Cognitivo de Beck (EICB) en esquizofrénicos. *Actas Españolas de Psiquiatría* 2012;40(1):2-9.
- (34) Lepage M, Buchy L, Bodnar M, Bertrand M, Joober R, Malla A. Cognitive insight and verbal memory in first episode of psychosis. *Eur Psychiatry* 2008;23(5):368-74.
- (35) Buchy L, Czechowska Y, Chochol C, Malla A, Joober R, Pruessner J. Toward a Model of Cognitive Insight in First-Episode Psychosis: Verbal Memory and Hippocampal Structure. *Schizophr Bull* 2009.
- (36) Ferrando L, Franco A, Soto M, Bobes J, Oto O, Ranco L. M.I.N.I. International Neuropsychiatric Interview. Versión en español. DSM-IV TR. Madrid: Instituto IAP; 1998.
- (37) García MP, Bascarán M, Sáiz P, Bousoño M, Bobes J. Banco de Instrumentos básicos para la práctica de la Psiquiatría Clínica. 4a. ed. México, D.F.: Ars Médica; 2006.
- (38) Quintero CA, Alzate M. Medición de los Síntomas Positivos y Negativos de la Esquizofrenia por medio de la Escala (PANSS). *PSIMONART* , 47-54. 2009.
Ref Type: Journal (Full)

15. Anexo

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo:

RELACIÓN ENTRE INSIGHT COGNITIVO Y CLÍNICO EN PACIENTES CON RECIENTE DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA TRATADOS EN EL HOSPITAL PSIQUIÁTRICO FRAY BERNARDINO ÁLVAREZ

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO *Ninguno*

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.

- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo

Testigo

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.