



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL PSIQUIÁTRICO “FRAY BERNARDINO ÁLVAREZ”

Presenta la tesis para obtener el Diploma de Especialista en Psiquiatría

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA PARANOIDE EN
TRATAMIENTO CON RISPERIDONA EN COMPARACIÓN CON CLOZAPINA EN
EL HOSPITAL PSIQUIATRICO “FRAY BERNARDINO ÁLVAREZ”**

Dra. Beatriz Pérez Garduño

México, Ciudad de México, Mayo 2019

Dr. Rodrigo Figueroa Vera

Asesor Teórico

Dr. Pablo Vera Flores

Asesores Metodológico



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.

INDICE

1. Resumen	1
2. Introducción	1
3. Marco teórico	3
4. Justificación	14
5. Planteamiento del Problema	15
6. Objetivo general	16
7. Objetivo particular	16
8. Material y métodos	17
9. Criterios de selección	17
10. Criterios de exclusión	17
11. Instrumento	18
12. Variables dependientes e independientes	19
13. Procedimiento	21
14. Consideraciones Éticas	22
15. Resultados	23
16. Discusión	29
17. Conclusiones	31
18. Bibliografía	32
19. Anexo A	36

INDICE DE ABREVIATURAS.

InCaVuSa----- Inventario de Calidad de Vida y Salud.

OMS -----Organización Mundial de Salud.

CdV-----Calidad de Vida.

QLS----- Escala de Calidad de Vida (Quality Of Life Scale)

SFS----- Escala de capacidades sociales (Social Functioning Scale)

SWN-----Bienestar subjetivo bajo la escala de neurolépticos (Subjective Well-Being under Neuroleptics Scale)

WHOQOL-BREF----Instrumento de Calidad de Vida de la Organización Mundial de Salud Versión Corta

PANSS-----Escala del síndrome positivo y negativo de la Esquizofrenia.

FDA-----Administración de medicamentos y alimentos (Food and Drug Administration)

SPSS----- Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales (Statistical Package for the Social Science)

RESUMEN.

Introducción: El concepto de calidad de vida ha tomado en nuestra sociedad gran relevancia en las últimas décadas, ya que determina el grado de bienestar que experimenta una persona provocando interés no solo en áreas sociales sino también médicas y económicas. **Antecedente:** La esquizofrenia paranoide, es un trastorno mental crónico e incapacitante, que compromete diversas áreas de la vida de los pacientes afectados, tales como: el pensamiento, la cognición, el afecto y la voluntad. Estas fallas se traducen en un deterioro global que termina afectando su funcionamiento, rol social y relaciones interpersonales. Si bien la reducción de la gravedad de los síntomas es un objetivo importante para tratar a pacientes con esquizofrenia, la disminución de los síntomas no implica el manejo de todas las facetas que los pacientes consideran importantes en su vida. En fases, incluso de estabilidad, con importante cronicidad del padecimiento se observa un proceso de deterioro progresivo y discapacidad crónica. Las manifestaciones de esta etapa, aunque menos aparatosas y llamativas, pueden llegar a tener un impacto mayor en la calidad de vida y pronóstico de los pacientes con esquizofrenia. **Objetivo:** Evaluar la calidad de vida del paciente con diagnóstico de esquizofrenia paranoide en tratamiento con risperidona y compararlo con aquellos pacientes en tratamiento con clozapina. **Método:** Para evaluar la Calidad de Vida en los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia paranoide en tratamiento con risperidona y clozapina adscritos al servicio de Hospital Parcial se aplicó el Inventario de Calidad de Vida y Salud o "InCaViSa". **Resultados:** Se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann – Whitney de muestras independientes encontrando diferencias significativas en las áreas de: aislamiento, desempeño físico, actitud ante el tratamiento, tiempo libre y vida cotidiana. Dentro de la percepción global de la calidad de vida no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo bajo tratamiento con clozapina y el grupo en tratamiento con risperidona. **Conclusiones:** Dentro de las áreas donde se identificaron una peor percepción de calidad de vida se deben emplear diversas estrategias y programas para modificar dichas áreas. Dentro del aislamiento se propone valorar las herramientas cognitivas con las que cuenta el paciente para afrontar dicha área en conflicto, incluso es labor del clínico, descartar comorbilidades como depresión u otras que lo precipiten; proporcionar talleres de solución de problemas, asertividad, juego de roles y ensayo conductual así como en el caso de que haya, buscar protocolos de manejo de dolor crónico y adhesión al tratamiento.

1. INTRODUCCIÓN.

El concepto de calidad de vida ha tomado en nuestra sociedad gran relevancia, ya que determina el grado de bienestar que experimenta una persona.

La esquizofrenia paranoide, es un trastorno mental crónico e incapacitante, que compromete diversas áreas de la vida de los pacientes afectados, tales como: el pensamiento, la cognición, el afecto y la voluntad. Estas fallas se traducen en un deterioro global que termina afectando su funcionamiento, rol social y relaciones interpersonales.

Dentro de la calidad de vida en los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia han sido muchos los factores estudiados con el objeto de determinar cuáles resultan ser predictores de la misma.

El tratamiento farmacológico es sin duda, uno de los factores fundamentales que influyen en el desarrollo de una adecuada calidad de vida, es por ello que es fundamental el estudio de los diversos tratamientos, más allá de sus propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Es ahí donde recae la importancia de este estudio, pues describe la calidad de vida, utilizando el Inventario de calidad de vida y salud en pacientes que mantienen seguimiento en el servicio de Hospital Parcial del Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez, con diagnóstico de esquizofrenia paranoide; los cuales se encuentren en tratamiento con risperidona, uno de los tratamientos farmacológicos de mayor prescripción y de primera línea en trastornos psicóticos así como clozapina, el antipsicótico atípico indicado en cuadros de difícil control y manejo. De acuerdo con los resultados obtenidos se pretende participar en la toma de decisiones y abrir nuevos canales de investigación.

2. MARCO TEORICO.

a) Calidad de Vida en salud e instrumentos de medición.

El concepto de calidad de vida tiene un origen que se remonta a los griegos, utilizando nociones como bienestar o felicidad para referirse a ésta; Pero es a partir de 1980 cuando propiamente se comienza a aplicar al ámbito de la salud, tomándose como eje la planificación centrada en la persona, a través de la evaluación de los resultados y la mejora de la calidad vida.

Durante los años 90's se intentó conceptualizar y medir con mayor rigor, a fin de poder aplicarla a los planes de cuidados y prevención. Para ello se focalizó en temas como la igualdad, la inclusión, la capacitación y las oportunidades positivas de crecimiento, con la finalidad de basar este enfoque en evidencias.

La Organización Mundial de la Salud define calidad de vida como: “la percepción de los individuos de su posición en la vida en el contexto y sistema de valores en el cual ellos viven y en relación a sus metas, expectativas, normas y asuntos” (1).

Es un concepto muy amplio que resulta afectado de modo complejo por la salud física de la persona, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, así como por los elementos esenciales de su entorno.

Partiendo del marco teórico propuesto la calidad de vida se entiende como un concepto multidimensional, compuesto por las mismas dimensiones para todas las personas, que está influido por factores tanto ambientales como personales, así como por su interacción y que se mejora a través de la autodeterminación, los recursos, la inclusión y las metas en la vida.

Su medición hace referencia al grado en que las personas tienen experiencias vitales, refleja las dimensiones que contribuyen a una vida plena e interconectada, tiene en cuenta el contexto de los ambientes físico, social y cultural que son importantes para las personas, e incluye tanto experiencias humanas comunes como experiencias vitales únicas (2)

El énfasis actual en la intervención y en la mejora de los resultados personales relacionados con la calidad de vida conlleva la necesidad de disponer de instrumentos de evaluación útiles, que permitan determinar la situación real de cada persona y establecer las líneas de intervención que se deberían seguir para desarrollar planificaciones centradas en la persona (3)

Una revisión de los instrumentos existentes para evaluar la calidad de vida de las personas con discapacidad pone de manifiesto que el desarrollo de tales instrumentos es acorde con la evolución del concepto.

Algunos recogen la perspectiva o percepción de la persona usuaria y son especialmente útiles para evaluar resultados personales y desarrollar programas centrados en la persona; otro reflejan la valoración u observación de una tercera persona que la conoce bien (persona próxima: profesional, familiar, tutor legal, etc.), especialmente interesantes para llevar a cabo la evaluación de programas, la mejora de la calidad de los servicios o evaluar cambios organizacionales de una forma sensible; otros se han diseñado desde una perspectiva integradora que combina ambas (4).

Existen múltiples instrumentos orientados a medir la calidad de vida tanto de la población en general como de determinados colectivos.

A continuación se destacan algunos de los más conocidos en relación con el objeto de este trabajo:

Tabla 1. *Principales instrumentos de valoración para calidad de vida.*

ESCALA	CARACTERÍSTICAS
Escala de Calidad de Vida en la Esquizofrenia QLS (1984)	La escala se desarrolló tomando como constructo base la importancia de las manifestaciones de déficit en el proceso esquizofrénico.
Entrevista de Calidad de Vida de Lehman (1995)	Proporciona un indicador objetivo de calidad de vida, uno subjetivo y una medida de satisfacción global, en paciente con enfermedad mental crónica.
Cuestionario Sevilla de Calidad de Vida (1997)	Diseñado para pacientes con esquizofrenia paranoide
Escala Integral de Calidad de Vida (2009)	Está diseñada para adultos con discapacidad intelectual y del desarrollo con habilidades de comprensión y expresión. La administración puede ser individual o colectiva.

Descripción de los principales instrumentos de calidad de vida en pacientes portadores de trastornos mentales.

b) Calidad de Vida en pacientes con Esquizofrenia Paranoide.

Los trastornos psiquiátricos constituyen un problema que genera discapacidad en quienes lo padecen y un impacto negativo en su calidad de vida, que afecta tanto a ellos como a quienes les rodean. Uno de cada cinco individuos presenta al menos un trastorno mental en un momento de su vida ⁽⁵⁾

Dentro de estas patologías se encuentran los trastornos mentales severos; Entre estos, la esquizofrenia, los trastornos afectivos bipolares y algunas depresiones mayores. En el panorama epidemiológico, el Banco Mundial calcula que los padecimientos neurológicos y psiquiátricos contribuyen con 12% del costo total de las enfermedades médicas y para la OMS representa el 20%; estos trastornos medidos por años de vida ajustados por discapacidad, representan 11.5% de la carga total de enfermedades ⁽⁶⁾.

La esquizofrenia es un trastorno psiquiátrico crónico, grave e incapacitante que afecta aproximadamente del 0,7% al 1% de la población general. En México 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, por lo que en nuestro país hay aproximadamente medio millón de esquizofrénicos; esta cifra no incluye a individuos de riesgo para desarrollar el padecimiento. ⁽⁶⁾

Se trata de un padecimiento crónico que puede producir un grado de discapacidad en 80% de los afectados, si no son detectados y atendidos oportunamente. ⁽⁷⁾

Los déficits cognitivos pueden persistir cuando otros síntomas ya han remitido y contribuyen a la discapacidad que produce el trastorno; asociándose a una disfunción social y laboral significativa. Los progresos académicos y la conservación de un empleo a menudo se ven dificultados por síntomas como la abulia u otras manifestaciones del trastorno, incluso cuando las habilidades cognitivas son suficientes para realizar las tareas requeridas ⁽⁸⁾.

Si bien la reducción de la gravedad de los síntomas es un objetivo importante para tratar a pacientes con esquizofrenia, la disminución de los síntomas no implica el manejo de todas las facetas que los pacientes consideran importantes en su vida ⁽⁹⁾. En fases incluso de estabilidad con importante cronicidad del padecimiento se observa un proceso de deterioro progresivo y discapacidad crónica. Las manifestaciones de esta etapa, aunque menos aparatosas y llamativas, pueden llegar a tener un impacto mayor en la calidad de vida y pronóstico de los pacientes con esquizofrenia.

En 1988 el editor de la revista *Nature*, señaló que la esquizofrenia es la peor enfermedad que afecta a la humanidad. Los déficits observados en esta fase traen como consecuencia desempleo y abandono, siendo esto la clave de la llamada “deriva social” de los pacientes con Esquizofrenia.

Estudios realizados sobre la calidad de vida en pacientes con esquizofrenia durante la última década ⁽¹⁰⁾ encuentran que estas personas reportan una peor calidad de vida que la población general y que otros pacientes con enfermedades físicas.

Por otra parte, las mujeres, los jóvenes y las personas con alto nivel educativo refieren mejor calidad de vida. En relación al género existe evidencia respecto a que las mujeres casadas y en convivencia con sus cónyuges en la comunidad, junto con varones que conviven con sus parejas, recibiendo apoyo de éstas, presentan mejores condiciones de vida y funcionamiento social. ⁽¹¹⁾

También se ha constatado que un mayor tiempo de evolución y severidad de los síntomas correlaciona con una baja calidad de vida ⁽¹²⁾, encontrando 3 variables implicadas: los síntomas ansiosos y depresivos, la sintomatología positiva y la sintomatología negativa.

De todas ellas, la presencia de síntomas negativos es la que correlaciona en mayor medida con una peor calidad de vida ⁽¹³⁾.

Respecto a la influencia de los rasgos de personalidad en la calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia, se menciona que características como «apertura a la novedad» y una alta autoestima se asocian a una mejor calidad de vida subjetiva, al ejercer un rol mediador entre los síntomas ansiosos y depresivos ⁽¹⁴⁾.

Finalmente y desde un punto más positivo, la combinación de tratamientos farmacológicos y psicosociales, una ocupación y estrategias de afrontamiento orientadas a la tarea, mejoran los niveles de calidad de vida en estas personas ⁽¹⁵⁾.

c) Calidad de Vida en relación con el tratamiento antipsicótico.

La evaluación de la Calidad de Vida ha de ser realizada tanto desde la perspectiva subjetiva como desde la objetiva. A lo largo de los años, el foco de análisis sobre la CdV ha ido cambiando y actualmente, se centra en diversos ámbitos que hacen alusión a la persona.

Tabla 2. Principales estudios de calidad de vida en relación con el tratamiento antipsicótico.

SUSTANCIA	AUTOR	PAIS, AÑO	INSTRUMENTO
CLOZAPINA	MELTZER	USA, 1989,90,92,94	QLS
	NABER	ALEMANIA, 1994-95	SWN
OLANZAPINA- HALOPERIDOL	REVICKI	USA Y OTROS 1997	QLS, SF 36
OLANZAPINA- HALOPERIDOL- PLACEBO	HAMILTON	INTERNACIONAL 1998	QLS
OLANZAPINA - RISPERIDONA	TRAN	INTERNACIONAL 1998	QLS
QUETIAPINA -DAI	ZENECA	ESTO, 1998 USA, 1998	SF36, B-32, DAI, QOLI
RISPERIDONA	LINDSTROM	SUECIA, 1994	SFS
	BARCIA	ESPAÑA, 1996	QLS
	BOBES	ESPAÑA, 1998	SF-36
SERTINDOL QOLI	TAMINGA	USA, 1996	
REMOXIPRIDE- HALOPERIDOL	AWAD	CANADA ,1997	SIP
CLOZAPINA- HALOPERIDOL	ROSENHECK	USA, 1997	QLS
CLOZAPINA- ZOTEPINA- RISPERIDONA- HALOPERIDOL- FLUFENAZINA	FRANZ	ALEMANIA, 1997	MLDL-GI

Bajo esta perspectiva, el interés pasa de ser meramente el tratamiento de los síntomas psicóticos, a ser la vida de la persona en su totalidad, así como la interacción con el tratamiento farmacológico que interviene de forma directa sobre su calidad de vida.

Uno de los estudios pilares es el de Baker e Intagliata en

Estudios comparativos sobre calidad de vida y pacientes con esquizofrenia en tratamiento antipsicótico.

el año 1982 (16) en el cual dan una explicación para este traslado de interés y la importancia que ha ganado el concepto de calidad de vida como resultado del abordaje terapéutico en los pacientes psicóticos.

Una expresión del creciente interés en este campo se vio en el congreso en Viena (1994), organizado por parte de la Asociación de Psiquiatras Europeos (AEP), donde se externó que los nuevos antipsicóticos (atípicos) han demostrado mejorar, no solo el nivel de discapacidad de los pacientes, sino también el estigma social y el nivel de calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia.

Diversos estudios han presentado una relación entre calidad de vida y el tratamiento farmacológico, siendo los antipsicóticos, el grupo de medicamentos base de estudio.

Presentando una correlación negativa entre el nivel de calidad de vida y el número de efectos secundarios, del mismo que interactúan de manera activa, entre ellos síntomas adversos (17), riesgo de desarrollar síndrome metabólico (18), disfunción sexual masculina (19), acatisia (20) y síntomas extrapiramidales.

Estos últimos síntomas escasamente estudiados en países latinoamericanos, donde el acceso a los antipsicóticos atípicos no es generalizado para todo los pacientes, más aún, en algunos de estas regiones, el acceso a la medicación antipsicótica, es complejo (21).

La introducción de los antipsicóticos de segunda generación (clozapina, risperidona, olanzapina, sertindol, seroquel, y ziprasidona) promovió más estudios e incrementó el interés en evaluar la calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia.

En México se encuentran en la base de datos de la UNAM 2 estudios que hacen referencia a dicho tema, el primero de febrero de 2004 titulado “Calidad de vida en pacientes con esquizofrenia paranoide en tratamiento con olanzapina versus risperidona”, realizado en la consulta externa del Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez, de una muestra de 40 pacientes aplicando la escala SF – 36 (calidad de vida), donde se concluyó una pequeña mejoría en la subescala de percepción de salud en pacientes con olanzapina con respecto a los pacientes con risperidona; argumentando que esto podría deberse a los menores efectos secundarios de dicho fármaco (22).

En el segundo estudio, publicado en el año 2007, se realizó un estudio comparativo en el Hospital Psiquiátrico San Fernando del IMSS en pacientes con diagnóstico de esquizofrenia paranoide bajo tratamiento con antipsicótico atípico comparando aquellos en tratamiento con antipsicótico típico, mostrando, con base en el cuestionario WHOQOL – BREF y PANSS, una significativa superioridad en el grupo bajo tratamiento con antipsicóticos atípicos, nuevamente argumentando el papel que juega la aparición de síntomas secundarios (23).

La clozapina es un antipsicótico atípico que ha demostrado ser superior en la esquizofrenia resistente al tratamiento y causa menos trastornos del movimiento. Esta molécula es distinta tanto por su efectividad como por sus numerosas y algunas veces misteriosas características, como son su efecto antisuicida, la disminución del consumo de sustancias y de la agresividad, además de los eventos secundarios serios y su subutilización, explicada por el temor de los médicos ante los posibles eventos adversos que puede provocar; sin embargo, a pesar de esto, el consenso entre los médicos psiquiatras a nivel internacional es el mismo: este fármaco es idóneo para los casos resistentes al manejo (24)

Recientemente también se ha puesto de manifiesto que la clozapina tiene un efecto beneficioso en la función cognitiva y en los síntomas afectivos; en esta misma línea, los datos recogidos en un estudio alemán muestran que el uso de clozapina se asocia a un sentimiento de bienestar y de mejora en la calidad de vida entre los pacientes que reciben el tratamiento. (25)

En 1990, se describieron 38 pacientes esquizofrénicos resistentes al tratamiento que habían iniciado tratamiento con clozapina, (26) utilizando el QLS, encontraron que tras seis meses de tratamiento la puntuación total había mejorado significativamente, incrementándose en un 59.9%.

De las cuatro subescalas, las que experimentaron mayores incrementos fueron rol instrumental (72.2%) y funciones intrapsíquicas (70.8%); confirmando estos resultados con el seguimiento a 12 meses de 25 de los 38 pacientes iniciales.

En 1993 en el Hospital Universitario de Cleveland se realizó un estudio con una muestra de 250 pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia, encontrando que los que estaban en tratamiento con clozapina referían un nivel de bienestar mayor, evaluado mediante su propia escala (SWN) en comparación con los del tratamiento con neurolépticos clásicos (27).

En el año 2010 se publicó una revisión que comparó los efectos clínicos de la clozapina con los otros antipsicóticos atípicos. Un total de 27 estudios cumplieron con los criterios de la revisión y proporcionaron datos para comparar la clozapina con antipsicóticos como la olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona y zotepina.

La revisión incluye 27 ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria con cegamiento, con un total de 3099 participantes. Doce ensayos controlados con asignación aleatoria compararon clozapina con olanzapina, cinco con quetiapina, nueve con risperidona, uno con ziprasidona y dos con zotepina. La clozapina tuvo una mayor tasa de desgaste a causa de efectos adversos en comparación con la Olanzapina y la Risperidona.

Sin embargo menos participantes de los grupos de clozapina abandonaron temprano los ensayos debido a la ineficacia, en comparación con la risperidona, lo que indica cierta eficacia mayor de la clozapina. Otro resultado registrado fue que la clozapina mejoró menos la funcionalidad social que la risperidona pero menos participantes del grupo de clozapina tuvieron que ser hospitalizados para evitar intentos de suicidio, en comparación con la olanzapina.

En el 2012, en el artículo de la WFSBP (World Federation of Societies of Biological Psychiatry) de *Tratamiento en la esquizofrenia de formas fármaco resistente* del autor Hasan A. Falakai se expone que la clozapina mantiene una evidencia tipo A altamente efectiva en el tratamiento de pacientes con un primer episodio psicótico y sintomatología grave como ideación suicida persistente, hostilidad o conducta agresiva así como discinecia tardía comparados con otros antipsicóticos atípicos, sin embargo por sus efectos secundarios la recomendación es grado 2.

La risperidona es un fármaco activo por vía oral antagonista selectivo monoaminérgico con una elevada afinidad frente a los receptores serotoninérgicos (5-HT₂) y dopaminérgicos (D₂). El tratamiento convencional de los síndromes psicóticos se basa en la teoría de que las vías dopaminérgicas hiperactivas contribuyen a las manifestaciones de la esquizofrenia y, por lo tanto, que el bloqueo de los receptores D₂ debe aliviar, como de hecho ocurre, los síntomas de la enfermedad. Se considera que los efectos terapéuticos de la risperidona se deben a la combinación de sus efectos antagonistas de la dopamina y la serotonina. ⁽²⁸⁾

Se recomienda en el tratamiento de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio psicótico, exacerbaciones agudas, esquizofrenia crónica y otras afecciones psicóticas, en las cuales los síntomas positivos (como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad, recelo) y/o los síntomas negativos (como aplanamiento afectivo, repliegue emocional y social, pobreza del lenguaje) sean notorios. risperidona también alivia los síntomas afectivos (como depresión, sentimiento de culpa, ansiedad) asociados con la esquizofrenia.

En Enero de 2011, se identificaron 45 estudios relevantes con 7760 participantes que comparaban risperidona con amisulprida, aripiprazol, clozapina, olanzapina, quetiapina, sertindol y ziprasidona.

Cuatro estudios compararon la risperidona con amisulprida, 2 con aripiprazol, 11 con clozapina, 23 con olanzapina, 11 con quetiapina, 2 con sertindol, 3 con ziprasidona y ninguno con zotepina. La deserción en estos estudios fue alta (46,9%), lo cual hace que la interpretación de los resultados sea problemática. Además, el 60% fueron patrocinados por la industria, lo que puede ser una fuente de sesgo.

Desde la perspectiva de calidad de vida en un estudio multicéntrico realizado en España aplicando el QLS a 980 pacientes esquizofrénicos tras uno, tres, y seis meses de tratamiento con Risperidona ⁽²⁸⁾ y del mismo modo, utilizando el SF-36 en 274 pacientes esquizofrénicos ambulatorios en tratamiento de mantenimiento con Risperidona procedentes en cinco de las ocho escalas del SF-36 a los dos y cuatro meses de tratamiento presentaron adecuados resultados ⁽²⁹⁾.

La risperidona mejoró el estado mental general (puntuación total de PANSS) en menor medida que la Olanzapina, aunque levemente en mayor medida que la quetiapina y la ziprasidona.

La risperidona produjo levemente más efectos secundarios extrapiramidales que algunos otros antipsicóticos de segunda generación. La risperidona también aumentó los niveles de prolactina más que todos los comparadores, salvo la amisulprida y el sertindol para los que no hubo datos disponibles.

Otros eventos adversos se informaron de un modo menos consistente, aunque la risperidona puede producir más aumento de peso y más problemas metabólicos asociados, que la amisulprida y aumento del colesterol comparado con el aripiprazol y la ziprasidona. Puede ser menos sedativa que la clozapina y la Quetiapina, prolongar el intervalo QTc menos que el sertindol y producir menos crisis convulsivas que la clozapina y menos disfunción sexual en los hombres que el sertindol.

La risperidona parece producir levemente más efectos secundarios extrapiramidales y claramente más aumento de la prolactina que la mayoría de los otros antipsicóticos de segunda generación. También puede ser diferente a los otros compuestos en cuanto a la eficacia y la aparición de otros efectos adversos como el aumento de peso, los problemas metabólicos, los efectos cardíacos, la sedación y las crisis convulsivas.

En relación al tipo de estructura química, la mayor parte de los estudios están de acuerdo en señalar que existe un gradiente de calidad de vida en función del tipo de estructura. Así, cuanto menos restrictiva es la estructura, mayores son los sentimientos de bienestar.

La calidad de vida en ensayos clínicos en pacientes esquizofrénicos ha ido incorporándose progresivamente debido, fundamentalmente, a dos hechos: el primero, es que la FDA ha considerado obligatorio incluir la calidad de vida como una medida básica de resultados para este tipo de estudios y por otra parte, el interés creciente en el desarrollo de nuevos antipsicóticos.

Resulta conveniente enfatizar aquí la necesidad de incluir la determinación de la calidad de vida en la evaluación estándar (clínica, discapacidad, socio-familiar, etc.) de los pacientes esquizofrénicos en la práctica clínica cotidiana.

Actualmente, los datos de calidad de vida son requeridos por diferentes organizaciones internacionales, entre las que se encuentran la OMS, FDA, las compañías aseguradoras, los directores de salud, los clínicos, los pacientes, y la población general, lo que justifica su estudio, incluso de manera cotidiana y rutinaria en estos pacientes.

JUSTIFICACIÓN.

Así como la atención clínica, la investigación alrededor del tema de la calidad de vida relacionada con la salud ha tomado fuerza en las diferentes especialidades médicas, en especial cuando se trata de enfermedades crónicas e incapacitantes.

En el área de la psiquiatría, el interés por la búsqueda de nuevos tratamientos fue acrecentada como consecuencia de la administración de los neurolépticos.

En este sentido, el tratamiento farmacológico con base en los antipsicóticos favorecieron la desinstitucionalización de múltiples enfermos mentales. Pero el problema en la actualidad no se reduce a la disminución y remisión de la sintomatología; sino prevenir las futuras recaídas, así como favorecer una rehabilitación psicosocial y sobre todo mejorar su calidad de vida.

Por tal motivo, los estudios de calidad de vida constituyen en el presente uno de los objetivos fundamentales en los estudios clínicos y en el campo de los antipsicóticos.

Hasta el momento los estudios en nuestro país sobre calidad de vida con medicamentos antipsicóticos se limitan a estudios descriptivos de antipsicóticos atípicos con herramientas que valoran escasamente áreas psicosociales, tomando pobremente en cuenta la visión subjetiva del paciente, misma que influye en la adherencia y apego a los tratamientos médicos.

De esta forma la realización de este estudio aporta evidencia clínica objetiva en nuestra población. Realizado en el servicio de hospital parcial del Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez, el cual proporciona atención psiquiátrica ambulatoria con estancia parcial que incluye diagnóstico, tratamiento y rehabilitación integral; y que incorpora la intervención familiar a pacientes con trastornos psicóticos; condiciones idóneas que limitan sesgos en el estudio así como ofrecer la apertura de estudios con base en la información recopilada.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Con base en el marco teórico anteriormente descrito, la correlación entre la calidad de vida y el tratamiento antipsicótico ha motivado en las últimas décadas la realización de diversos estudios, ofreciendo información para decidir la mejor opción terapéutica en pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia Paranoide.

En México los estudios sobre calidad de vida en pacientes con Esquizofrenia, no solo correlacionando el tratamiento farmacológico, sino la descripción de los factores generales que inciden en la calidad de vida son escasos, limitando los recursos sobre la utilización de los diversos tratamientos antipsicóticos.

A pesar de la relevancia de la calidad de vida en el desarrollo de la enfermedad en los pacientes con trastornos graves de salud mental, son pocos los estudios que consideran la relación entre el tratamiento instaurado, la calidad de vida de los pacientes y los factores relacionados con ella.

El Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez cuenta con una alta prevalencia de pacientes con esquizofrenia paranoide, siendo uno de las instituciones más representativas a nivel nacional en el tratamiento de dicho padecimiento, así como de contar con una vasta experiencia en el uso de risperidona, uno de los antipsicóticos con mayor prescripción a nivel mundial, y clozapina, tratamiento en esquizofrenia resistente a tratamiento, cuyo uso no se encuentra generalizado en nuestro país, ya sea por sus efectos adversos potencialmente letales o su costo, poco accesible para algunas poblaciones.

Dichas características y el actual interés en el estudio de la calidad de vida en el área médico psiquiátrica, llevan a una necesidad imperiosa de realizar estudios sobre ello en nuestra población, proporcionando información que contribuya a nuevas líneas de estudio e investigación; también nos permite planificar las necesidades de atención a nuestra población, favorecer mejores decisiones sobre la distribución de recursos en salud y trabajar sobre áreas de conflicto.

OBJETIVO GENERAL.

Establecer la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de esquizofrenia paranoide que se encuentran en tratamiento con clozapina en comparación con aquellos que se encuentran en tratamiento con risperidona, con base en el Inventario de Calidad de Vida y Salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Describir la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia en tratamiento con clozapina.
- Describir la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia en tratamiento con risperidona.
- Comparar la calidad de vida entre ambos grupos de pacientes.
- Describir la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de esquizofrenia en relación al sexo.
- Describir la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de esquizofrenia en relación con la edad.
- Describir la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de esquizofrenia en relación a la escolaridad.
- Describir la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia en relación con los años del diagnóstico.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Existe diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia Paranoide en tratamiento con clozapina comparados con los que tienen tratamiento con Risperidona?

HIPÓTESIS: Los pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia paranoide del hospital parcial del Hospital Psiquiátrico “Fray Bernardino Álvarez”, tratados con Clozapina obtienen mejores puntuaciones en el Inventario de Calidad de Vida que los pacientes en tratamiento con Risperidona

HIPÓTESIS NULA: Los pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia paranoide del hospital parcial del Hospital Psiquiátrico “Fray Bernardino Álvarez”, tratados con Clozapina obtienen iguales o peores puntuaciones en el Inventario de Calidad de Vida que los pacientes en tratamiento con Risperidona

MATERIAL Y MÉTODOS.

□ TIPO DE ESTUDIO.

Estudio Observacional, Transversal, Comparativo.

□ POBLACIÓN Y MUESTRA.

Se evaluaron un total de 40 pacientes con diagnóstico de esquizofrenia paranoide, en seguimiento en Hospital Parcial del Hospital Psiquiátrico "Fray Bernardino Álvarez", bajo tratamiento con risperidona ó clozapina.

• CRITERIOS DE SELECCIÓN INCLUSIÓN.

- Pacientes de 18 a 59 años de edad.
- Cualquier sexos
- Pacientes que se encuentren bajo seguimiento médico psiquiátrico en el servicio de Hospital Parcial del HPFBA.
- Diagnóstico de esquizofrenia paranoide, definidos de acuerdo al CIE 10 y valoración de médicos adscritos de hospital parcial de HPFBA .
- Paciente bajo tratamiento con risperidona durante un periodo mínimo de 6 meses.
- Paciente bajo tratamiento con clozapina durante un periodo mínimo 6 meses.
- Consentimiento informado del paciente y el familiar para participar en este estudio.

• CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia Paranoide que se encuentre en tratamiento con otros antipsicóticos.
- Pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia Paranoide que se encuentren en tratamiento con modulador afectivo.
- Paciente que presente crisis psicótica aguda durante la realización del inventario.
- Pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia Paranoide que tengan comorbilidades con algunos otros padecimientos médicos.

• CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Pacientes que no cumplieron con el llenado de la escala y /ó consentimiento informado.

□ INSTRUMENTO.

Para determinar la calidad de vida se utilizó el Inventario de Calidad de Vida y Salud (InCaViSa), el cual se presenta completo en el ANEXO A. Es un instrumento utilizado específicamente para este fin. Esta escala fue diseñada especialmente para ser usada en México, buscando un instrumento inclusivo que pudiera medir la calidad de vida en padecimientos crónicos y agudos; y que además fuera sensible a las intervenciones médicas.

El Inventario de Calidad de Vida y Salud o “InCaViSa” está compuesto de 53 reactivos tipo Likert en doce áreas de Calidad de Vida: Preocupaciones, Desempeño físico, Aislamiento, Percepción corporal, Funciones cognitivas, Actitud ante el tratamiento, Tiempo libre, Vida cotidiana, Familia, Redes sociales, Dependencia médica y Relación con el médico.

El inventario también incluye una sección de cuatro reactivos sobre información o comentarios generales y sobre situaciones transitorias que pudieran afectar los resultados de la escala (disgustos, problemas de salud, muerte de alguien cercano, separación, etc.); así como comentarios generales sobre el padecimiento o el instrumento y una sección de datos socioeconómicos.

Los reactivos se califican en escala de opción forzosa con tres componentes cuantificables: a) porcentual que va de 0% a 100%; b) semántico que va de “nunca” a “siempre”; y c) visual sobre una recta continua con extremos de 0% (nunca) hasta 100% (siempre). A los reactivos se les asigna un valor de 0 a 5 puntos.

La consistencia interna arrojó valores Alfa de Cronbach que oscilaron entre .9337 para el área de Vida Cotidiana y .6831 para Actitud ante el tratamiento. Un análisis factorial con rotación varimax sobre la estructura de la escala culminó en cada área compuesta por cuatro reactivos y el total de doce áreas explicó el 68% de la varianza.

El instrumento ha mostrado estabilidad temporal y validez concurrente con el OMS-QoL Bref en su versión adaptada para México.

También ha resultado útil para evaluar el efecto de intervenciones para mejorar la calidad de vida en comparaciones pre-post tratamiento; en seguimientos muestra buena estabilidad y posibilidad de reconocer el efecto de situaciones transitorias.

-Diagnostico psiquiátrico con base en los criterios de CIE 10.

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR
EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Cuantitativa	De intervalo	Edad al que pertenece el participante, expresada en años que se obtendrá con la aplicación de un cuestionario sociodemográfico.	Años
ANTIPSIKOTICO	En el argot psiquiátrico, los antipsicóticos, también llamados antipsicóticos clásicos típicos o tranquilizantes mayores, se identifican bajo el término de neurolepticos del griego neuro "nervio" y leptos "atar".	Cualitativa	Ordinal	Fármaco que se utiliza para el tratamiento de psicosis. Los neurolepticos ejercen modificaciones fundamentalmente en el cerebro y están indicados especialmente en casos de esquizofrenia y en trastorno bipolar en episodios maníacos con o sin síntomas psicóticos.	
CALIDAD DE VIDA	La percepción de un individuo de situación de vida, puesto en su contexto de su cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones.	Cuantitativa // cualitativa	Ordinal // Intervalo	La calidad de vida de las personas y referido a partir de las experiencias subjetivas de ellas sobre su salud global. Es un concepto multidimensional que incluye componentes físicos, emocionales y sociales asociados con la enfermedad.	Inventario de Calidad de Vida y Salud
SEXO	Condición de un organismo que distingue entre femenino y masculino.	Cualitativa	Nominal	Femenino: género; propio de la mujer. Masculino: género gramatical, propio del hombre.	
ESCOLARIDAD	Conjunto de las enseñanzas y cursos que se le imparten a los estudiantes en los establecimientos docentes.	Cualitativa	Ordinal	Años cursados y aprobados en algún tipo de establecimiento educacional.	

PROCEDIMIENTO.

En Julio de 2018, se entregó el presente protocolo de estudio a los Comités de Investigación y Ética del Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez.

Posteriormente se solicitó la autorización a jefatura de servicios hospitalarios del Hospital psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez, accediendo a los expedientes de pacientes que mantienen seguimiento en el servicio de hospital parcial, recopilando una muestra de pacientes con diagnóstico de esquizofrenia que se encuentran bajo tratamiento con risperidona y clozapina que cumplieron con los criterios previamente establecidos.

Continuando con la autorización por dichos pacientes informando ampliamente acerca del estudio y aplicando la debida documentación y consentimiento informado se aplicó el Inventario de Calidad de Vida y Salud (InCaViSa).

Los datos obtenidos se capturaron en una base de datos del programa Excel y se exportaron al programa estadístico SPSS.

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y FINANCIAMIENTO.

- Equipo de cómputo acer Aspire V5-472-2617
- Equipo de impresión y escaneo CANON Mx401
- Material de oficina: hojas blancas, lápices, plumas y marca textos.
- Manual “Inventario Calidad de Vida “
- Cuestionario Inventario Calidad de Vida(InCaViSa)
- Aula de actividades múltiples dentro de las instalaciones de Hospital Parcial del Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez.

No se contó con financiamientos externos o de algún tipo de asociación o dependencia para la realización de dicho estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para evaluar la calidad de vida en los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia paranoide en tratamiento con risperidona, adscritos al servicio de hospital parcial y compararlo con aquellos pacientes en tratamiento con clozapina se realizó la Prueba t de Student analizando los resultados por cada área de la escala.

Para determinar si existían diferencias entre los dos tipos de tratamientos farmacológicos (risperidona / clozapina), en cuanto a la calidad de vida se utilizó la prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes.

CONSIDERACIONES ETICAS.

- i. Con base en el artículo 17 Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Dicho estudio no representa un riesgo para la salud o integridad del paciente, ya que no se encuentra dentro de los estudios experimentales y emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, clasificándose como una investigación sin riesgo.
- ii. Con base en la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud artículo 22 se realizó y otorgó el consentimiento informado donde se explica ampliamente la justificación y los objetivos de la investigación, los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, los beneficios que puedan observarse y los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- iii. Al sujeto en estudio se le extenderá por duplicado el consentimiento informado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.
- iv. En caso de solicitar información o realizar cuestionamientos sobre el proyecto se garantiza al sujeto de investigación o, en su caso, sus representantes legales recibirá una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla. Con la libertad de retirar su consentimiento en cualquier

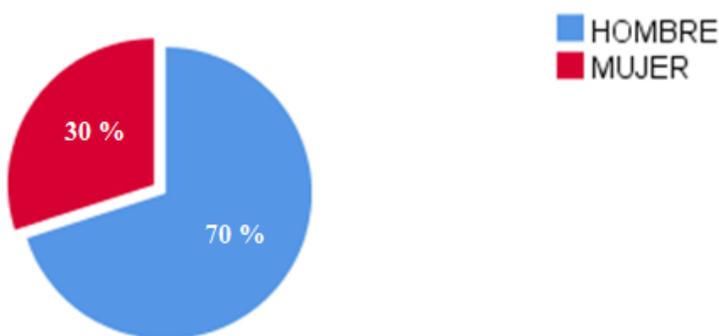
momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

- v. Dicho proyecto es avalado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez.
- vi. El sujeto de estudio cuenta con la seguridad de que no se identificará y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- vii. En caso de detectar algún factor de riesgo que está alterando de manera importante su calidad de vida se notificará y canalizará inmediatamente con médico tratante.

RESULTADOS.

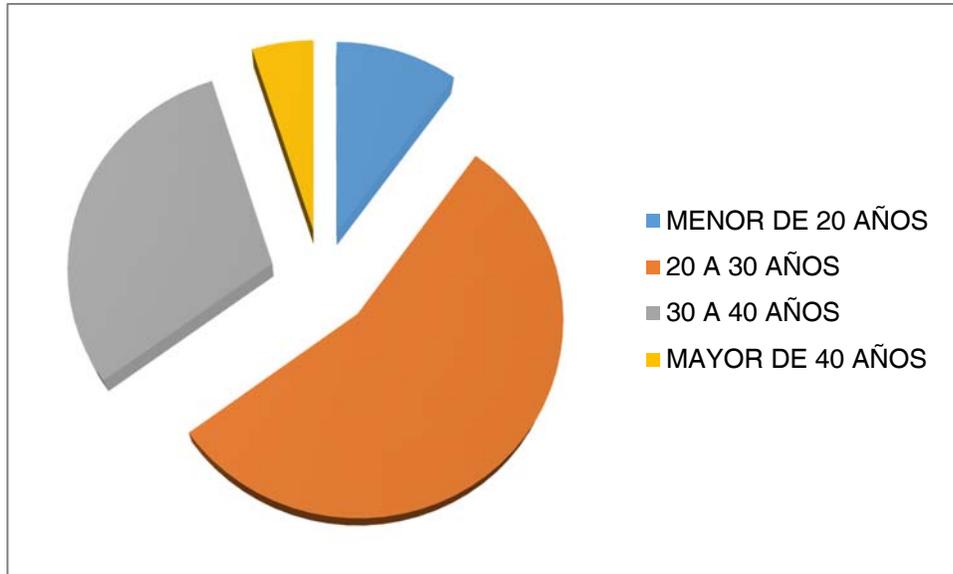
Se evaluaron 40 sujetos adscritos al servicio de Hospital Parcial, de los cuales 20 de ellos fueron excluidos y eliminados, 14 de ellos por no cumplir criterios diagnósticos y 6 por no cumplir con el criterio farmacológico establecido; Por lo que solo 20 de ellos fueron considerados para la muestra final.

De los 20 participantes de este estudio, se encontró que 14 de ellos son hombres, representando el 70 % de la muestra. Mientras que 6 de ellos, son mujeres, es decir el 30% de la muestra. (Ver Gráfica 1).



Gráfica 1. *Distribución según la edad.*

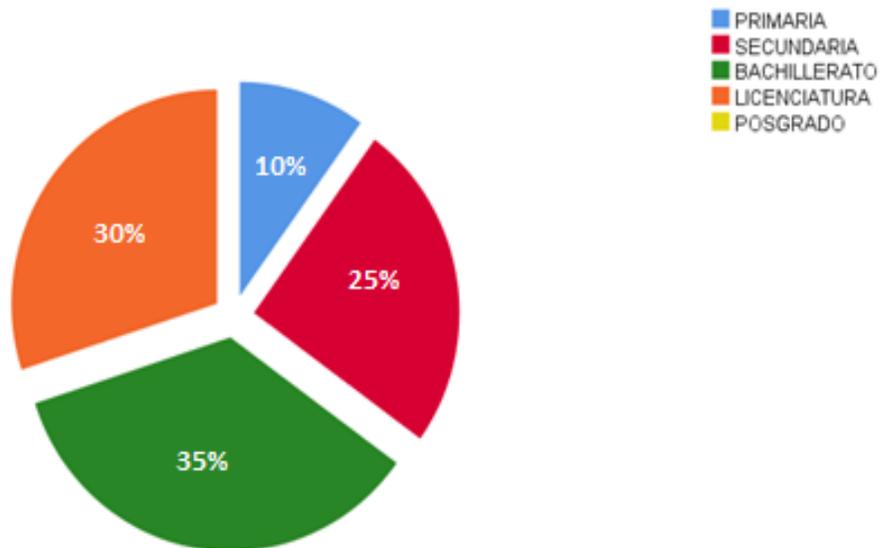
En edad se describe un promedio de 30.30 años, una mediana de 29 años y desviación de 8.706, con un rango de 19 a 53 años. (Ver gráfica 2)



Gráfica 2. Edad promedio

Se reporta respecto a la escolaridad lo siguiente (Ver gráfica 3):

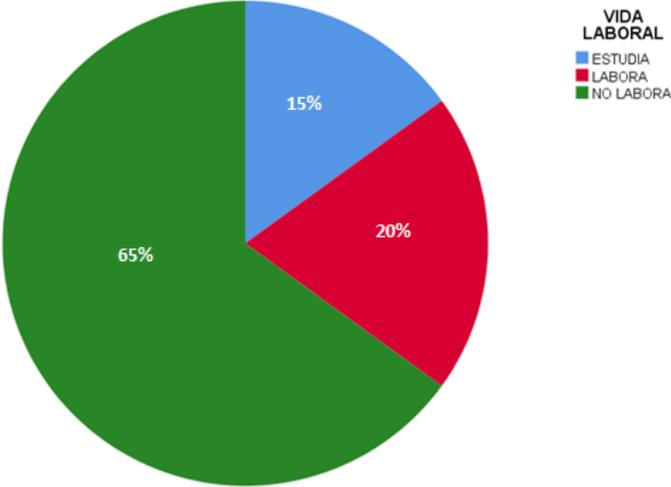
Gráfica 3. Distribución de la escolaridad.



En el gráfico se muestra que el 35% de los participantes contaban con bachillerato completo, seguido del 30% de nivel licenciatura, mostrando un alta distribución de la muestra en una escolaridad más alta del nivel de educación básica.

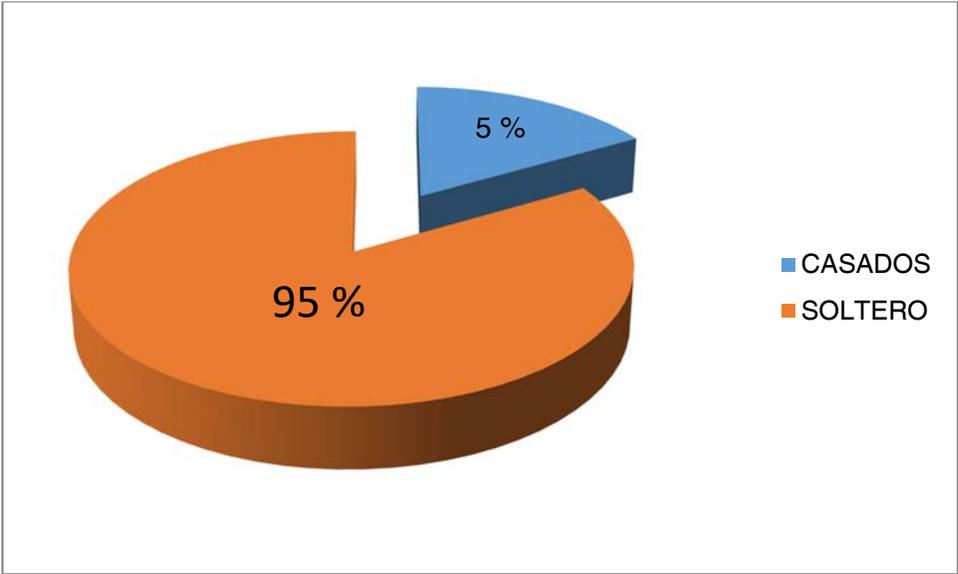
Dentro de los datos estadísticos sobre vida laboral encontramos que el 65 % de la muestra, es decir un total de 13 participantes no se encuentran laborando, el 20% de ellos labora y un 15% se encuentra estudiando (Ver Gráfico 4).

Gráfico 4. *Vida laboral.*



Frecuencia de ocupación en los participantes

Durante el estudio, 19 de ellos se encuentran solteros y 1 de ellos casado. (Gráfica 5)



Gráfica 5 *Distribución del estado civil*

El promedio de tiempo en años que fueron diagnosticados fue de 3.5 años con un rango de 1 a 20 años y una moda de 1.

El grupo de participantes en tratamiento con Risperidona reporta una frecuencia de 6 hombres y 4 mujeres. La edad promedio en el grupo en tratamiento con Risperidona fue de 33.3 años con un rango de 22 - 53 años; estos mantienen una escolaridad de 40% nivel secundaria, 20% bachillerato, 20% licenciatura y 20% primaria. 4 de ellos no labora, ocupando el 40%, mientras que 3 se encuentran laborando es decir el 30% y 3 se encuentran estudiando representando también un 30%. En cuanto a su estado civil 90% se encuentran solteros y solo el 10% casados. El promedio de tiempo en años que fueron diagnosticados fue de 3.8 años con un rango de 1 a 10 años y una moda de 1.

Mientras que en el grupo en tratamiento con Clozapina se observa una frecuencia de 8 hombres y 2 mujeres. La edad promedio en el grupo fue de 27.30 años con un rango de 19 a 40 años; estos mantienen una escolaridad de 10% nivel secundaria, 50% bachillerato y 40 % licenciatura. 90% de ellos no labora y el 10% labora. En cuanto a su estado civil 100% se encuentran solteros. El promedio de tiempo en años que fueron diagnosticados fue de 8.4 años con un rango de 1 a 20 años y una moda de 1. (Ver tabla.1)

	SEXO	EDAD PROMEDIO	ESCOLARIDAD	ESTADO CIVIL	PROMEDIO DE TIEMPO EN AÑOS DEL DIAGNOSTICO
GRUPO EN TRATAMIENTO CON RISPERIDONA	Frecuencia de 6 hombres y 4 mujeres.	Edad promedio 33.30 años	40% bachillerato, 20% licenciatura, 20 % secundaria y 10% primaria..	90% solteros y 10% soltero.	3.8 años
GRUPO EN TRATAMIENTO CON CLOZAPINA	Frecuencia de 8 hombres y 2 mujeres.	Edad promedio 27.30 años	50% bachillerato, 40% licenciatura y 10 % secundaria.	100% solteros	8.4 años

Tabla 1: Cuadro comparativo de las variables sociodemográficas entre grupo bajo tratamiento con risperidona y grupo bajo tratamiento con clozapina.

Respecto al promedio de años de diagnóstico y los grupos estudiados encontramos lo siguiente (ver gráfica 6):

Grafica 6. Promedio en años desde el diagnóstico.

Promedio de años desde el diagnóstico comparando el grupo en tratamiento con clozapina y el grupo en tratamiento con risperidona.

Los resultados de la prueba aplicada: Inventario de calidad de vida (InCaViSa) por área comparando los dos grupos fueron los siguientes (Ver tabla 4):

	RISPERIDONA					CLOZAPINA				
	N	Media	Desviacion tip	t	Sig Bilateral	N	Media	Desviacion tip	t	Sig Bilateral
DESEMPEÑO FISICO	10	36	33.5	-2.7	0.015	10	68	16.53	-1.22	0.018
PERCEPCION CORPORAL										
PREOCUPACION						20			-2.7	0.018
AISLAMIENTO						24.31			-3.58	0.237
FUNCIONES COGNITIVAS						26.92			-2.64	0.002
ACTITUD ANTE TRATAMIENTO						31.83			-1.98	0.062
TIEMPO LIBRE						17.86			-2.54	0.023
VIDA COTIDIANA						26.81			-1.7	0.107
FAMILIA	10	34	33.37	-2.012	0.059	10	58	16.86	-2.012	0.065
REDES SOCIALES	10	54.5	32.78	-0.99	0.331	10	67.5	24.86	-0.99	0.332
DEPENDENCIA MEDICA	10	61	26.75	1.9	0.072	10	36.5	30.55	1.9	0.073
RELACION CON MEDICO	10	48.5	33.08	-0.2	0.843	10	51	21.31	-0.2	0.843
	10	62	22.63	2.44	0.025	10	41	15.05	2.44	0.027

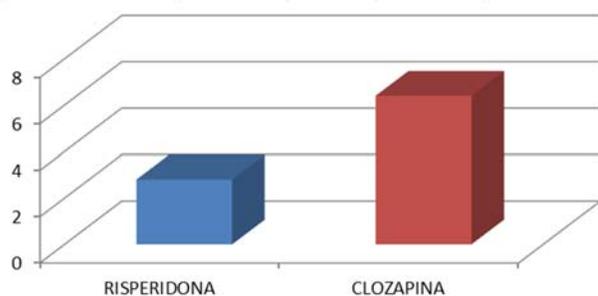


Tabla 4: Cuadro comparativo entre ambos grupos por área de Calidad de Vida (InCaViSa) aplicando la prueba T de Students.

El Inventario de Calidad de Vida y Salud evalúa una serie de áreas que abarcan diferentes aspectos de la vida del paciente. Los reactivos se califican en escala de opción forzosa de 0 a 5 puntos, con puntos de corte referentes a un percentil. Para determinar si existen diferencias entre los tipos de tratamiento (risperidona/clozapina) en cuanto a las áreas del Inventario se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann – Whitney de muestras independientes, utilizando en las variables su estado cuantitativo, encontrando diferencias significativas en las áreas de: aislamiento, desempeño físico, actitud ante el tratamiento, tiempo libre y vida cotidiana. Manteniendo el grupo bajo tratamiento con risperidona un percentil de 10 (muy bajo) comparado con el grupo de clozapina en un rango de normal a bajo. (Ver gráfica 7).

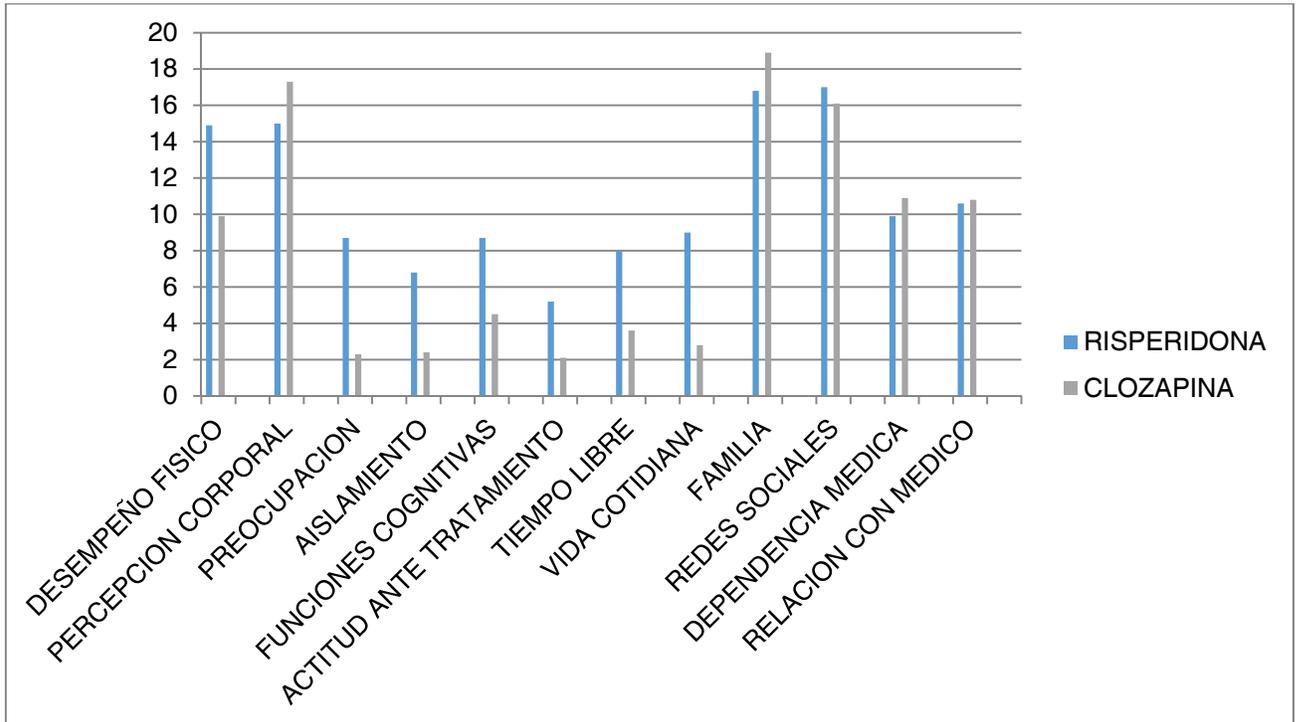
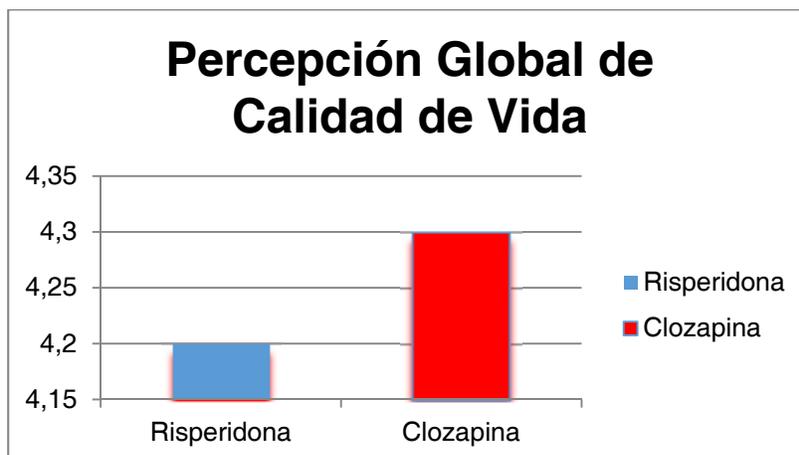


Gráfico 7. Comparación de medias en las áreas de Calidad de Vida (InCaViSa).

Dentro de la percepción global de calidad de vida, el grupo en tratamiento con risperidona mantuvo un promedio de 4.2 encontrándose en rango de normal a alta dentro del percentil 75 a 90, lo mismo que el grupo de clozapina, por lo que no se observó una diferencia estadísticamente significativa. (Ver grafica 8).

Gráfica 8. *Percepción global de calidad de vida.*



Comparación de percepción de calidad de vida, en los grupos de estudio.

Discusión:

En forma general podemos apreciar que en los dos grupos, que conformaron este estudio, existió alteración en la calidad de vida. En investigaciones médicas recientes existen reportes que demuestran que la esquizofrenia se asocia con mala calidad de vida (39). Sin embargo ser portador de un trastorno psiquiátrico crónico como esquizofrenia paranoide no es el único factor que pudiera intervenir, variables socioculturales, en un país en vías de desarrollo como el nuestro, donde existe un ritmo de vida poco competitivo, con altos grados de marginación y niveles socioeconómicos bajos pueden influir en los resultados encontrados comparados con estudios internacionales.(40).

En nuestro estudio de investigación con respecto a los datos socio demográficos, en general predominó el sexo masculino en ambos grupos, la edad promedio se encuentra entre el 27 y 33 años de edad. Este resultado es de relevancia clínica debido a que se trata de un grupo etario económicamente activo y funcional.

El estado civil predominante en los dos grupos fue el de soltero, lo cual también se ha visto en otros estudios de investigación acerca de calidad de vida en esquizofrenia (40).

En cuanto al nivel educativo; la mayoría de los sujetos de estudio cuentan con bachillerato, lo cual puede relacionarse a la edad de inicio de los síntomas y la pobre funcionalidad, ya que el 60% de los sujetos de estudio no laboran.

El promedio de tiempo en años que fueron diagnosticados de ambos grupos fue de 3.5 años con un rango de 1 a 20 años; reportando un promedio de 6.4 años tras el diagnóstico para el grupo en tratamiento con clozapina y de 2.8 años para el grupo en tratamiento con risperidona; sin representar un hallazgo diferente a otros estudios, ya que el esquema con Clozapina es de última línea, indicado para esquizofrenia resistente a tratamiento y difícil control. Ante la cronicidad del padecimiento, el instrumento de medición ofrece puntos de corte para poblaciones crónicas y agudas, por lo que no representa un sesgo en el estudio.

En áreas como aislamiento, desempeño físico, actitud ante el tratamiento, tiempo libre y vida cotidiana se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de clozapina, comparando con algunos estudios donde también se reporta que la clozapina produjo una mejoría significativamente mayor en calidad de vida y alta de la sociabilidad(41).

Los pacientes parcialmente sensibles tratados con clozapina tuvieron menos probabilidades de interrumpir el tratamiento por falta de eficacia y mejoraron más globalmente que los tratados con risperidona, aunque los síntomas psicóticos no difirieron, lo que podría explicar niveles más altos de calidad en estas áreas sin diferencias significativas en las demás.

Se desconoce si estos pacientes son resistentes al tratamiento desde la aparición de la enfermedad o si gradualmente se vuelven resistentes a medida que la enfermedad progresa en el contexto de múltiples episodios, exposición crónica a la medicación o sensibilización neuroquímica y esto, junto con la evidencia que relaciona varios factores subyacentes del desarrollo neurológico con la resistencia al tratamiento pueden sugerir que, en este subgrupo distinto, los antipsicóticos bloqueadores de dopamina son ineficaces desde el comienzo de la enfermedad.

Obteniendo en el presente estudio una mayor percepción de calidad de vida global con un promedio más altos de años, los pacientes resistentes al tratamiento nunca han mostrado respuesta al tratamiento antipsicótico, a pesar de una adhesión adecuada, sugiriendo que la resistencia al tratamiento puede ser un rasgo inicial en estos pacientes, pudiendo valorar el comenzar a tomar clozapina lo más pronto posible dada la evidencia de mejor respuesta e incidir de manera positiva en su calidad de vida (42)

Debemos destacar que el instrumento de medición que se utilizó en este estudio es autoaplicado, por lo que los resultados reflejan la percepción que los pacientes

tienen de su calidad de Vida lo que pudiera ser una limitante ya que se ha demostrado que en el enfermo esquizofrénico se presenta una dificultad considerable en la validez de las autoevaluaciones que ellos hacen de su situación.

No obstante en un estudio se demostró que los enfermos esquizofrénicos son capaces de sentir y de comunicar sus propios déficits sociales (42). En el año 1983, se publicó un estudio, donde se afirma que los pacientes esquizofrénicos son competentes para informar sobre su Calidad de Vida y que estos datos pueden considerarse fiables (43).

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra el tamaño de la muestra, considerándose baja y poco representativa de la población en estudio.

La prueba de medición de InCaViSa no es específica para esquizofrenia, fue elaborada para otras enfermedades crónicas como hipertensión y diabetes, por lo que es recomendable crear una prueba específica para calidad de vida en pacientes esquizofrénicos de nuestro país, ya que las que existen son muy subjetivas y no determinan la auto percepción de la calidad de vida por el paciente.

Conclusiones.

1. Dentro de la percepción global de la calidad de vida no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo bajo tratamiento con clozapina y el grupo en tratamiento con risperidona.

2. Las áreas que resultaron con mayor beneficio fueron: aislamiento, desempeño físico, actitud ante el tratamiento, tiempo libre y vida cotidiana, en el grupo con clozapina. Lo anterior ayuda para crear y ampliar programas que incidan en estas áreas para su fortalecimiento y consolidación así como la creación de programas estructurados que atiendan las áreas con menor mejoría así como valorar el inicio del tratamiento con clozapina más pronto en pacientes candidatos.

3. Dentro de las áreas donde se identificaron una peor percepción de calidad de vida se deben emplear diversas estrategias y programas para modificar dichas áreas. Dentro del aislamiento se propone valorar las herramientas cognitivas con las que cuenta el paciente para afrontar dicha área en conflicto, incluso es labor del clínico, descartar comorbilidades como depresión u otras que lo precipiten.

4. Para el tiempo libre y vida cotidiana proporcionar talleres de solución de problemas, asertividad, juego de roles y ensayo conductual así como en el caso de que haya, buscar protocolos de manejo de dolor crónico y adhesión al tratamiento.

5. Para futuras investigaciones sobre la línea de este estudio se recomienda utilizar una muestra más amplia, con el fin de encontrar una diferencia estadísticamente significativa.
6. Es recomendable la utilización de una prueba específica de medición de calidad de vida en pacientes esquizofrénicos de nuestra población.

BIBLIOGRAFIA.

1. Grupo De la Oms Sobre la Calidad De Vida. The World Health Organization Quality Of Life Assessment (Whoqol): Position Paper From The World Health Organization. *Social Science And Medicine*, 1995, 41: 1403-1409.
2. Ma. José Cano. Endika Minguela. Justine Gestoso. La Atención De Personas Con Enfermedad Mental Desde La Perspectiva De La Calidad De Vida. España, 2015.
3. Verdugo, M. A., Schalock, R. L., Keith, K. D. Y Stancliffe, R. *Quality Of Life And Its Measurement: Important Principles And Guidelines*. *Journal Of Intellectual Disability Research*, 2005.
4. Verdugo, M. A., Gómez L.E., Arias, B., Y Santamaría, M., Clavero, D., Tamarit, J. *Escala Inico-Feaps. Evaluación Integral De La Calidad De Vida De Personas Con Discapacidad Intelectual O Del Desarrollo*. Salamanca: Instituto Universitario De Integración En La Comunidad (Inico), 2013.
5. Katya Muñoz Leon. Comparación De La Calidad De Vida En Personas Con Trastornos Mentales Severos Que Han Tenido O No Intervención De Rehabilitación Psicosocial En La Región Metropolitana. Chile. Marzo 2006.

6. Programa De Acción En Salud Mental. Diagnostico Epidemiológico. Disponible: [Http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cdi/Documentos/Pasm_Cap3.Pdf](http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cdi/Documentos/Pasm_Cap3.Pdf)
7. Boyer, L. Et Al. Measuring Quality Of Life In Patients With Schizophrenia: An Overview. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 13, 343–349 (2013).
8. A. Minoletti, A. Zaccaria Plan Nacional De Salud Mental En Chile: 10 Años De Experiencia *Revista Panamericana De Salud*, 18 (2005), Pp. 346-358.
9. Minsal Ministerio De Salud De Chile Prioridades Programáticas: Personas Con Trastornos Psiquiátricos Severos, Esquizofrenia. 2005.
10. E. De Toledo, L. Blay Community Perception Of Mental Disorders. A Systematic Review Of Latin American And Caribbean Studies.
11. *Social Psychiatry And Psychiatric Epidemiology*, 39 (2004), Pp. 955-961
12. Cavieres, M. Valdebenito Cognitive Function And Quality Of Life In Schizophrenia *Rev Chil Neuro-Psiquiat*, 43 (2005), Pp. 97-108
13. G. Awad, L. Voruganti the Burden Of Schizophrenia On Caregivers: A Review *Pharmacoeconomics*, 26 (2008), Pp. 149-162.
14. J. Bobes, M.P. González Calidad De Vida En La Esquizofrenia. *Calidad De Vida En Los Trastornos Mentales*, Pp. 157-169
15. Pinikahana, B. Hapell, J. Hope, N. Keks Quality Of Life In Schizophrenia: A Review Of The Literature From 1995 To 2000 *International Journal Of Mental Health Nursing*, 11 (2002), Pp. 103-111
16. R. Salokangas, T. Honkonen, E. Stengard, A. Koivisto To Be Or Not To Be Married- That Is The Question Of Quality Of Life In Men With Schizophrenia *Soc Psychiatr Epidemiol*, 36 (2001), Pp. 381-390
17. Awad, A. G., Voruganti, L. N. & Heslegrave, R. J. Measuring Quality Of Life In Patients With Schizophrenia. *Pharmacoeconomics* 11, 32–47 (1997).
18. Boyer, L. Et Al. Quality Of Life Is Predictive Of Relapse In Schizophrenia. *Bmc Psychiatry* 13, 15 (2013).
19. Awad, A. G. & Voruganti, L. N. P. Measuring Quality Of Life In Patients With Schizophrenia: An Update. *Pharmacoeconomics* 30, 183–195 (2012).
20. Lehman; Baker E Intagliata Modelo De Satisfacción Características Personales, Condiciones De Vida Objetivas En Vários Domínios Y La Satisfacción Con La Vida En Estos Distintos Domínios. (1982)

21. Allison, D.B., Mackell, J.A., Y McDonnell, D.D. (2003). The Impact Of Weight Gain On Quality Of Life Among Persons With Schizophrenia. *Psychiatric Services*, 54, 565-567.
22. Ritsner, M., Gibel, A., Perelroyzen, G., Kurs, R., Jabarin, M., Y Ratner, Y. (2004). Quality Of Life Outcomes Of Risperidone, Olanzapine, And Typical Antipsychotics Among Schizophrenia Patients Treated In Routine Clinical Practice. A Naturalistic Comparative Study. *Journal Of Clinical Psychopharmacology*, 24, 582-591
23. Meyer, J. M., Nasrallah, H. A., Mcevoy, J. P., Goff, D. C., Davis, S. M., Chakos, M., Patel, J. K., Keefe, R. S., Stroup, T. S., Y Lieberman, J. A. (2005). The Clinical Antipsychotic Trials Of Intervention Effectiveness (Catie) Schizophrenia Trial: Clinical Comparison Of Subgroups With And Without The Metabolic Syndrome. *Schizophrenia Research*, 80, 9-18.
24. Herrera-Estrella M, Luna K. Clozapina: Una Revisión. *Psiquiatr Biol*. 2016. Disponible : [Http://Dx.Doi.Org/10.1016/J.Psiq.2016.08.005](http://dx.doi.org/10.1016/j.psiq.2016.08.005)
25. Browne, S. R., Lane, A., Gervin, M., Morris, M., Kinsella, A., Larkin, C., Y O'callaghan, E. (1996). Quality Of Life In Schizophrenia: Relationship To Socio-Demographic Factors, Symptomatology And Tardive Dyskinesia. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 94, 118-124.
26. Meltzer Hy, Cola P, Thompson Pa, Bastani B, Davies Ma, Snitz B. Cost Effectiveness Of Clozapine In Neurolepticresistant Schizophrenia. *Am J Psychiatry* 1993;150(11):1630-8
27. Naber O. A Self-Rating To Measure Subjective Effects Of Neuroleptic Drugs. Relationships To Compliance And Other Clinical Variables. Symposium On Drug Treatment Of Schizophrenia. From Molecular Biology To Patient'S Subjective Experience. Copenhagen, Junio 1995.
28. Barcia D., Morcillo L. Y Llorgoños E. Esquizofrenia, Calidad De Vida Y Formas Clínicas. *An Psiquiatría* 1995; 11: 81-87.
29. Bobes J, González Mp, Llousoño M Y Suárez E: Desarrollo Histórico Del Concepto De Calidad De Vida. *Monografías De Psiquiatría*, Vol. V: 5-9. 1993.
30. Larsen Eb, Gerlach J. Subjective Experience Of Treatment, Side-Effects, Mental State And Quality Of Life In Chronic Schizophrenic Out-Patients Treated With Depot Neuroleptics. *Acta Psychiatr Scand* 1996; 93: 381-388
31. Ware Je Jr, Sherbourne Cd. The Mos 36-Item Short-Form Health Survey (Sf-36) (I). Conceptual Framework And Item Selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.

32. Ware Je. Sf-36 Health Survey Update. Spine. 2000;25:3130-9.
33. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality Of Life Measurement: Bibliographic Study Of Patient Assessed Health Outcome Measures. Bmj. 2002;324:1417.
34. Alonso J, Prieto L, Anto Jm. La Versión Española Del Sf-36 Health Survey (Cuestionario De Salud Sf-36): Un Instrumento Para La Medida De Los Resultados Clínicos. Med Clin (Barc). 1995;104:771-6.
35. Kaplan, H. I., Sadock, B. J. Sinopsis De Psiquiatría. 8ª Edición. Madrid: Panamericana - Williams & Wilkins, 1999.
36. -Vallejo, J. Introducción A La Psicopatología Y La Psiquiatría. 4ª Edición. Barcelona: Masson; 2002.
37. Eleni Petkari Determinantes Longitudinales De Calidad De Vida En Esquizofrenia Un Análisis Prospectivo Del Estudio Eunomia. Granada Junio 2010. Editor: Editorial De La Universidad De Granada.
38. Magali Rodríguez-Vidal, Manuel Castro-Salas, Valentina Sanhueza-Escobar. Calidad De Vida En Pacientes Esquizofrénicos Marzo 2011.
39. C-Y Hsiao et al, Quality of life of individuals with schizophrenia living in the community: relationship to socio-demographic, clinical and psychosocial characteristics, Journal of Clinical Nursing, 21, 2367–2376; 2012.
40. Programa Estratégico 2011 del Servicio de Clínica de Adherencia Terapéutica (CAT) Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Álvarez, S.S. México
41. Dernovsek MZ, Prevolnik Rupel V, Rebolj M, Tavcar R. Quality of life and treatment costs in schizophrenic outpatients, treated with depot neuroleptics. Eur Psychiatry Ed. Esp. (2002); 9: 226-235
42. Lehman A, Postrado LT, Rachuba LT. Convergent validation of quality of life assessment for persons with severe mental illnesses. Quality of life research 1993; 5 (2): 327-333.
43. Mingues M, González P, Alonso del Teso F, Sanguino A, García A. Efectos adversos de los antipsicóticos y calidad de vida. Actas españolas de psiquiatría 2005; 33 (1): 1-6

ANEXO A

INVENTARIO DE CALIDAD DE VIDA Y SALUD (InCaViSa)

IMP
04/2

Dra. Angélica Riveros Rosas
Juan José Sánchez-Sosa, PhD
Mark del Águila, PhD



INSTRUCCIONES

Los siguientes enunciados se refieren a su salud y actividades cotidianas. Por favor conteste **encerrando en un círculo** la opción que mejor describa su situación. Si le parece que la pregunta no se aplica a usted en lo absoluto, déjela en blanco. Contesté con toda confianza y franqueza, para este cuestionario no existen respuestas buenas ni malas.

Por favor siéntase en absoluta libertad de solicitar ayuda en caso de cualquier duda, o bien para leer o llenar el cuestionario, con todo gusto le atenderemos.

EJEMPLO

Hay situaciones o cosas que me hacen sentir mucho miedo o terror.

0% 20% 40% 60% 80% 100%
Nunca **Casi** Pocas Frecuente- Casi Siempre
 Nunca Veces Mente Siempre

Encerraría en un círculo "CASI NUNCA" si siente miedo o terror muy rara vez en su vida. Si pensara que siente miedo o terror en todo momento, encerraría en un círculo "SIEMPRE".

0% 20% 40% 60% **80%** 100%
Nunca Casi Pocas Frecuente- **Casi** Siempre
 Nunca Veces Mente Siempre

Reciba de antemano nuestro agradecimiento por su cooperación y recuerde: *con toda confianza y conteste con la verdad.*

 **Manual Moderno®**
© 1994 Manual Moderno, S.A. de C.V.
Av. Reforma 206, Col. Jardines del Bosque, México, D.F.

ISBN: 978-968-448-073-0 (obra completa)
ISBN: 978-968-448-074-8 (este cuestionario)

Algunos puntos de este cuestionario pueden ser reproducidos, distribuidos o vendidos en forma de tarjetas perforadas o teletipos, con otros medios electrónicos, mecánicos, fotográficos, magnéticos, o cualquier otro medio de almacenamiento de información, siempre que se permita el crédito a Manual Moderno, S.A. de C.V.