

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA, DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
DEPARTAMENTO DE PSIQUIATRÍA Y SALUD MENTAL**



HOSPITAL PSIQUIÁTRICO INFANTIL “DR. JUAN N. NAVARRO”

TESIS:

Estudio comparativo del tratamiento recomendado por la Guía clínica de esquizofrenia vs. el tratamiento habitual en el Hospital Psiquiátrico Infantil Dr. Juan N. Navarro: efecto sobre la severidad de los síntomas.

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA
EN PSIQUIATRÍA INFANTIL Y DE LA ADOLESCENCIA PRESENTA:**

Jessica Bethyna Barahona Rivera

TUTORA:

Dra. Rosa Elena Ulloa Flores

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

RESUMEN

Antecedentes: La esquizofrenia es una enfermedad crónica, compleja e incapacitante que se presenta con heterogeneidad en su aspecto clínico. El tratamiento actual tiene como objetivo la detección oportuna, el control sintomático mediante el uso de fármacos antipsicóticos y la reducción de la discapacidad psicosocial del paciente requiriendo el uso conjunto de las terapias farmacológicas y psicosociales. Se han elaborado en el Hospital Psiquiátrico Infantil “Dr Juan N. Navarro” (HPIJNN) guías clínicas para el manejo de la Esquizofrenia cuyo objetivo es proporcionar recomendaciones para la atención de pacientes pediátricos con esquizofrenia en los servicios de atención psiquiátrica. **Objetivo:** comparar la eficacia del tratamiento propuesto por las guías clínicas del HPIJNN de esquizofrenia en niños y adolescentes (GUIA) vs. el tratamiento habitual (TH) en la reducción de la severidad de los síntomas posterior a tres meses de tratamiento. **Métodos:** se evaluaron 27 pacientes adolescentes de 13 a 17 años de ambos sexos, con el diagnóstico de esquizofrenia o trastorno esquizofreniforme de acuerdo al DSM-IV, se evaluó la severidad de los síntomas a través de escala PANSS y la gravedad de la enfermedad mediante la escala CGI-SCH. **Resultados:** a lo largo del seguimiento se observó reducción en la severidad de los síntomas en ambos grupos, encontrándose diferencias significativas entre ellos, siendo mayor la reducción en los síntomas agrupados dentro de los factores negativo, cognitivo y de excitación derivados de la escala PANSS del grupo GUIA. **Conclusiones:** el llevar un programa estructurado de tratamiento con una adecuada organización de intervenciones psicosociales, un control del tratamiento farmacológico mediante dosis y tiempos de administración adecuados, se presenta una mejor respuesta al tratamiento.

Palabras Clave: Schizophrenia, Adolescence, Treatment.

ÍNDICE GENERAL

	Página
Resumen	2
Índice General	3
Índice de Gráficos	4
I. Introducción	5
II. Marco Teórico	5
III. Planteamiento de Problema	11
IV. Justificación	11
V. Hipótesis	12
VI. Objetivo general y específicos	12
VII. Material y método	13
VIII. Resultados	21
IX. Discusión	24
X. Conclusiones y Recomendaciones	27
XI. Referencias Bibliográficas	28
XII. Anexos	
- Anexo A (Carta de consentimiento válidamente informado)	32
- Anexo B (Asentimiento Informado)	35
- Anexo C (Escala de síntomas positivos y negativos para la Esquizofrenia PANNS)	38
- Anexo D (Escala de CGI)	40
- Anexo E (Carta de aprobación del Comité de Investigación)	41
- Anexo F (Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación)	42

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Página
1. Gráfico 1. Evaluación de la Escala de PANSS a lo largo del tiempo.	22
2. Gráfico 2. Evaluación de los 5 factores en la Escala de PANSS.	23

I. INTRODUCCIÓN

La esquizofrenia de inicio temprano, es una de las enfermedades mentales más severas, con un impacto significativo en el funcionamiento psicosocial y calidad de vida del individuo. El tratamiento actual tiene como objetivo la detección oportuna, el control sintomático mediante el uso de fármacos antipsicóticos y la reducción de la discapacidad psicosocial del paciente mediante un enfoque multimodal. En América Latina hay escasa evidencia de la eficacia de dichos tratamientos, ya que se han utilizado con mayor frecuencia las intervenciones farmacológicas sin incluir cualquier otra modalidad de tratamiento psicosocial. En respuesta ante esta necesidad se han diseñado las guías clínicas cuyo objetivo es la elaboración de recomendaciones para la atención de niños y adolescentes con diagnósticos de esquizofrenia, aplicables en los servicios de salud mental sobre actualizaciones diagnósticas, terapéuticas y rehabilitación, para dar apoyo al profesional en la toma de decisiones. En el presente estudio valora el impacto en de la guías clínicas propuestas en nuestro hospital, en la disminución de la severidad de los síntomas de la enfermedad.

II. MARCO TEORICO

La esquizofrenia es una enfermedad crónica, compleja e incapacitante que se presenta con heterogeneidad en su aspecto clínico, en los patrones de respuesta psicofarmacológica y en resultados a largo plazo¹. Se asocia con deficiencias en el afecto, cognición, y capacidad para relacionarse socialmente. Los síntomas tradicionalmente son descritos como positivos, que incluyen delirios, alucinaciones, lenguaje y comportamiento desorganizado. Síntomas negativos, que incluyen aplanamiento afectivo, pérdida de la de la fluidez y la productividad del pensamiento y el lenguaje (alogia) y el inicio del comportamiento dirigido a un objetivo (abulia)².

La esquizofrenia de inicio en la infancia fue reconocida como un estado nosológico en el siglo XX. Esta fue finalmente reconocida como una entidad distinta del autismo en 1970, gracias al aporte del trabajo de Kolvin³ y Rutter⁴ que demostraron que la esquizofrenia de inicio temprano (Early Onset Schizophrenia, EOS) era una entidad específica, similar a la esquizofrenia del adulto. En la década de 1970 la tercera edición del manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM III)⁵, modificó los criterios diagnósticos para esquizofrenia en la infancia, utilizando para su diagnóstico los mismos criterios que en los adultos, independientemente de la edad de inicio. Este convenio se ha mantenido en revisiones posteriores del DSM y en la clasificación de los trastornos mentales y trastornos del comportamiento (CIE 10)⁶. Algunos autores proponen distinguir a la esquizofrenia de inicio muy temprano (Very Early Onset Schizophrenia, VEOS) como aquella en la cual los síntomas psicóticos se desarrollan antes de los 13 años de edad y la esquizofrenia de inicio temprano (EOS) se define como la presencia de síntomas psicóticos antes de los 18 años⁷. Típicamente es una enfermedad crónica asociada a tasas elevadas de morbilidad significativa a largo plazo y un peor pronóstico. La prevalencia de VEOS es extremadamente rara, con un estimado de 1 en 10,000⁸. La prevalencia en EOS aún no se conoce. Se estima que el 39% de los varones y el 23% de las mujeres con esquizofrenia desarrollan la enfermedad antes edad de los 19 años⁹. EOS, en particular VEOS, se presenta con mayor frecuencia en los hombres. A medida que aumenta la edad, la proporción de género tiende a nivelarse.

Durante las últimas décadas, la investigación con respecto a la edad de inicio de la esquizofrenia y su relación con otras variables clínicas se ha incorporado en las prácticas clínicas. Sin embargo, los informes de las posibles diferencias en las características clínicas y demográficas entre los trastornos del espectro de inicio temprano y de inicio en la edad adulta han sido motivo de controversia¹⁰. La presentación clínica de la esquizofrenia de inicio muy temprano VEOS en un estudio realizado en el Instituto Nacional de Salud Mental (NIMH) reportó que el 77,3% de pacientes con trastornos del espectro esquizofrénico tenían anomalías pre mórbidas como trastornos del lenguaje en un

55.1%, alteraciones motoras un 57.1% y 55,1% manifestaron la presencia de disfunción social. El 49.0% por ciento de los pacientes había retrasado el ingreso a la escuela o tuvieron que repetir los años de escolaridad y el 30,6% requirió educación especial antes de la aparición de la enfermedad¹¹. Un funcionamiento intelectual bajo puede ser una consecuencia del trastorno esquizofrénico, un factor de riesgo para su desarrollo o una manifestación temprana de la enfermedad. Se ha reportado además que los pacientes con VEOS son menos propensos a desarrollar delirios sistematizados y catatonia¹².

La aparición de la esquizofrenia suele ser insidiosa en los niños, dura generalmente de 1 a 6 meses¹³, una vez que los síntomas agudos son controlados, el paciente normalmente permanece afectado, con un predominio de síntomas negativos. Los síntomas agudos pueden presentarse a intervalos variables y provocar alteraciones a largo plazo en el caso de los síntomas negativos². En los adolescentes el inicio puede ser de forma aguda o insidiosa¹⁴ y comparten características similares en su evolución a la presente en etapas tempranas. Entre los síntomas agudos las alucinaciones auditivas simples se presentan en un 80-100%, alucinaciones visuales en un 30-79%, alucinaciones táctiles un 16-37%, delirios son reportados en 55-100% de los niños afectados, estos usualmente relacionados a temas infantiles. Los delirios más frecuentes son de tipo persecutorio, somáticos, de referencia, grandiosos o de tipo religioso¹⁵. Los síntomas negativos reportados en el estudio NIMH como el afecto aplanado o inapropiado se presentaron en un 74-95% de los pacientes, abulia un 69%, pobreza del habla en un 58% y trastornos formales del pensamiento en un 40-84%¹⁶. EOS y VEOS se ha asociado con menores tasas de remisión al comparar con la esquizofrenia de inicio de la edad adulta (12% vs 52%), un curso crónico, tasas más altas en la persistencia de síntomas positivos, negativos y grave deterioro en la vida independiente, incluyendo la educación y el trabajo¹⁷.

El tratamiento de los niños que desarrollan esquizofrenia en la infancia y la primera adolescencia presenta consideraciones especiales, entre ellas se

recomienda el inicio con un medicamento antipsicótico que haya sido evaluado en su eficacia y seguridad para el grupo pediátrico, mismo que debe administrarse en dosis adecuadas por lo menos durante seis semanas; al cabo de este tiempo deben evaluarse tanto la reducción de los síntomas como la mejoría funcional del paciente. Si se observa una buena respuesta (reducción del puntaje de las escalas en 30% y mejoría funcional) el tratamiento deberá mantenerse durante al menos dos años. Cuando no se observa una buena respuesta al tratamiento después de haberse confirmado la adherencia al mismo, se debe considerar un cambio de antipsicótico: si existe un predominio de síntomas positivos deberá iniciarse un antipsicótico típico y si existe predominio de síntomas negativos un antipsicótico atípico. Si después de seis semanas con un segundo antipsicótico no hay respuesta se recomienda evaluar el uso de clozapina¹⁸. Independientemente de la edad, el pilar para el tratamiento de la esquizofrenia es el uso a largo plazo de medicamentos antipsicóticos¹⁹. La validez de los posibles predictores de la respuesta al tratamiento y pronóstico a largo plazo en pacientes con esquizofrenia ha sido un tema de mucho estudio en los últimos años. Sin embargo, la literatura aún no tiene una idea clara sobre qué factores son valiosamente pronósticos en el manejo clínico de los trastornos del espectro esquizofrénico. Algunos de los factores como el sexo y la edad de inicio, se han reportado como uno de los determinantes más importantes en la respuesta al tratamiento²⁰. Se han identificado varios factores predictivos de una evolución adversa en los pacientes esquizofrénicos, entre ellos el sexo masculino²¹, la prevalencia de síntomas negativos²², presencia de síntomas afectivos²³, pobre funcionamiento premórbido²⁴ y un retraso en el inicio de tratamiento farmacológico²⁵. Todos estos se han asociado ya sea con un peor funcionamiento a largo plazo global o con mayores tasas de recaída o de hospitalización.

La eficacia de los fármacos antipsicóticos para la esquizofrenia en adultos está bien establecida y documentada en la literatura. En la población infantil y adolescente hay una relativa escasez de estudios que respalden el uso de medicamentos antipsicóticos en esta población. En los antipsicóticos típicos, tres estudios analizaron la eficacia de los antipsicóticos típicos en la población. (Pool et

al., 1976)²⁶, realizaron un estudio doble ciego en 75 pacientes de 13 a 18 años utilizando loxapine a dosis de 87.5 mg/d, haloperidol a 10.4 mg/d y placebo, demostrando una mejora significativa en los grupos donde se empleó fármacos frente al uso de placebo. (Realmuto et al., 1984)²⁷, llevaron a cabo un estudio randomizado simple ciego en 21 pacientes de 11 a 18 años, utilizando tioridazina dosis de 2,57mg/d y thiothixene 0,26mg/d, el cual no reportó diferencias en el puntaje de la escala breve de evaluación psiquiátrica (BPRS). El más reciente de estos tres estudios se llevó a cabo por (Spencer et al., 1992)²⁸, cuyo objetivo fue el comparar la eficacia de haloperidol vs. placebo, en 16 niños entre las edades de 5 y 11 años, reportando que una dosis media de haloperidol de 1,9 mg/día se asoció con una reducción significativa en los síntomas positivos en comparación con el placebo, altas tasas de efectos secundarios como síntomas extrapiramidales (EPS), sedación y niveles elevados de prolactina. También hubo cierta evidencia de que los niños pueden ser más vulnerables a la EPS, hiperprolactinemia, aumento de peso, alteraciones lipídicas y sedación que los adultos²⁹.

Los antipsicóticos de segunda generación o antipsicóticos atípicos se consideran el tratamiento estándar para niños y adolescentes con EOS y VEOS ya que presentan mejor control sobre los síntomas negativos, positivos, menor riesgo de desarrollar discinesia tardía²¹, baja propensión a inducir síntomas extrapiramidales y un potencial para mejorar la función cognitiva e inhibir la conducta suicida (con el uso de clozapina). La risperidona, la olanzapina, quetiapina y el aripiprazol han sido aprobados por la FDA para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes. Sin embargo estudios como el TEOSS, diseñado para examinar los beneficios clínicos, la seguridad y la tolerabilidad de los dos antipsicóticos atípicos (risperidona y olanzapina) en comparación con el uso de un antipsicótico típico (molindona) en jóvenes con esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos o esquizofreniforme demostró que no existió diferencia significativa en la eficacia de la reducción de los síntomas con el uso de antipsicóticos típicos y atípicos³⁰. Seis ensayos multicéntricos, controlados, aleatorizados (ECA) realizados en la población pediátrica de 13 a 17 años con

antipsicóticos de segunda generación como el aripiprazol³¹, olanzapina³², paliperidona³³, quetiapina³⁴, risperidona³⁵ y ziprasidona³⁶, revelaron que, con la excepción de ziprasidona, todos estos antipsicóticos fueron superiores al placebo, respecto a la disminución en la severidad de los síntomas positivos y negativos de la Escala de PANSS³⁷. La clozapina, ha mostrado mayor eficacia en el tratamiento de la psicosis resistente, sin embargo está considerada de uso de segunda o incluso tercera línea para EOS y VEOS debido a los posibles eventos adversos, toxicidades hematológicas, mayor riesgo de sufrir convulsiones y anomalías metabólicas³⁸.

El tratamiento actual de la esquizofrenia tiene como objetivo la detección oportuna, el control sintomático mediante el uso de fármacos antipsicóticos y la reducción de la discapacidad psicosocial del paciente requiriendo el uso conjunto de las terapias farmacológicas y psicosociales²¹. El objetivo es enseñar una amplia serie de habilidades para las personas con esquizofrenia que presentan discapacidades en varias áreas de su funcionamiento psicosocial, mayor conocimiento de la enfermedad, mejorar los beneficios de la farmacoterapia así como reducir el riesgo de recaída y re-hospitalizaciones³⁹. Estas incluyen terapia de rehabilitación cognitiva (TRC), la terapia cognitivo-conductual (TCC), las intervenciones familiares, psicoeducación⁴⁰, manejo personal mediante un programa de ejercicios físicos para incrementar el bienestar general de los pacientes y prevenir las alteraciones metabólicas⁴¹, entrenamiento y capacitación de habilidades sociales (Lieberman et al., 1993; Marder et al., 1996; Heinssen et al., 2000)⁴².

Aunque los programas de autocuidado para la educación personas con esquizofrenia son cada vez más comunes, todavía hay incertidumbre acerca de su total eficacia. En América Latina hay escasa evidencia de la eficacia de dichos tratamientos, ya que se han utilizado con mayor frecuencia las intervenciones farmacológicas sin incluir cualquier otra modalidad de tratamiento psicosocial. En respuesta ante la necesidad de un reconocimiento y diagnóstico oportuno de la enfermedad, el uso óptimo y racional del tratamiento farmacológico en esta población y la implementación de intervenciones psicosociales que proporcione una atención integral al paciente, se han diseñado las guías clínicas cuyo objetivo

es la elaboración de recomendaciones para la atención de niños y adolescentes con diagnósticos de esquizofrenia, aplicables en los servicios de salud mental sobre actualizaciones diagnósticas, terapéuticas y rehabilitación, para dar apoyo al profesional en la toma de decisiones. Estas se han creado en países como España⁴³, Chile⁴⁴, México¹⁸ entre otros.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El tratamiento propuesto por las guías clínicas del Hospital Juan N. Navarro (HPIJNN) de esquizofrenia en niños y adolescentes es más eficaz en la disminución de la severidad de los síntomas de la enfermedad posterior a tres meses de tratamiento, en comparación con el tratamiento habitualmente usado para el manejo de pacientes con esquizofrenia?.

IV. JUSTIFICACIÓN

La esquizofrenia es una enfermedad crónica debilitante asociada con deficiencias en el afecto, cognición y capacidad para relacionarse socialmente. Es uno de los trastornos mentales que producen mayor discapacidad; condicionando disfunción a nivel familiar, escolar, laboral y relaciones sociales. Estas limitaciones que sufre el paciente esquizofrénico merman significativamente su calidad de vida y la de su familia. Es por lo anterior que se encuentra dentro de las diez principales causas de discapacidad en el mundo. El inicio temprano de esta patología nos habla de un curso crónico y de una mayor disfunción en estos pacientes, lo que hace imperioso buscar nuevas estrategias de intervención terapéuticas dentro de un enfoque multimodal, agregando al tratamiento farmacológico, que es actualmente el punto clave del manejo de la enfermedad, intervenciones conductuales, sociales, escolares y familiares. Las intervenciones psicosociales se han diseñado con el fin de potenciar los beneficios de la farmacoterapia, ampliar el conocimiento sobre la enfermedad y sus

síntomas, mejorar el funcionamiento social y ocupacional, así como también disminuir el riesgo de recaídas (Newman et al. 2004).

Actualmente las Guías de tratamiento HPIJNN proporcionan recomendaciones sobre toma de decisiones terapéuticas para esta enfermedad, sin embargo es importante realizar estudios donde se demuestre la efectividad de las mismas, para así fomentar su uso y mejoras constantes.

La intención de la presente tesis es comparar el tratamiento que se proporciona de forma habitual en nuestro hospital y el propuesto por la guía clínica de esquizofrenia en niños y adolescentes, describiendo la respuesta al mismo de forma objetiva mediante el uso de clinimetría y así, conocer cuál es más efectivo en la reducción de la severidad de los síntomas de la enfermedad.

V. HIPÓTESIS

El tratamiento propuesto por las guías clínicas del HPIJNN de esquizofrenia en niños y adolescentes es más eficaz en la disminución de la severidad de los síntomas de la enfermedad posterior a tres meses de tratamiento en comparación con el tratamiento habitualmente usado para el manejo de pacientes con esquizofrenia.

VI. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS

Objetivo General: comparar la eficacia del tratamiento propuesto por las guías clínicas del HPIJNN de esquizofrenia en niños y adolescentes vs. el tratamiento habitual en la reducción de la severidad de los síntomas posterior a tres meses de tratamiento.

Objetivos Específicos:

1. Definir las características clínicas y sociodemográficas de la población de estudio.
2. Comparar la efectividad del tratamiento recomendado por la guía clínica de HPIJNN vs. el tratamiento habitual en la reducción de síntomas de la

enfermedad a través de los cinco factores derivados de la escala de PANSS.

3. Comparar el grado de severidad de la enfermedad y mejoría respecto a la evaluación basal y posterior a tres meses tras el uso del tratamiento recomendado por la guía clínica de HPJNN vs. el tratamiento habitual a través de la escala de impresión Clínica Global (CGI-SCH).

VII. MATERIAL Y MÉTODO

- a. **Tipo de estudio y muestra:** Estudio longitudinal, comparativo, realizado en 27 pacientes adolescentes con diagnóstico de esquizofrenia, realizado en los diversos servicios del Hospital Psiquiátrico Infantil Dr. Juan N. Navarro, de junio del 2012 a febrero 2013.

- b. **Diseño del estudio y descripción de la población:** Se trata de un estudio de seguimiento a tres meses sobre la eficacia del tratamiento propuesto por las guías clínicas vs. el tratamiento habitual en la disminución de la severidad de los síntomas presentes en los adolescentes con diagnóstico de esquizofrenia.

- c. **Criterios de inclusión:**
 - Adolescentes de 12 a 17 años 5 meses de ambos sexos.
 - Diagnóstico de esquizofrenia o trastorno esquizofreniforme de acuerdo al DSM-IV, obtenido por medio de una entrevista diagnóstica semiestructurada.
 - Pacientes en su primer episodio psicótico (definido como el primer contacto con un servicio de salud mental por la presencia de síntomas psicóticos), o previamente diagnosticados que cumplan con los siguientes criterios de severidad: Puntaje de al menos 4 (moderado) en 3 de los siguientes elementos del PANSS (P1 delirios, P3 comportamiento alucinado, P6 desconfianza, G9 contenido del pensamiento inusual), puntaje ≥ 70 en la puntuación total de PANSS; que se encuentren “moderadamente enfermos”, lo que se define por la gravedad del CGI-S con puntuación ≥ 4 de los síntomas positivos (Apiquian 2003).

- Sin tratamiento farmacológico específico (antipsicótico a dosis terapéuticas en tomas regulares) en las cuatro semanas previas.
- Que cuenten con un padre o tutor responsable.

d. Criterios de exclusión:

- Enfermedades médicas concomitantes inestables.
- Cambio de diagnóstico a lo largo del estudio (en particular a trastorno esquizoafectivo, trastorno bipolar, trastorno por estrés postraumático, trastorno de personalidad, psicosis no específica, trastorno obsesivo compulsivo).
- Comorbilidad con abuso o dependencia a sustancias, excepto abuso de Cannabis.
- Embarazo o negativa de utilizar anticonceptivos en caso de tener vida sexual activa.

e. Instrumentos (Entrevistas y Escalas Clínicas):

1) MINI ENTREVISTA NEUROPSIQUIÁTRICA INTERNACIONAL, VERSIÓN PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES (MINI KID):

El MINI KID se diseñó como una entrevista diagnóstica estructurada de breve duración para evaluar psicopatología de niños y adolescentes. Examina la presencia de 23 trastornos psiquiátricos en el momento actual y a lo largo de la vida de acuerdo a los criterios diagnósticos del DSM-IV y el CIE-10. La versión en español de esta entrevista mostró validez concurrente significativa, así como buena confiabilidad interevaluador (Kappa para TDAH 0.64) y temporal (Valores Kappa de 0.36-0.66) (Munguía 2004, Palacios 2004).

2) ESCALA DE SÍNDROMES POSITIVOS Y NEGATIVOS (PANSS):

La escala de síndromes positivos y negativos valora la severidad de los síntomas en el momento actual y se evalúa mediante una entrevista semiestructurada de 30-40 minutos de duración. Consta de 30 reactivos que se puntúan de 1 (ausente) a 7 (extremo). Está conformada por tres subescalas: positiva (PANSS-P) de 7

ítems, negativa (PANSS-N) de 7 ítems y la de psicopatología general (PANSS-PG) de 16 ítems. Sus propiedades psicométricas han sido ampliamente estudiadas presentando buena elevada consistencia interna (alfa de Cronbach de 0,73 para la escala positiva, de 0,83 para la negativa y de 0,87 para la de psicopatología general) y adecuada estabilidad temporal. El coeficiente de correlación intraclase es de alrededor de 0,80 para las tres subescalas (Kay 1987, Peralta 1994). Se han considerado necesario incluir los diferentes aspectos clínicos de la esquizofrenia en cinco dimensiones o factores; positivo, negativo, emocional (ansiedad / depresión), cognición y excitación. Estudios recientes han presentado datos en favor de estos cinco dominios de la sintomatología (Emsley et al, 2003;. Lancon et al, 1998;. Lindenmayer et al, 1995;. Lykouras et al, 2000; Fresan 2004). Caracterizados de la siguiente manera:

- Componente de síntomas positivos; P1 Delirios, P3 Comportamiento alucinatorio, P6 Susplicia/persecución, G9 Contenido del pensamiento inusual. Alpha Cronbach's 0.89, varianza de 6.6%.
- Componente de síntomas negativos; N1. Aplanamiento Afectivo, N2 retraimiento emocional, N3 "Rapport" Deficiente, N4 Retraimiento Social Pasivo/Apático, G11. Atención deficiente, G13. Alteración de la voluntad. Alpha Cronbach's 0.86, varianza de 31.2%.
- Componente de excitación; P4 Excitación, P7 Hostilidad, G8 Falta de cooperación, G12 Falta de juicio e introspección, G14 Control deficiente de los impulsos. Alpha Cronbach's 0.81, varianza de 9.3 %.
- Componente emocional (ansiedad/depresión); G1 Preocupaciones somáticas, G2 Ansiedad, G3 Sentimiento de culpa, G4 Tensión, G6 Depresión, G15 Preocupación, G16 Evasión social activa. Alpha Cronbach's 0.80, varianza de 3.2%.
- Componente cognitivo; P2 Desorganización conceptual, N5 Dificultad para el pensamiento abstracto, N6 Falta de espontaneidad y fluidez de la conversación, N7 Pensamiento estereotipado, G5 Manierismo y posturas, G7 Retardo motor. Alpha Cronbach's 0.80, varianza de 3.1%.

3) ESCALA DE IMPRESIÓN GLOBAL DE LA ESQUIZOFRENIA (CGI-SCH)

La escala de Impresión Global de la Esquizofrenia (CGI-SCH), ha sido diseñada para evaluar los diferentes grupos de síntomas (positivos, negativos, cognitivos y depresivos) que están presentes en la esquizofrenia; hay dos grupos de evaluaciones, la gravedad de la enfermedad y el grado de cambio de la misma. Cada evaluación cuenta con 5 dimensiones que evalúan cada síntoma. El registro se hace por medio de una escala tipo likert en la cual el evaluador asigna una puntuación que va del 1 (normal) hasta el 7 (severamente enfermo). La versión original en inglés se convirtió en español mediante procedimientos estandarización, incluidos los grupos de expertos y piloto de pruebas. (Haro 2003).

f. Procedimiento:

1. Reclutamiento de los pacientes:

- Los pacientes fueron reclutados en los servicios de urgencias, consulta externa (Programa de Seguimiento a Pacientes Hospitalizados (PROSERP) o la Clínica de adolescencia) y las unidades de hospitalización para mujeres (UAM) y varones (UAV).
- Los pacientes con síntomas psicóticos fueron evaluados para su posible inclusión, se les explicó el procedimiento a seguir y se realizó el procedimiento de consentimiento informado.

2. Asignación del grupo de tratamiento:

Los pacientes se aleatorizaron para recibir tratamiento habitual (TH) o tratamiento según la Guía Clínica del HPIJNN (GUIA) por medio del programa www.randomizer.org/ y se les realizó la evaluación basal. Los pacientes del grupo GUIA que no ameritaron hospitalización fueron tratados dentro de la unidad de psicofarmacología hasta que iniciaron su tratamiento en los servicios de

consulta externa; los pacientes del grupo TH se enviaron al servicio asignado en la consulta externa del hospital.

3. Tratamiento habitual:

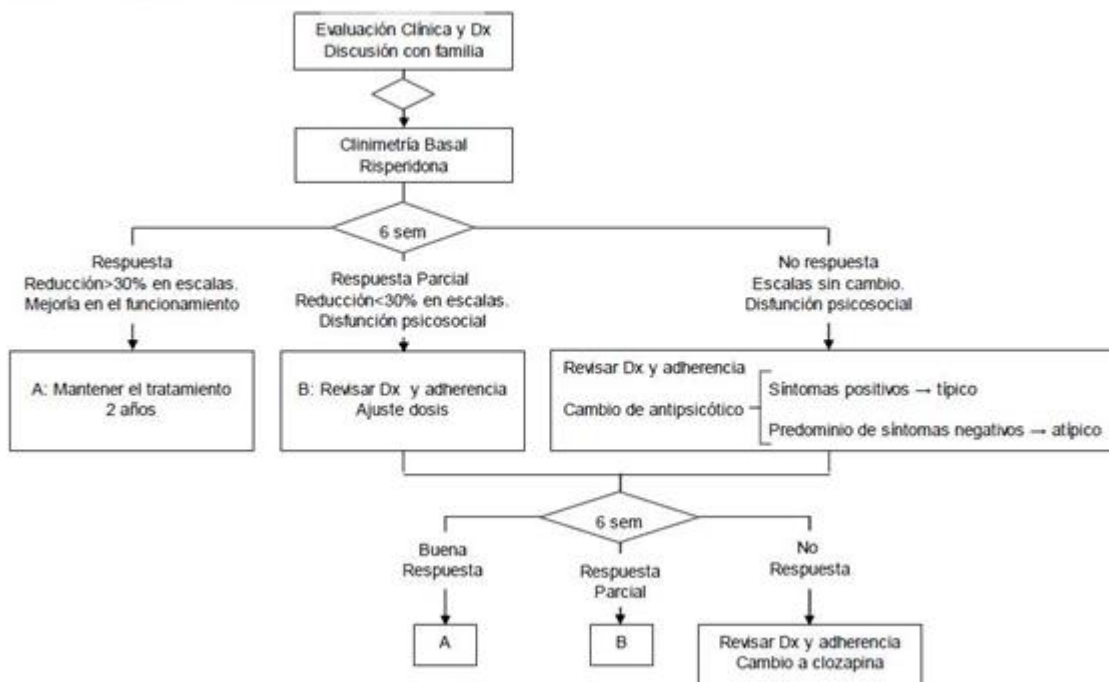
Se define como el conjunto de medios que se utilizan con fin de tratar los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia o trastorno esquizofreniforme. Es establecida de forma crítica posterior a la evaluación que reciben los pacientes asignados en los distintos servicios del HPIJNN, basado en el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones para el cuidado individual de los pacientes. Puede consistir en tratamiento farmacológico con antipsicóticos aprobados para uso en población pediátrica y/o tratamiento psicosocial.

4. Tratamiento de grupo GUIA:

- Tratamiento Farmacológico:

El grupo GUIA recibió el tratamiento farmacológico recomendado en el algoritmo incluido en la guía clínica, que aparece a continuación.

Algoritmo de tratamiento farmacológico



Se permitió el uso de medicamentos para el tratamiento en caso de:

- Agitación (Benzodiazepinas, antipsicóticos de acción aguda IM)
- Ansiedad e insomnio (Benzodiazepinas)
- Parkinsonismo (Biperideno)
- Depresión o ansiedad (ISRS)
- Otros medicamentos prescritos por un especialista (Ej. Anticonvulsivos).

- Tratamiento psicosocial:

El grupo GUIA recibió el tratamiento psicosocial recomendado en el algoritmo incluido en la guía clínica: psicoeducación, entrenamiento en habilidades sociales y en hábitos de vida saludable.

- Psicoeducación: para la intervención se desarrolló un programa de grupo en donde se integró padres de familia, hermanos ó tutores que tuvieran bajo cuidado algún paciente con esquizofrenia. El programa se realizó dentro de las instalaciones del HPIJNN, consistió en tres sesiones con duración de 1 ½ horas cada una; en las cuales se abordaron los siguientes temas:

Sesión No.1:

- Definición de la enfermedad
- Características de la enfermedad

Sesión No.2:

- Tratamiento Integral
- Manejo y prevención de recaídas

Sesión No.3:

- Familia, Sociedad y Esquizofrenia (manejo del estigma)

-Entrenamiento en habilidades sociales (EHS): el modelo de EHS para adolescentes con esquizofrenia desarrollado, fue desglosado en tres fases:

1.- Fase educativa: se impartió a los usuarios un programa de psicoeducación breve en el cual se explicaron las causas, síntomas y tratamiento del trastorno.

2.- Fase de entrenamiento: ejercicios básicos con el fin fue el incidir sobre el lenguaje no verbal.

3.- Fase social activa: producción de respuestas adecuadas y evitación de situaciones problemáticas.

Consistió en un programa de nueve sesiones, cada sesión con un tiempo de ejecución de 45 minutos, todas ellas con una estructura de cuatro momentos:

1. Bienvenida: en cada una de las sesiones se realizó la presentación de los integrantes de la sesión así como del entrenador. Con el fin de posibilitar la inserción de nuevos miembros y facilitar su integración.

2. Expresión de emociones: los integrantes expusieron sus emociones y cómo se sintieron físicamente, tanto al inicio como al final de la sesión, en esta última, se dio la posibilidad de exponer el sentir ante la sesión. Esto con el fin de estimular el reconocimiento de sus emociones e identificar las emociones en los demás integrantes de la sesión.

3. Fase activa: en este momento de la sesión se dio paso al contenido temático correspondiente de la sesión.

4. Despedida: se aclararon los objetivos cumplidos y se les motivo a continuar con las sesiones.

-Programa de hábitos de vida saludable: este programa se realizó a lo largo de 9 sesiones que siguieron a las de EHS, en las cuales se proporcionó orientación básica sobre nutrición, se hizo un registro de los hábitos de alimentación de los pacientes y se realizaron ejercicios en conjunto durante 30 minutos.

5. Análisis Estadístico:

Se utilizó estadística descriptiva para las características demográficas y clínicas en la visita basal. Las diferencias entre grupos se determinaron utilizando estadística comparativa (chi cuadrada, t de Student y ANOVA de un factor) según correspondiera. Se estableció como significativo un valor de $p < 0.05$.

6. Programa de evaluaciones:

VISITA	BASAL	3 SEM	6 SEM	9 SEM	3 MESES
MINI KID	X				
PANSS	X	X	X	X	Xa
CGI-SCH	X	X	X	X	Xa
Exploración Física	X				

a= Evaluaciones realizadas por el investigador ciego

7. Implicaciones Éticas:

1. Se siguieron todos los lineamientos marcados en la declaración de Helsinki para este proyecto.
2. Confidencialidad: Tanto casos como controles fueron manejados con un número interno cuya identidad fue conocida únicamente por el investigador.
3. Consentimiento y asentimiento informado: El padre o tutor que acompañó al menor firmó el consentimiento y el menor el asentimiento; estando presentes dos testigos.
4. Justicia: Todos los casos y controles recibieron tratamiento adecuado para su patología de base.
5. Autonomía: El sujeto estuvo libre de abandonar la investigación en cualquier momento y sus datos fueron borrados de la misma.

VIII. RESULTADOS

1. Características clínicas y sociodemográficas:

Se incluyó una muestra total de 27 pacientes en la evaluación basal de los cuales solo 25 de ellos concluyeron la evaluación a los 3 meses de seguimiento. El 74.1% pertenece al sexo masculino, con una edad mínima total de la población de 13 años y con una edad máxima de 17 años, presentando una media de 15.04 ± 1.3 años. El tipo de esquizofrenia que se presentó con mayor frecuencia fue la de tipo paranoide con 40.7% (n=11). La depresión fue la comorbilidad más frecuente, diagnosticaba en el 14.8% de la población. El tiempo mínimo de evolución fue de un mes y el máximo de 36 meses, presentando un retraso en el inicio de tratamiento con una media de 13.8 ± 11.7 meses.

2. Asignación a los grupos de tratamiento:

Los pacientes fueron asignados al azar al grupo de tratamiento, representando el 44.4% (n=12) asignado al grupo GUIA y el 55.6% (n=15) al TH. No hubo diferencias significativas entre los grupos de estudio con respecto a las características basales sociodemográficas y clínicas.

La risperidona fue el antipsicótico que se indicó con mayor frecuencia al inicio del estudio en ambos grupos de tratamiento (TH; 80.0% vs. GUIA; 83.3%), seguido por la olanzapina (TH; 13.3% vs. GUIA; 16.7) y la perfenazina utilizada únicamente en TH en un 6.7%.

A los tres meses de tratamiento la risperidona continuó siendo el antipsicótico más indicado en ambos grupos (TH; 61.5% vs. GUIA; 83.3), seguido por la olanzapina (TH; 15.4% vs. GUIA; 8.3), quetiapina indicada únicamente en el grupo GUIA en un 8.3% y la clozapina indicada únicamente en el TH en un 23.1%.

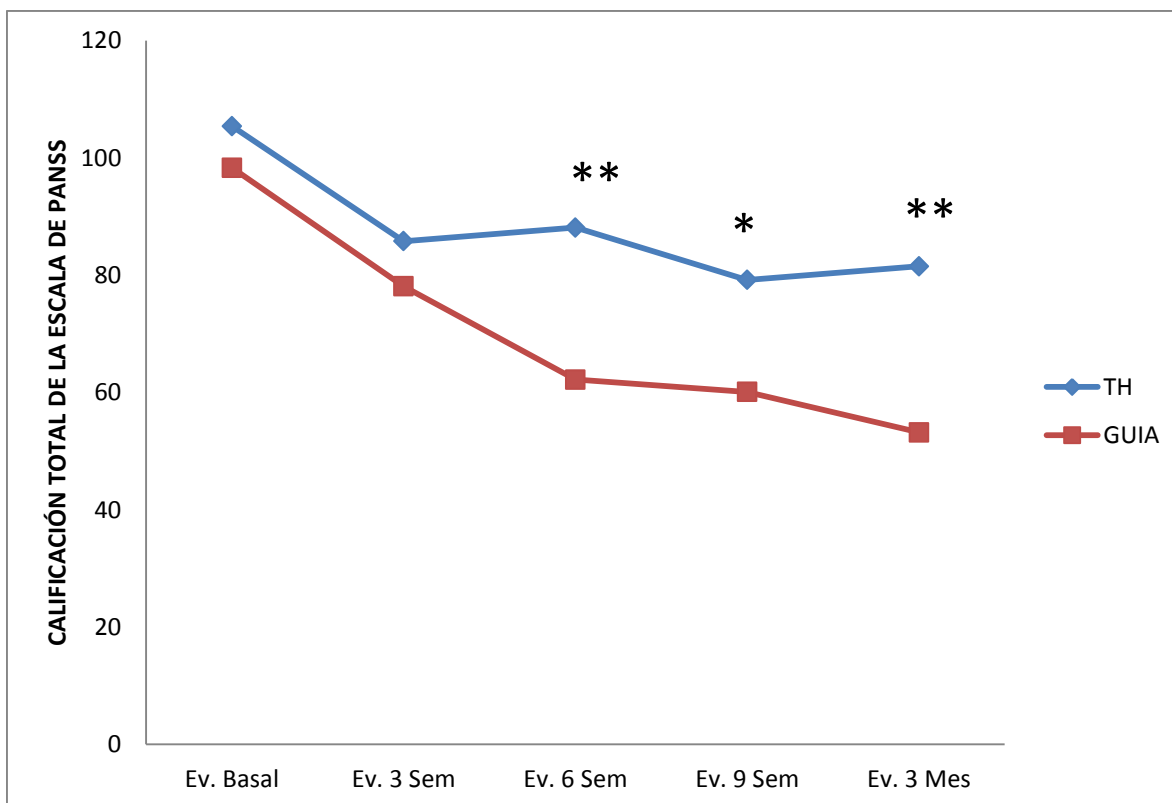
Ambos grupos de estudio recibieron dosis de tratamiento equivalentes en miligramos (mg) de clopromazina a nivel basal (TH con una media de 193 ± 45.7 vs. GUIA 225 ± 75.3) como a tres meses de tratamiento (TH con una media de 211 ± 86.9 vs. GUIA 275 ± 105.5).

En cuanto al tratamiento no farmacológico, 3.6% (n=2) de los pacientes de TH fueron enviados a psicoterapia individual de forma semanal durante el estudio.

3. Evaluación de la severidad de los síntomas:

A lo largo del seguimiento se observó reducción en la severidad de los síntomas en ambos grupos; sin embargo, el grupo GUIA mostró una reducción constante en los síntomas, mientras que en el grupo TH estos fluctuaron. La gráfica 1 muestra el puntaje promedio de la escala PANSS en cada grupo obtenido a lo largo del estudio, se observaron diferencias significativas entre los grupos a partir de la semana 6.

GRAFICA No. 1 Evaluación de la Escala de PANSS a lo largo del tiempo en ambos grupos de tratamiento.



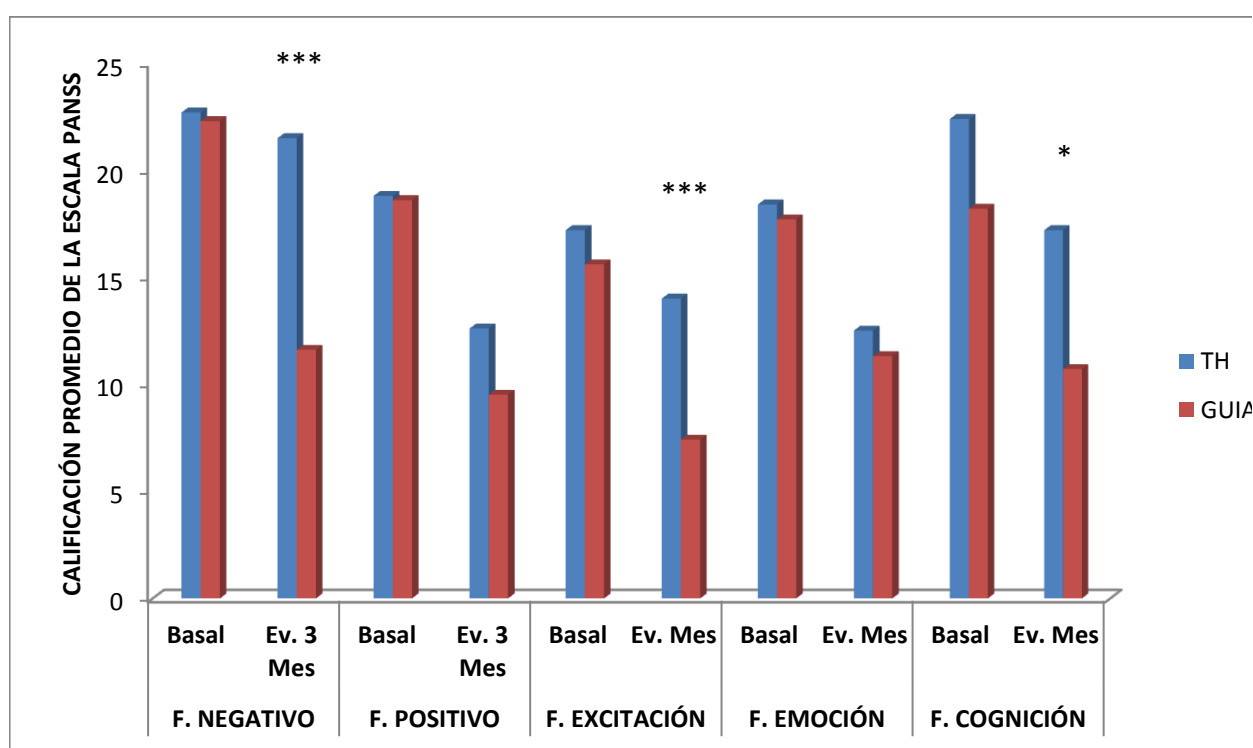
Los asteriscos representan las diferencias entre grupos en una evaluación específica.

* $p \leq 0.05$

** $p \leq 0.01$

Al examinar el puntaje promedio de los cinco factores derivados de la escala PANSS en cada grupo, se encontraron diferencias en los factores negativos, excitación y cognitivo de la escala en la evaluación del mes 3 (Gráfica 2).

GRAFICA No. 2 Evaluación de los 5 factores en la Escala de PANSS según el grupo de TH vs. grupo GUIA en etapa basal y posterior a tres meses de tratamiento.



Los asteriscos representan las diferencias entre grupos en una evaluación específica.

* $p \leq 0.005$

*** $p \leq 0.001$

Ambos grupos del estudio presentaron en la evaluación basal similar grado de severidad según la escala CGI- SCH, se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en la evaluación del mes 3, siendo menor el puntaje en el grupo GUIA (3.33 vs. 4.71,, $t = 2.7$, $gl=23$, $p < 0.012$).

IX. DISCUSIÓN

El tratamiento de la esquizofrenia debe de tener como objeto primordial el mejorar la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes. Por lo anterior el presente estudio tuvo como objetivo el establecer la efectividad del empleo de intervenciones psicosociales, agregado al tratamiento farmacológico, en la reducción de la severidad de los síntomas de los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia.

La población de estudio estuvo constituida en su mayoría por pacientes del sexo masculino, con edades comprendidas de 13 a 17 años, presentando un retraso en el inicio del tratamiento de aproximadamente 14 meses. Lo anterior se correlaciona con lo reportado en la literatura, un diagnóstico a menor edad se presenta con mayor frecuencia en el sexo masculino y a medida que aumenta la edad, la proporción de género tiende a nivelarse. Un número de estudios han sugerido que el sexo femenino presenta una edad más tardía en el inicio de los síntomas y una menor severidad global de la enfermedad, lo que sugiere un efecto estrogénico protector (Häfner et al., 1998).

Una intervención en este periodo crítico de la enfermedad y un diagnóstico oportuno constituyen un factor predictivo del curso de la enfermedad como se demuestra a continuación.

Con respecto al tratamiento farmacológico, este se realizó con antipsicóticos aprobados por la FDA para este grupo de población. Ambos grupos recibieron dosis terapéuticas, equivalentes en mg de clopromazina (Lexi - Comp, 2009).

El medicamento más usado tanto en el grupo del TH como en el grupo GUIA (al ser el medicamento recomendado como inicio de tratamiento) fue la risperidona el cual se mantuvo posterior a tres meses de tratamiento. Seis ensayos multicéntricos, controlados, aleatorizados (ECA) realizados en la población pediátrica de 13 a 17 años con antipsicóticos de segunda generación como el aripiprazol, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona y ziprasidona, revelaron que con excepción de ziprasidona, todos estos

antipsicóticos fueron superiores al placebo, respecto a la disminución en la severidad de los síntomas positivos y negativos de la Escala de PANSS. (Benno et al., 2013). Es importante resaltar que en el grupo TH se realizaron más cambios de medicamento a lo largo del seguimiento, llamando la atención el uso de la clozapina, que si bien ha demostrado ser eficaz para el control de los síntomas, se encuentra dentro de las guías como medicamento de última línea para el tratamiento de la esquizofrenia refractaria, debido a sus eventos adversos. (Gogtay et al., 2008). En el grupo GUIA se determinó administrar antipsicóticos en dosis adecuadas, durante al menos seis semanas; al cabo de este tiempo se mostró una reducción constante de los síntomas por lo que el cambio se efectuó en menor proporción.

La evaluación basal no mostró la presencia de diferencias al comparar ambos grupos, lo que brinda una base para establecer que los resultados reportados a 3 meses de seguimiento en el grupo GUIA corresponden a la combinación de tratamiento farmacológico específico con las intervenciones psicosociales sistemáticas realizada en este grupo.

Se observó en la población de estudio una severidad de los síntomas de la enfermedad obtenido mediante la Escala de PANSS de 102.3 (\pm 20.854), posterior a 3 meses de seguimiento se observó una reducción de la escala de PANSS en ambos grupos a 68.42 (\pm 26.349). Cabe señalar que a través del tiempo se observó que el grupo GUIA presentó una tendencia constante en el decremento de la severidad de los síntomas contrario a lo observado en el Grupo de TH el cual presentó oscilaciones entre la mejoría y el empeoramiento en las evaluaciones de seguimiento.

La evaluación basal de los 5 factores derivados de la escala PANSS, mostró que las áreas más afectadas correspondieron a los componentes negativo, cognitivo y de excitación. Estudios anteriores han encontrado marcadas diferencias premorbidas en la esquizofrenia de inicio temprano relacionada con una evolución más grave de la enfermedad. (Yang et al., 1995, Zabala et al., 2010) encontraron en sus investigaciones que en los casos de aparición temprana obtuvieron puntuaciones más altas en las escalas de evaluación de síntomas

negativos, un coeficiente intelectual (CI) bajo y un deterioro cognitivo significativo.

Se sabe que el tratamiento farmacológico constituye el pilar del tratamiento, mostrando su efectividad en el control de los síntomas de la enfermedad pero a su vez se han asociado con una serie de efectos adversos presentes en mayor medida en la población pediátrica, altas tasas de abandono y persistencia de síntomas residuales por lo que se hace imperioso la intervención a través de un enfoque multimodal, lo que apoya la hipótesis que el apego a las guías clínicas de esquizofrenia en niños y adolescentes, recomendadas por nuestro hospital conlleva a una mejor respuesta al tratamiento. A tres meses de seguimiento, la eficacia del programa de intervención social agregado al tratamiento farmacológico quedó demostrada en este estudio, observable en las áreas de cognición, reducción de los síntomas negativos, y disminución de la excitación, demostrado tanto en la reducción de puntaje del PANSS como en la escala CGI-SCH. En la actualidad, la remisión y la recuperación son consideradas como metas que se pueden alcanzar si las intervenciones en estos pacientes van más allá del tratamiento farmacológico (Leucht et al., 2006). Varios autores han estudiado el efecto del abordaje multidisciplinario en pacientes con esquizofrenia de inicio temprano. Xiaofeng y colaboradores, realizaron un estudio multicéntrico con 1268 pacientes en China, comparando la intervención farmacológica vs la terapia combinada con intervención psicosocial, en el desenlace de la esquizofrenia de inicio temprano, durante un año. Dentro de los hallazgos, reportaron menor tasa de abandono del tratamiento en los pacientes que recibieron terapia combinada, (32.8% vs. 46.8%). Los pacientes con terapia combinada tuvieron menor riesgo de recaída, mayor introspección, mejor calidad de vida, y mejor funcionamiento psicosocial (Xiaofeng et al 2010).

Con respecto a las limitaciones del estudio se pueden mencionar el tamaño de la muestra. El seguimiento a 3 meses proporciona resultados prometedores pero resulta un periodo muy corto de seguimiento por lo que se deben de confirmar resultados después de al menos 1 o 2 años.

X. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Según los resultados obtenidos en el estudio el llevar un programa estructurado de tratamiento con una adecuada organización de intervenciones psicosociales, un control del tratamiento farmacológico mediante dosis y tiempos de administración adecuados, resulta en mejor respuesta al tratamiento a tres meses. Es imprescindible que estudios posteriores examinen y controlen variables que pueden afectar la respuesta al tratamiento, como el CI y la presencia de antecedentes familiares de psicopatología.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Altamura A. A multidimensional (pharmacokinetic and clinical-biological) approach to neuroleptic response in schizophrenia. With particular reference to drug resistance. *Schizophr Res* 1992; 8:187–198. doi: 10.1016/0920-9964(93)90017-D.
2. Carlisle L, McClellan J. Psychopharmacology of Schizophrenia in Children and Adolescents. *Pediatr Clin N Am* 2011; 54:205–218.
3. Kolvin C, Ounsted M, Humphrey M, McNay A. The phenomenology of childhood psychoses. *Br. J. Psychiatry* 1971; 118(545):385–395.
4. Rutter M. Childhood schizophrenia reconsidered. *J. Autism Child Schizophr* 1972; 2(4):315–337.
5. American Psychiatric Association. In: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. (DSM-III). Third edition. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1980.
6. World Health Organization. In: ICD-10: the ICD-10 classification of mental and behavioral disorders: clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 1992.
7. Werry J. Child and adolescent (early onset) schizophrenia: a review in light of DSM-III-R. *J Autism Dev Disord* 1992; 22(4):601-624.
8. American Academy of Child and Adolescent Psychiatry. Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with schizophrenia. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2001; 40:4–23.
9. Loranger A. Sex difference in age of onset of schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry* 1984; 41:157–161.
10. Yu-Chen Kao, Yia-Ping Liu. Effects of age of onset on clinical features of schizophrenia spectrum disorders. *BMC Psychiatry* 2010;10: 63.
11. Nicolson R, Lenane M, Singaracharlu S, et al. Premorbid speech and language impairments in childhood-onset schizophrenia: association with risk factors. *Am J Psychiatry* 2000; 157 (5):794-800.
12. Masi G, Mucci M, Pari C. Children with schizophrenia: clinical picture and pharmacological treatment. *CNS Drugs* 2006; 20:841–866.
13. Werry J, Taylor E. Schizophrenia and allied disorders. In: Rutter M, Hersov L, Taylor E, editors. Child and adolescent psychiatry: modern approaches. Third edition. Oxford (UK): Blackwell Scientific; 1994.
14. Werry J, McClellan J. Predicting outcome in child and adolescent (early onset) schizophrenia and bipolar disorder. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1992; 31(1):147-150.
15. Russell A. The clinical presentation of childhood onset schizophrenia. *Schizophr Bull* 1994; 20 (4):631-46.

16. McKenna K, Gordon C, Lenane M, et al. Looking for childhood-onset schizophrenia: the first 71 cases screened. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1994 Jun; 33(5):636-44.
17. Hollis C. Adult outcomes of child- and adolescent-onset schizophrenia: diagnostic stability and predictive validity. *Am J Psychiatry* 2000; 157(10):1652-1659.
18. Ulloa R, Sauer T, Fernández C, Apiquian R. Esquizofrenia en niños y adolescentes. En: Ulloa R, Fernández C, Gómez H, Ramírez J, Reséndiz J (eds). *Guías clínicas*. México, DF: Hospital Psiquiátrico Infantil Dr. Juan N. Navarro; 2010:267–291.
19. ¹⁹. Anand K, Mattaia J, Lenroota H. Treatment of early-onset schizophrenia. *Curr Opin Psychiatry* 2010; 23(4):304-310.
20. Aleman A, Kahn R, Selten J. Sex differences in the risk of schizophrenia: evidence from meta-analysis. *Arch Gen Psychiatry* 2003; 60(6):565–571. doi: 10.1001/archpsyc.60.6.565.
21. Lindstrom L. Clinical and biological markers for outcome in schizophrenia. A review of a longitudinal follow-up study in Uppsala. *Schizophr Res* 1996; 14:23–26.
22. Ho B, Nopoulos P, Flaum M, Arndt S, Andreasen N. Two-year outcome in first episode schizophrenia: predictive value of symptoms for quality of life. *Am J Psychiatry* 1998; 155(9):196–1201.
23. Eaton W, Thara R, Federman E, Tien A. Remission and relapse in schizophrenia: the Madras Longitudinal Study. *J Nerv Ment Dis* 1998; 186(6):357–363. doi: 10.1097/00005053-199806000-00006.
24. Robison D, Woerner M, Alvir J. Predictors of relapse following response from a first episode of schizophrenia or schizoaffective disorder. *Arch Gen Psychiatry* 1999; 56(3):241–247. doi: 10.1001/archpsyc.56.3.241.
25. De Quardo J. Pharmacologic treatment of first-episode schizophrenia: early intervention is the key to the outcome. *J Clin Psychiatry* 1998; 59(19):9–17.
26. Pool D, Bloom W, Mielke D, et al. A controlled evaluation of loxitane in seventy-five adolescent schizophrenic patients. *Curr Ther Res Clin Exp* 1976; 19:99–104.
27. Realmuto GM, Erickson WD, Yellin AM, et al. Clinical comparison of thiothixene and thioridazine in schizophrenic adolescents. *Am J Psychiatry* 1984; 141:440–442.
28. Spencer E, Kafantaris V, Padron-Gayol V, et al. Haloperidol in schizophrenic children: early findings from a study in progress. *Psychopharmacol Bull* 1992; 28:183–186.
29. Findling R, Schulz S, Reed M, Blumer J. The antipsychotics: a pediatric perspective. *Pediatr Clin North Am* 1998; 45:1205–1232.

30. Toren L, Ratner S, Laor N, Weizman A. Risk-benefit of atypical antipsychotics in the treatment of schizophrenia and comorbid disorders in children and adolescents. *Drogas Saf* 2004; 27(14):1135-1156.
31. Findling R, Robb A, Nyilas M, et al. A multiple-center, randomized double-blind, placebo-controlled study of oral Aripiprazole for treatment of adolescents with schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2008; 165:1432–1441.
32. Kryzhanovskaya L, Schulz C, McDougale C, et al. Olanzapine vs. placebo in adolescents with schizophrenia: a 6-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2009; 48:60–70.
33. Singh J, Robb A, Vijapurkar U, et al. A randomized, double-blind study of paliperidone extended-release in treatment of acute schizophrenia in adolescents. *Biol Psychiatry* 2011; 70:1179–1187.
34. Findling R, Mckenna K, Earley W, et al. Efficacy and safety of quetiapine in adolescents with schizophrenia investigated in a 6-week, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Child Adolesc Psychopharmacol* 2012; 22:327–342.
35. Haas M, Eerdeken M, Kushner S, et al. Efficacy, safety and tolerability of two dosing regimens in adolescent schizophrenia: double-blind study. *Br J Psychiatry* 2009; 194:158–164.
36. Findling R, Cavusz I, Pappadopulos E, et al. A placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of flexibly dosed oral ziprasidone in adolescent subjects with schizophrenia. *Schizophr Res* 2012; 117:437.
37. Correll C, Kratochvil C, March J. Developments in pediatric psychopharmacology: focus on stimulants, antidepressants and antipsychotics. *J Clin Psychiatry* 2011; 72:655–670.
38. Gogtay N, Rapoport J. Clozapine use in children and adolescents. *Expert Opin Pharmacother* 2008; 9:459–465.
39. Newman S, Steed L, Mulligan K. Self-management interventions for chronic illness. *Lancet* 2004; 364(9444):1523–1537.
40. Ueland T, Rund B. A controlled randomized treatment study: the effects of a cognitive remediation program on adolescents with early onset psychosis. *Acta Psychiatr Scand* 2004; 109:70–74.
41. Lindenmayer J, Khan A, Wance D, Maccabee N et al. Outcome evaluation of a structured educational wellness program in patients with severe mental illness. *J Clin Psychiatry* 2009; 70:1385–1396.
42. Valencia M, Rascon M, Juarez F, Murow E. A psychosocial skills training approach in Mexican out-patients with schizophrenia. *Psych Med* 2007; 37:1393–1402.

43. San Emeterio M, Aymerich M, Faus G, Guillamón et al. Guía de práctica clínica para la atención al paciente con esquizofrenia. Versión breve para la aplicación en la práctica clínica. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Octubre 2003 (GP01/2003).
44. MINISTERIO DE SALUD. Guía Clínica PARA EL TRATAMIENTO DE PERSONAS DESDE PRIMER EPISODIO SE ESQUIZOFRENIA. SANTIAGO: MINSAL, 2009.

XII. ANEXOS

ANEXO “A”

Hospital Psiquiátrico Infantil “Dr. Juan N Navarro” Consentimiento Informado

Autorización para participar en un proyecto de investigación

Título del Estudio: ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO RECOMENDADO POR LA GUÍA CLÍNICA DE ESQUIZOFRENIA VS EL TRATAMIENTO HABITUAL EN EL HOSPITAL PSIQUIATRICO INFANTIL “DR JUAN N NAVARRO”: EFECTO SOBRE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO, LA EFICACIA SOBRE LOS SÍNTOMAS, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE EFECTOS COLATERALES Y EL FUNCIONAMIENTO GLOBAL DEL PACIENTE

1.-Naturaleza y objetivo de este estudio

Se nos ha pedido a mí y a mi hijo (a) que participe en un estudio de investigación donde se incluirán 80 adolescentes. Este estudio se realiza con el fin de comparar la eficacia del tratamiento marcado en las guías clínicas de tratamiento vs la del tratamiento habitual que reciben los pacientes dentro de este hospital.

Se nos ha informado que la esquizofrenia es un padecimiento que tiene como síntomas principales problemas en el pensamiento, alucinaciones (percibir sonidos o imágenes que no existen), desorganización de la conducta y de las emociones. Puesto que mi hijo (a) tiene estos síntomas, el médico le ha diagnosticado esquizofrenia. Esta enfermedad se trata con medicamentos antipsicóticos, que ayudan a reducir las alucinaciones, organizan el pensamiento y la conducta de los pacientes; el tratamiento también puede incluir terapias y programas especializados (educación sobre la enfermedad, escuelas, actividades, etc.), que forman el tratamiento psicosocial.

2.- Explicación de los procedimientos a seguir

El estudio tendrá una duración de seis meses, a lo largo de este tiempo mi hijo (a) seguirá un tratamiento y será evaluado con regularidad para determinar cambios en sus síntomas. Mi hijo(a) será valorado(a) en esta institución, se le hará una entrevista inicial con un médico psiquiatra para confirmar el diagnóstico y determinar la severidad de la esquizofrenia. Después será asignado a uno de dos tratamientos al azar, llamados tratamiento habitual (TH) o tratamiento de acuerdo a la guía (GUIA). Si se le asigna TH recibirá el tratamiento que su médico tratante determine, ya sea medicamentos que el médico recetará o una combinación de medicamentos con terapia o servicios de rehabilitación; si se le asigna GUIA se le recetarán medicamentos y recibirá orientación sobre su enfermedad y cómo manejarla; el equipo de investigación nos comunicará a qué grupo fuimos asignados.

En la primera visita del estudio se hará una entrevista para evaluar los síntomas, se realizará un examen físico y se solicitarán exámenes de laboratorio para obtener información sobre el estado general de salud de mi hijo(a). Posteriormente se le citará a evaluación cada tres semanas y a partir del tercer mes, cada mes hasta la última evaluación, al terminar el mes 6.

En estas evaluaciones se entrevistará a mi hijo(a) para preguntar sobre sus síntomas, si tiene molestias físicas y sus actividades dentro y fuera de casa. Estas visitas para evaluación serán independientes de las visitas a su médico tratante o a los programas de tratamiento psicosocial que se le indiquen. Al terminar el mes 3 y el mes 6 de tratamiento

se repetirán los exámenes de laboratorio. En sus visitas a su médico tratante, él extenderá las recetas para la compra del o los medicamentos que mi hijo(a) necesite. En el caso de los tratamientos psicosociales, si mi hijo es asignado al grupo GUIA se nos pedirá que la familia acuda a tres sesiones de una hora y media para recibir información acerca de la esquizofrenia. Mi hijo deberá acudir a un programa de nueve sesiones de una hora y media para recibir adiestramiento en habilidades de comunicación y en hábitos de vida saludable. Si mi hijo es asignado al grupo TH su médico tratante le enviará a los servicios de psicoterapia o rehabilitación de acuerdo a su criterio.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si decidimos no participar mi hijo recibirá la valoración y el tratamiento habitual dentro de este hospital.

3.- Riesgos y malestares previsibles

Mi hijo (a) puede experimentar molestias por los efectos colaterales de los medicamentos antipsicóticos, como por ejemplo somnolencia, temblor en las manos, inquietud, aumento en el apetito y el peso. Su médico tratante evaluará estas molestias y decidirá los pasos a seguir para disminuirlas o suspenderlas. Mi hijo(a) y yo podemos acudir al servicio de Urgencias de este hospital en cualquier momento si se presenta alguna molestia o sus síntomas empeoran.

4.- Beneficios posibles del estudio

Mi hijo (a) recibirá una evaluación de memoria, capacidad para concentrarse y resolver problemas específicamente diseñada para pacientes esquizofrénicos que solamente recibirán los pacientes participantes de este estudio.

Se nos informó que las visitas de evaluación de mi hijo(a) no tendrá costo; tampoco tendrán costo las consultas relacionadas a su tratamiento psicoterapéutico o las sesiones de orientación sobre su enfermedad durante los seis meses del estudio.

Además de los beneficios para mi hijo (a), se espera que los resultados de este estudio ayuden a mejorar la atención de los adolescentes con esquizofrenia en este y otros hospitales.

5.- Suspensión del estudio

Se nos informó que el investigador a cargo puede retirar a mi hijo(a) del estudio basándose en su criterio para mejorar la atención médica que recibe, o si él (ella) no puede seguir las instrucciones durante la evaluación o no toma el tratamiento como se le indique.

6.- Preguntas sobre el estudio

Si tenemos preguntas podemos dirigirnos a la Dra. Rosa Elena Ulloa al teléfono 55-73-48-44 ext 233 o a la psicóloga Verónica Pérez Barrón en el Comité de Ética en Investigación al teléfono 55-73-48-44 ext 123.

7.- Derecho a retirarse del estudio

Mi hijo (a) y yo podemos retirarnos del estudio en cualquier momento y recibir el tratamiento que ofrece esta institución sin que esto afecte la atención médica futura de mi hijo(a). Si deseo retirar a mi hijo(a) del estudio, debo notificarlo al investigador.

8.- Confidencialidad

Se nos mencionó que la información obtenida de mi hijo(a) se mantendrá confidencial y que en la divulgación de los resultados de la evaluación y el tratamiento de mi hijo(a) no se dará a conocer su identidad.

Título del Estudio: ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO RECOMENDADO POR LA GUÍA CLÍNICA DE ESQUIZOFRENIA VS EL TRATAMIENTO HABITUAL EN EL HOSPITAL PSIQUIATRICO INFANTIL "DR. JUAN N. NAVARRO": EFECTO SOBRE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO, LA EFICACIA SOBRE LOS SÍNTOMAS, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE EFECTOS COLATERALES Y EL FUNCIONAMIENTO GLOBAL DEL PACIENTE

Consentimiento

Mi hijo(a) y yo hemos leído la información anterior, se nos ha ofrecido amplia oportunidad de formular preguntas y las respuestas recibidas son satisfactorias. Por la presente aceptamos participar en este estudio.

_____ Nombre y firma del participante	_____ Fecha
_____ Nombre y firma del padre o tutor	_____ Fecha
_____ Nombre y firma de la madre o tutora	_____ Fecha
_____ Nombre y firma del investigador	_____ Fecha
_____ Nombre y firma del testigo	_____ Fecha
_____ Nombre y firma del testigo	_____ Fecha

Anexo “B”

Asentimiento del Paciente Pediátrico

Título del Estudio: ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO RECOMENDADO POR LA GUÍA CLÍNICA DE ESQUIZOFRENIA VS EL TRATAMIENTO HABITUAL EN EL HOSPITAL PSIQUIATRICO INFANTIL “DR JUAN N NAVARRO”: EFECTO SOBRE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO, LA EFICACIA SOBRE LOS SÍNTOMAS, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE EFECTOS COLATERALES Y EL FUNCIONAMIENTO GLOBAL DEL PACIENTE.

1.-Naturaleza y objetivo de este estudio

Te pedimos que participes en un estudio de investigación donde se incluirán 80 adolescentes. Este estudio se realiza con el fin de comparar la eficacia del tratamiento marcado en las guías clínicas de tratamiento en comparación con el tratamiento habitual que reciben los pacientes dentro de este hospital.

Te informamos que la esquizofrenia es un padecimiento que tiene como síntomas principales problemas en el pensamiento, alucinaciones (percibir sonidos o imágenes que no existen), desorganización de la conducta y de las emociones. Puesto que tú tienes estos síntomas, el médico te ha diagnosticado esquizofrenia.

Esta enfermedad se trata con medicamentos antipsicóticos, que te ayudan a reducir las alucinaciones, organizan tu pensamiento y conducta; el tratamiento también puede incluir terapias y programas especializados (educación sobre la enfermedad, escuelas, actividades, etc.), que forman el tratamiento.

2.- Explicación de los procedimientos a seguir

El estudio tendrá una duración de seis meses. A lo largo de este tiempo seguirás un tratamiento y serás evaluado(a) con regularidad para determinar cambios en tus síntomas.

Serás valorado(a) en esta institución, un médico psiquiatra te hará una entrevista inicial para confirmar el diagnóstico. Después serás asignado(a) a uno de dos tratamientos al azar, llamados: tratamiento habitual (TH) o tratamiento de acuerdo a la guía (GUIA). Si se te asigna TH recibirás el tratamiento que tu médico tratante determine, ya sea medicamentos que el médico recetará o una combinación de medicamentos con terapia o servicios de rehabilitación; si se te asigna a GUIA se te recetarán medicamentos y recibirás orientación sobre tu enfermedad y cómo manejarla. El equipo de investigación te comunicará a qué grupo fuiste asignado.

En la primera visita del estudio se hará una entrevista para evaluar tus síntomas, se realizará un examen físico y se solicitarán exámenes de laboratorio para obtener información sobre tu estado general de salud. Posteriormente se te citará a evaluación cada tres semanas y a partir del tercer mes, cada mes hasta la última evaluación, al terminar el mes 6. En estas evaluaciones te entrevistarán para preguntarte sobre tus síntomas, si tienes molestias físicas y tus actividades dentro y fuera de casa. Estas visitas para evaluación serán independientes de las visitas a tu médico tratante o a los programas de tratamiento psicosocial que se te indiquen.

Al terminar el mes 3 y el mes 6 de tratamiento se repetirán los exámenes de laboratorio.

En las visitas a tu médico tratante, él extenderá las recetas para la compra del o los medicamentos que necesites.

En el caso de los tratamientos psicosociales, si eres asignado al grupo GUIA pediremos a tu familia acuda a tres sesiones de una hora y media para recibir información acerca de la esquizofrenia. Tú deberás acudir a un programa de nueve sesiones de una hora y media para recibir adiestramiento en habilidades de comunicación y en hábitos de vida

saludable. Si eres asignado al grupo TH tu médico tratante te enviará a los servicios de psicoterapia o rehabilitación de acuerdo a su criterio. Tu participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si decides no participar recibirás la valoración y el tratamiento habitual dentro de este hospital.

3.- Riesgos y malestares previsibles

Puedes experimentar molestias por los efectos colaterales de los medicamentos antipsicóticos, como por ejemplo somnolencia, temblor en las manos, inquietud, aumento en el apetito y el peso. Tu médico tratante evaluará estas molestias y decidirá los pasos a seguir para disminuirlas o suspenderlas. Tú puedes acudir al servicio de Urgencias de este hospital en cualquier momento si se presenta alguna molestia o tus síntomas empeoran.

4.- Beneficios posibles del estudio

Recibirás una evaluación de memoria, capacidad para concentrarse y resolver problemas específicamente diseñada para pacientes esquizofrénicos que solamente recibirán los pacientes participantes de este estudio. Tus visitas de evaluación no tendrán costo; tampoco tendrán costo las consultas relacionadas a tu tratamiento psicoterapéutico o las sesiones de orientación sobre tu enfermedad durante los seis meses del estudio.

5.- Suspensión del estudio

Es posible que el investigador a cargo pueda retirarte del estudio basándose en su criterio para mejorar la atención médica que recibes, si tienes vida sexual activa y no deseas usar métodos anticonceptivos, si eres mujer y te embarazas o si no puedes seguir las instrucciones durante la evaluación o no tomas el tratamiento como se te indique.

6.- Preguntas sobre el estudio

Si tienes preguntas puedes dirigirte a la Dra. Rosa Elena Ulloa al teléfono 55-73-48-44 ext 233 o a la psicóloga Verónica Pérez Barrón en el Comité de Ética en Investigación al teléfono 55-73-48-44 ext 123.

7.- Derecho a retirarse del estudio

Tu y tu familia pueden retirarse del estudio en cualquier momento y recibir el tratamiento que ofrece esta institución sin que esto afecte la tu atención médica futura. Si desean retirarse del estudio deben notificarlo al investigador.

8.- Confidencialidad

La información obtenida durante el estudio se mantendrá confidencial y en la divulgación de los resultados de la evaluación y el tratamiento no se dará a conocer tu identidad.

He leído la información anterior y me han explicado su contenido. Estoy de acuerdo en participar en este estudio de investigación.

Nombre y firma del participante

Fecha

Nombre y firma del padre o tutor

Fecha

Nombre y firma de la madre o tutora

Fecha

Anexo "C"

ESCALA DE SINTOMAS POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA LA ESQUIZOFRENIA PANNS

Nombre del paciente: _____ Fecha _____

Evaluador _____

Evaluación _____

Instrucciones: Marque con un círculo la evaluación apropiada para cada ítem de la entrevista clínica que se especifica a continuación. Consulte el manual de evaluación para las definiciones de los ítems, la descripción de los puntos concretos y el procedimiento para la puntuación.

1 = ausente; 2 = mínimo; 3 = leve; 4 = moderado; 5 = moderadamente severo; 6 = severo; 7 = extremo.

1) SUBESCALA POSITIVA

P1 Delirios	1	2	3	4	5
P2 Desorganización conceptual	1	2	3	4	5
P3 Conducta alucinatoria	1	2	3	4	5
P4 Excitación	1	2	3	4	5
P5 Grandiosidad	1	2	3	4	5
P6 Susplicacia/persecución	1	2	3	4	5
P7 Hostilidad	1	2	3	4	5

2) SUBESCALA NEGATIVA

N1 Afecto adormecido o embotado	1	2	3	4	5
N2 Retirada emocional	1	2	3	4	5
N3 Empatía limitada	1	2	3	4	5
N4 Retirada social apática/pasiva	1	2	3	4	5
N5 Dificultad para pensar en abstracto	1	2	3	4	5
N6 Dificultad para la conversación fluida	1	2	3	4	5
N7 Pensamiento estereotipado	1	2	3	4	5

3) SUBESCALA PSICOPATOLOGICA GENERAL

G1 Preocupación Somática	1	2	3	4	5
G2 Ansiedad	1	2	3	4	5
G3 Sentimiento de culpabilidad	1	2	3	4	5
G4 Tensión	1	2	3	4	5
G5 Manerismo y actitud postural	1	2	3	4	5
G6 Depresión	1	2	3	4	5
G7 Retraso motor	1	2	3	4	5
G8 Falta de cooperación	1	2	3	4	5

G9 Contenidos de pensamientos inusuales	1	2	3	4	5
G10 Desorientación	1	2	3	4	5
G11 Atención deficiente	1	2	3	4	5
G12 Falta de juicio y discernimiento	1	2	3	4	5
G13 Alteración de la voluntad	1	2	3	4	5
G14 Deficiente control de los impulsos	1	2	3	4	5
G15 Preocupación	1	2	3	4	5
G16 Evitación social activa	1	2	3	4	5

ESCALA	TOTAL	PERCENTIL
Positiva	_____	_____
Negativa	_____	_____
Psicopatología General	_____	_____
Compuesta	_____	_____
TOTAL	[_____]	

Anexo “D”

Escala de Impresión Clínica Global (CGI) (Validada por Haro et al, 2003)

(ICG-ESQ)

I. GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD								
Considerando su experiencia clínica total con pacientes con esquizofrenia, en qué grado ha estado enfermo el paciente durante la última semana?								
	Normal, no enfermo	Minimamente enfermo	Medianamente enfermo	Moderadamente enfermo	Marcadamente enfermo	Enfermedad grave	Entre los pacientes más graves	
<u>C1. Síntomas POSITIVOS</u> (p.e. alucinaciones, delirios, conducta bizarra o desorganización conceptual)	1	2	3	4	5	6	7	
<u>C2. Síntomas NEGATIVOS</u> (p.e. aplanamiento afectivo, abulia o anhedonia)	1	2	3	4	5	6	7	
<u>C3. Síntomas DEPRESIVOS</u> (p.e. tristeza, ánimo deprimido o desesperanza)	1	2	3	4	5	6	7	
<u>C4. Síntomas COGNITIVOS</u> (p.e. deterioro de la atención, concentración o memoria)	1	2	3	4	5	6	7	
<u>C5. GRAVEDAD GLOBAL</u>	1	2	3	4	5	6	7	
II. GRADO DE CAMBIO								
Comparado con la evaluación previa*, ¿cuánto ha cambiado el paciente? Evalúe la mejora independientemente de si es o no, en su juicio, debida totalmente al tratamiento.								
	Muchísimo Mejor	Mucho Mejor	Minimamente mejor	Sin cambios	Minimamente peor	Mucho peor	Muchísimo peor	N/A
<u>6. Síntomas POSITIVOS</u> (p.e. alucinaciones, delirios, conducta bizarra, o desorganización conceptual)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>7. Síntomas NEGATIVOS</u> (p.e. aplanamiento afectivo, abulia, alogia)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>8. Síntomas DEPRESIVOS</u> (p.e. tristeza, ánimo depresivo o desesperanza)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>9. Síntomas COGNITIVOS</u> (p.e. deterioro de la atención, concentración o memoria)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>10. GRAVEDAD GLOBAL</u>	1	2	3	4	5	6	7	9

Anexo "E"

Comisión Nacional de Institutos de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
Servicios de Atención Psiquiátrica
Hospital Psiquiátrico Infantil "Dr. Juan N. Navarro"



SECRETARÍA
DE SALUD



Oficio: DI/CI/790/0612
Asunto: Aprobación
México, D.F., a 5 de Junio de 2012.

DRA. JESSICA BETHINA BARAHONA RIVERA
PRESENTE


Por este medio le informamos que el proyecto de investigación titulado "*Estudio comparativo del tratamiento recomendado por la guía clínica de esquizofrenia vs. El tratamiento habitual en el Hospital Psiquiátrico Infantil Dr. Juan N. Navarro: efecto sobre la severidad de los síntomas*", registrado en esta División de Investigación como proyecto derivado del protocolo "Adolescentes con esquizofrenia en rehabilitación (ACER)" con la clave I13/02/0811/te, como trabajo de tesis para obtener la Diplomación en la Especialidad de Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia, ha sido APROBADO.

Se notifican las siguientes obligaciones que adquiere en calidad de tesista:

- Entregar una copia del presente a sus tutores, así como a la División de enseñanza.
- Entregar su primer informe semestral del desarrollo del estudio durante la primera semana del mes de junio del año en curso con firma de sus tutores, así como de los productos derivados (presentaciones en congresos, etc.), así como su formato de registro de pacientes de su investigación.
- Entregar dos ejemplares del producto final de la tesis, uno para el área de investigación y otro como acervo para la biblioteca del hospital incluyendo los sellos de la biblioteca de la UNAM y del HPIDJNN.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE


Dra. Ma. Elena Márquez Caraveo
Presidenta del Comité de Investigación

C.c.p Registro de productividad del HPIDJNN
Archivo.

Procesado por la versión GRATUITA de STOIK

Escáner de documentos para móviles de www.stoik.mobi

Anexo "F"

Comisión Nacional de Institutos de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Servicios de Atención Psiquiátrica

Hospital Psiquiátrico Infantil "Dr. Juan N. Navarro"

No. de oficio: CEI/105
Asunto: Dictamen de aprobación

México, D.F., a 17 de octubre de 2011



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

DRA. ROSA ELENA ULLOA FLORES INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO

Comunico a usted que el Comité de Ética en Investigación, ha evaluado el protocolo titulado: *'Estudio comparativo del tratamiento recomendado por la guía clínica de esquizofrenia vs el tratamiento habitual en el Hospital Psiquiátrico Infantil "Dr. Juan N. Navarro": efecto sobre la adherencia al tratamiento, la eficacia sobre los síntomas, la frecuencia y severidad de efectos colaterales y el funcionamiento global del paciente'*, clave de identificación en el hospital I13/02/0811, estudio presentado por usted a este Comité, como investigadora principal.

El Comité de Ética en Investigación decide dar al protocolo el carácter de **aprobado**.

Tengo a bien recordarle que debe cumplir con la obligación de notificar a este comité sobre todo evento que modifique las condiciones éticas del proyecto, de comunicar el inicio del reclutamiento y la finalización del estudio, y de entregar por escrito un informe final.

Los compromisos con el hospital incluyen la imprescindible devolución de los resultados a los pacientes y a sus padres o tutores, participantes en el protocolo como sujetos de estudio.

Atentamente.

**PSIC. VERÓNICA PÉREZ BARRÓN
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**



C.c.p. Dra. Dora María Pérez Ordaz.- Directora del Hospital.
Archivo de la Comisión de Investigación
Archivo del Comité de Ética en Investigación.

- G10 Desorientación
- G11 Atención deficiente
- G12 Falta de juicio y discernimiento
- G13 Alteración de la voluntad
- G14 Deficiente control de los impulsos
- G15 Preocupación
- G16 Evitación social activa

ESCALA	TOTAL	PERCENTIL
Positiva	_____	_____
Negativa	_____	_____
Psicopatología General	_____	_____
Compuesta	_____	_____
TOTAL	[_____]	

**Escala de Impresión Clínica Global (CGI)
(Validada por Haro et al, 2003)**

(ICG-ESQ)

I. GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD							
Considerando su experiencia clínica total con pacientes con esquizofrenia, en qué grado ha estado enfermo el paciente durante la última semana?							
	Normal, no enfermo	Minimamente enfermo	Medianamente enfermo	Moderadamente enfermo	Marcadamente enfermo	Enfermedad grave	Entre los pacientes más graves
<u>C1. Síntomas POSITIVOS</u> (p.e. alucinaciones, delirios, conducta bizarra o desorganización conceptual)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C2. Síntomas NEGATIVOS</u> (p.e. aplanamiento afectivo, abulia o anhedonia)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C3. Síntomas DEPRESIVOS</u> (p.e. tristeza, ánimo deprimido o desesperanza)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C4. Síntomas COGNITIVOS</u> (p.e. deterioro de la atención, concentración o memoria)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C5. GRAVEDAD GLOBAL</u>	1	2	3	4	5	6	7

II. GRADO DE CAMBIO								
Comparado con la evaluación previa*, ¿cuánto ha cambiado el paciente? Evalúe la mejora independientemente de si es o no, en su juicio, debida totalmente al tratamiento.								
	Muchísimo Mejor	Mucho Mejor	Minimamente mejor	Sin cambios	Minimamente peor	Mucho peor	Muchísimo peor	N/A
<u>6. Síntomas POSITIVOS</u> (p.e. alucinaciones, delirios, conducta bizarra, o desorganización conceptual)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>7. Síntomas NEGATIVOS</u> (p.e. aplanamiento afectivo, abulia, alogia)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>8. Síntomas DEPRESIVOS</u> (p.e. tristeza, ánimo depresivo o desesperanza)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>9. Síntomas COGNITIVOS</u> (p.e. deterioro de la atención, concentración o memoria)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>10. GRAVEDAD GLOBAL</u>	1	2	3	4	5	6	7	9