



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



HOSPITAL CENTRAL SUR DE PETRÓLEOS MEXICANOS

**PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
SERVICIO DE PEDIATRIA**

TESIS
PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALIDAD EN PEDIATRIA

PRESENTA
DR. MIGUEL ANGEL RAMIREZ GARNICA

JEFE DE SERVICIO
DRA. ANA ELENA LIMON ROJAS.

ASESOR
DRA. MARISELA HERNANDEZ HERNANDEZ

MEXICO D.F. JULIO DEL 2015



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.



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX

**PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
SERVICIO DE PEDIATRIA**

TITULO

CRISIS ASTATICAS EPILÉPTICAS: CARACTERISTICAS CLINICAS Y ELECTROENCEFALOGRÁFICAS EN ESTUDIO POLIGRAFICO, ESTUDIO TRANSVERSAL, PROSPECTIVO , EN EL PERIODO DE MAYO DEL 2015 A NOVIEMBRE DEL 2015, EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX.

AUTOR:

DR. MIGUEL ANGEL RAMIREZ GARNICA



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX

DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOSA LÓPEZ

DIRECTOR MEDICO

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

DR. ANA ELENA LIMON ROJAS

JEFE DE SERVICIO DE PEDIATRIA

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

DRA. MARISELA HERNANDEZ HERNANDEZ

ASESOR METODOLOGICO

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS



INDICE

- I. TITULO
- II. ANTECEDENTES
- III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
- IV. JUSTIFICACION
- V. HIPOTESIS
- VI. OBJETIVO GENERAL
- VII. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO
- VIII. DEFINICION DEL UNIVERSO
- IX. CRITERIOS DE SELECCIÓN
 - INCLUSION
 - EXCLUSION
- X. METODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA
- XI. DEFINICION DE LAS VARIABLES
- XII. MATERIAL Y METODOS
- XIII. DEFINICIONES OPERACIONALES / DEFINICION DE LAS VARIABLES
- XIV. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
- XV. RECURSOS Y LOGISTICA.
- XVI. CRONOGRAMA.
- XVII. RESULTADOS Y ANALISIS.
- XVIII. DISCUSION.
- XIX. CONCLUSIONES.
- XX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.
- XXI. ANEXOS



I. TITULO

CRISIS ASTATICAS EPILÉPTICAS: CARACTERISTICAS CLINICAS Y ELECTROENCEFALOGRAFICAS EN ESTUDIO POLIGRAFICO, ESTUDIO TRANSVERSAL, PROSPECTIVO , EN EL PERIODO DE MAYO DEL 2015 A NOVIEMBRE DEL 2015, EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX.

II. ANTECEDENTES:

La **epilepsia** es una afección crónica de etiología diversa que se manifiesta con cambios en la actividad motora, autonómica, sensitiva y/o de conciencia con carácter repetitivo y patrón estereotipado, secundaria a una descarga excesiva de un grupo de neuronas cerebrales y que puede estar asociado a manifestaciones paraclínicas¹.

La epilepsia es un problema de salud al afectar del 1 al 2% de la población general² y en México representa una afectación aproximada de 18 pacientes por cada 1000 personas.

Las crisis epilépticas pueden definirse o clasificarse de acuerdo a las manifestaciones clínicas: por la presencia de fenómenos motores positivos (crisis tónicas, clónicas o mioclónicas) o por la ausencia de tal fenómeno (ausencias) o bien la presencia de fenómenos motores negativos (inhibición del tono muscular)³

En la clasificación internacional de la epilepsia⁴ se mencionan tres términos en relación a crisis con fenómenos motores negativos: crisis astáticas o crisis atónicas y drops attacks refiriéndose a crisis generalizadas caracterizadas por la pérdida súbita del tono muscular, estas crisis astáticas o atónicas son llamadas drops cuando estas son extremadamente breves, se admite el término atónicas refiriéndose al mecanismo específico (fenómeno motor negativo: pérdida del tono).

Este tipo de crisis ocurre en la infancia pero no es exclusiva de esta edad, la pérdida súbita del tono postural es suficiente para causar caídas súbitas o caída



de la cabeza sobre el tronco, generalmente el paciente no puede prevenir la caída y en la mayoría de las veces se produce daño, después de la caída el paciente se recupera en forma inmediata pero puede permanecer inconsciente por algunos minutos. Las caídas epilépticas o drops attacks pueden ser causadas por mioclonus epiléptico masivo, convulsiones tónicas breves o eventos atónicos puros, pueden ocurrir estando parados o sentados. De ahí que las crisis atónicas y los drops attacks no son sinónimos ³.

La primera definición de “caídas epilépticas súbitas” la realizó Hughlings Jackson en 1886. En 1922 Hunt describe fenómenos epilépticos que nombra como crisis astáticas o drops que se caracterizan por pérdida súbita del control postural de corta duración asociada a pérdida o no del estado de la conciencia, debido al colapso del tono muscular postural (un fenómeno negativo) o contracción anormal de los músculos en las piernas (un fenómeno positivo).

En 1945 Lennox propone el término de crisis akinéticas para los ataques de este tipo el cual se renombra a crisis astáticas en 1951 ^{3,6}.

Sorel en 1963 utiliza el término de crisis mioakinéticas, estas crisis fueron también descritas como apopléjicas, inhibitorias, paralíticas o amiotónicas.

En 1966 Gastaut y cols describen el Síndrome de Lennox Gastaut en el que las crisis astáticas son el tipo crisis característica, años más tarde Gastaut y cols reportan cuatro casos en el que se estudian las crisis atónicas con registro poligráfico ⁶.

En 1981 la Comisión en terminología y clasificación de la Liga Internacional contra la Epilepsia establece el término de crisis atónicas para ataques de caídas con pérdida del tono ^{4,6,8}.

En la práctica médica es difícil distinguir entre drops debido al colapso del tono muscular postural (drops atónico) a del que resulta de un espasmo muscular (drops tónico) por lo que existe una limitación para determinar una incidencia.

Sin embargo se menciona que las crisis astáticas ocurren en el 50% de los casos del Síndrome de Lennox Gastaut y quizás en el 2 a 3 % de la población con epilepsia



Existen otros síndromes epilépticos de la infancia que se manifiestan por crisis astáticas que se presentan como fenómeno motor negativo (crisis astática o atónica) o que se acompañan de un fenómeno motor positivo (crisis astático-mioclónica), este tipo de síndromes epilépticos son: Síndrome de Doose, epilepsia mioclónica benigna de la infancia, epilepsia severa de la infancia ^{3,6,9}.

Por otra parte existen causas no epilépticas que ocasionan drop attacks: espasmo del sollozo, colapso ortostático, bloqueo AV completo, síncope pálido, síndrome del seno enfermo, estenosis congénita aórtica, transposición anómala de los grandes vasos, síndrome catalepsia narcolepsia, etc.

Debido a las diferentes causas que originan los eventos astáticos y a la dificultad para identificarlos, se considera importante el registro poligráfico con video EEG y electromiografía, para determinar el origen y diferenciar las características clínicas ^{12,13,14}.

En relación a la fisiopatología de las crisis astáticas epilépticas, han sido implicados diferentes mecanismos en su generación y se ha considerado que las vías aferentes y eferentes de las estructuras corticales y subcorticales juegan un papel importante en el origen del movimiento y por lo tanto en el origen de las crisis astáticas y crisis parciales que producen atonía.

Como se ha mencionado las crisis astáticas se consideran en la categoría de crisis generalizadas (ver anexo 1), sin embargo existen fenómenos atónicos ictales, descritos en pacientes con eventos de crisis parciales:

Crisis atónicas focales, en la cual la paresia o parálisis ictal está limitada a una parte del cuerpo.

Mioclonus negativo, el cual produce una breve atonía del segmento corporal afectado y

Drop attacks.

Se ha descrito que la estimulación de las diversas áreas de la corteza origina una respuesta que interfiere con el movimiento (estudios iniciados por Penfield y Jasper), así mismo; la estimulación directa e indirecta de las vías eferentes



cotico-reticulares y la estimulación de la formación reticular pontina así como las eferencias medulares producen el fenómeno de atonía.

En base a estos estudios se describen: “áreas motoras negativas” las cuales juegan un papel importante en la planeación de los movimientos voluntarios y que a su vez la estimulación eléctrica o la activación epileptogénica de estas regiones puede generar un fenómeno motor negativo ¹⁵.

Los efectos motores negativos se han detectado estimulando dos regiones: el giro frontal inferior, inmediatamente en frente del área motora para la cara y la porción mesial del giro frontal superior en frente del área sensitivo-motora suplementaria (área motora negativa primaria).

Existen tres mecanismos que producen fenómenos motores negativos, cuando la corteza motora del ser humano es estimulada:

La estimulación magnética transcraneal ha demostrado que no solo la estimulación cortical puede producir un potencial evocado motor si no que cada potencial evocado motor es seguido por un periodo denominado silente en el cual se produce un decremento o ausencia completa de actividad electromiográfica de los músculos periféricos, aquí los mecanismos intrínsecos de la médula espinal son responsables de una mínima parte del inicio del periodo silente, después de producir un potencial evocado motor por la estimulación transcraneal.

Se mencionan los siguientes mecanismos:

- a. La conductancia de potasio dependiente de calcio incrementa llevando a la hiperpolarización, esto puede llevarse hasta por 200msg.
- b. Inhibición de las células de Renshaw: esta inhibición inicia poco tiempo después del potencial evocado motor, ocurriendo sólo cuando menos del 20 a 40% motoneuronas son comprometidas con el potencial evocado motor, con duración de 20 msg, la inhibición de las células de Renshaw, produce modulación del reflejo H.



- c. Inhibición aferente por retroalimentación debido a la contracción muscular.

El segundo mecanismo que puede producir un fenómeno motor negativo es la activación del área motora negativa suplementaria.

La activación de las vías corticoreticulares produce una marcada inhibición del tono

Se han definido tres principales zonas reticuloespinales inhibitorias en la formación reticular en puente:

- d. Centro inhibitorio pontino dorsorostral: núcleo reticularis, pars medial pontina, núcleo reticular subceruleous.
- e. Centro inhibitorio medular ventromedial rostral: núcleo reticular magnocelular dorsal beta.
- f. Centro inhibitorio medular caudal medio: núcleo reticular gigantocelular caudal (NRGc).

El núcleo magnocelular dorsal beta es activado por vías glutaminérgicas y el NRGc por vías acetilcolinérgicas, algunas de estas fibras activan otros centros inhibitorios pontomedulares, los cuales son colaterales de la vía corticoespinal^{3,15,16}. Este último mecanismo es propuesto para el origen subcortical de las crisis astáticas epilépticas.

El origen de las crisis astáticas epilépticas también se propone por la asociación del evento clínico: pérdida súbita del tono muscular en asociación con puntas y punta onda bisincrónica o polipuntas ondas centradas sobre el área motora o corteza prefrontal. Tales puntas representan el potencial de acción de la superficie y de lo más profundo de la corteza, ampliamente correlacionado con las descargas corticofugas desde la corteza a alguna región reticular pontobulbar que estimula las neuronas interespinales, tales neuronas inhiben las motoneuronas interespinales de este modo se inhiben el tono muscular.



La disminución de los eventos convulsivos posterior a la callosotomía como tratamiento quirúrgico alternativo sugiere que la sincronización bilateral de las descargas epilépticas se llevan a través del cuerpo calloso.

Con respecto a las características clínicas de las crisis astáticas algunos autores mencionan que se presentan como fenómenos puramente atónicos, menos frecuente son precedidos por contracciones mioclónicas, el estudio poligráfico demuestra que los eventos atónicos tienen una duración de 300mseg a 3 seg.

Con respecto al patrón electroencefalográfico, los eventos astáticos se manifiestan en el momento en que se registran los complejos de punta onda generalizados.

Otros patrones ictales incluyen actividad rápida de bajo o de alto voltaje atenuación o supresión de voltaje o brotes de polipuntas seguidas de actividad generalizada de punta-onda.

La punta onda sincrónica bilateral es la expresión máxima de las regiones frontales correspondiendo básicamente a la corteza frontal: áreas motoras primaria y secundaria.

El registro poligráfico puede mostrar signos clínicos sutiles: bradicardia o detención breve de la respiración; el trazo electromiográfico muestra en el evento astático puro silencio eléctrico, cuando el evento se acompaña de contracción mioclónica se registran descargas en los músculos estudiados.

Con respecto al diagnóstico diferencial de las crisis astáticas epilépticas se consideran: drops attacks no epilépticos ya comentados y las siguientes entidades:

Crisis mioclónico astáticas, estas define como los ataques que producen pérdida del tono precedido por una contracción mioclónica simétrica del tronco, cara o brazos, este término de crisis astático-mioclónico fue introducido por primera vez por Kresche en 1968, sin embargo Gastaut y Regis realizaron una publicación previa con un registro poligráfico demostrando el mecanismo mioclónico astático que produce la caída, el EEG ictal, muestra descargas generalizadas de punta onda lenta de 2 a 3 Hz.



Crisis mioclonias: son crisis epilépticas que también producen caídas súbitas secundarias a la contracción mioclónica, estas han sido detectadas en estudios poligráficos, se asocian a descargas generalizadas de punta onda de 3 a 3.5 Hz.

Por otra parte, las crisis tónicas son también causa de caídas súbitas en los pacientes; desde el punto de vista clínico las crisis tónicas pueden ser axiales, axial y proximal o global, simétricas o asimétricas, de corta duración y de larga duración, el registro EEG muestra ondas lentas generalizadas o actividad de punta onda polipunta o actividad rápida de bajo voltaje.

Caídas epilépticas en crisis convulsivas parciales: estas pueden producir caídas súbitas por pérdida del equilibrio, pérdida de la relación con el medio automatismos incoordinados o a la generalización secundaria, estas se presentan en forma más severa y producen daño importante durante la caída, las características del EEG pueden ser anomalías focales o multifocales.

Existe un tipo de crisis atónicas focales, las cuales son crisis convulsivas parciales que se acompañan de paresia o parálisis de una o más partes del cuerpo, lo que condiciona caída súbita por atonía focal, una de las características clínicas de este tipo de crisis es que se acompaña de fenómenos somatosensoriales.

Debido a que existe una gran variedad de crisis epilépticas las cuales producen caídas súbitas y que además pueden ser fenómenos focales o generalizados y con fisiopatología similar, el monitoreo con registro poligráfico con video es uno de los métodos diagnósticos de elección, además de la semiología clínica de los eventos clínicos^{12,13,14 18}.

La información de la farmacoterapia para los eventos astáticos epilépticos es limitada; la razón probable es que existen pocos estudios que clasifican estos eventos. Sin embargo las caídas epilépticas son consideradas resistentes al tratamiento. De acuerdo a los datos encontrados en la literatura el valproato de sodio ha sido el fármaco más efectivo para las crisis mioclónicas y crisis atónicas también se ha visto una mayor eficacia para el tratamiento del Síndrome de Lennox Gastaut. Las benzodiazepinas son otros fármacos frecuentemente



asociación con valproato de magnesio. El fenobarbital y la difenhidantoina son fármacos completamente ineficientes en el manejo de las crisis astáticas.

Se han reportado pocos estudios en donde se ha demostrado la eficacia en el manejo de las caídas epilépticas con vigabatrina, sin embargo algunos pacientes presentaron incremento de los eventos. Por otra parte también se ha reportado buenos resultados con lamotrigina y felbamato.

La respuesta de los pacientes con los diferentes fármacos es variable, siendo la mayoría de las veces refractarias al manejo.

Una de las alternativas de tratamiento para las crisis de difícil control es la cirugía de epilepsia, la cual se ha reportado desde 1930 (Foerster y Penfield).

Tomando en cuenta que en las crisis astáticas epilépticas, la sincronización de las descargas generalizadas de punta onda o puntas bilaterales son mediadas a través del cuerpo caloso, se ha propuesto la callosotomía como tratamiento alternativo teniendo como resultados mejoría en el control de las crisis. Por lo que se ha considerado importante determinar criterios para someter a los pacientes a cirugía como tratamiento paliativo de las crisis astáticas epilépticas.



III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La epilepsia se considera un problema de salud mundial en especial los síndromes epilépticos, los cuales conllevan a un deterioro importante en la calidad de vida, el tratamiento depende en la mayoría de los casos, del tipo de crisis convulsivas en este caso la mayoría de las veces como alternativa el tratamiento quirúrgico.

Es importante establecer y conocer la correlación electro-clínica de las crisis convulsivas, como hasta ahora se ha hecho, sin embargo es importante definir si se trata de fenómenos negativos o actividad desorganizada para establecer las posibilidades terapéuticas.



IV. JUSTIFICACION

La **epilepsia** es un problema de salud al afectar del 1 al 2% de la población general y se encuentra dentro de las tres principales causas de consulta en el servicio de neurología pediátrica del Hospital central sur de alta especialidad Pemex.

De las formas clínicas de **epilepsia** se incluyen algunos síndromes epilépticos en los cuales se presentan las crisis astáticas y crisis astático mioclónicas, las cuales representan un 15 y 1.2% de las epilepsias en la consulta de neurología pediátrica de la institución; estas pueden ser causadas por mioclonus epiléptico masivo, una crisis tónica breve o un evento atónico puro; dadas las características clínicas han sido difícil de identificar y clasificar por lo que se considera realizar un estudio poligráfico en el que se incluye el registro electroencefalográfico con electromiografía de superficie para la detección y diagnóstico de este tipo de crisis, así como, el planteamiento del tratamiento.

V. OBJETIVO GENERAL

Clasificar las crisis astáticas y crisis astático mioclónicas de acuerdo a las características clínicas y su correlación con el estudio poligráfico: electroencefalograma y electromiografía.

VI. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Demostrar con el registro electroencefalográfico y electromigráfico si las crisis se presentan con fenómenos positivos o negativos.
- Describir a través del registro electroencefalográfico si los eventos clínicos se presentan por descargas generalizadas o por anomalidades focales o multifocales
- Describir el tipo de crisis que ocasiona la caída en los eventos clínicos: crisis tónicas breves, crisis atónicas puro



VI. HIPOTESIS

El objetivo y el diseño del estudio no requieren una hipótesis de trabajo.

VII. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio observacional, transversal, prospectivo, descriptivo y analítico, es factible por la cantidad de pacientes que ingresan con este diagnóstico a nuestra institución.

VIII. DEFINICION DEL UNIVERSO

Pacientes pediátricos con diagnóstico de epilepsia generalizada, del servicio de neurología pediátrica del Hospital central sur del hospital de pemex

IX. DEFINICION DE LA MUESTRA

- Pacientes pediátricos con diagnósticos de síndrome de Lennox Gastaut y síndrome de Doose, que ingresen a la consulta de primera vez de neurología pediátrica o que se encuentren ya en manejo sin control de los eventos clínicos de crisis atáxicas o crisis atáxico-mioclónicas, en el periodo comprendido de mayo 2015 a noviembre del 2015



X. CRITERIOS

A) INCLUSION

- Pacientes con edad entre 2 – 18 años
- Pacientes que acudan a la consulta externa de neurología pediátrica del hospital central sur de alta especialidad Pemex a quienes se les realice el diagnóstico clínico de crisis astáticas y crisis astático mioclónicas.
- Pacientes de la institución que ya cuenten con diagnóstico de crisis astáticas y crisis astático mioclónicas
- Firma de consentimiento informado de ingreso al protocolo de estudio

B) DE NO INCLUSION

Pacientes que presentaron drops attack secundarias a otras causas:

- Ataques isquémicos transitorios
- Drops attacks asociados a enfermedades que cursen con debilidad de las extremidades.
- Enfermedades neurodegenerativas
- Enfermedades cardiacas
- Drops attacks secundarios a cambios emocionales
- Drops attack secundarios a malformaciones de SNC: Arnold Chiari, Dandi Walker etc.

C) CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes con encefalopatía epiléptica en el momento del estudio

XI. METODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se considera un estudio con muestreo por conveniencia.

XII. MATERIAL Y METODOS:

Pacientes que cuenten con diagnostico de de crisis astáticas y/o crisis astático-mioclonicas se revisara historia clínica, exploración física general y neurológica, asi como los estudios de neuroimagen como tomografias computada o resonancia magnetica con los que se cuente , se corrobora diagnóstico, y una vez revisados los criterios de inclusion se dará cita para el estudio poligráfico con las indicaciones precisas.



Se hará una revisión de los expedientes electrónicos para citar a los pacientes que cuenten con diagnóstico de síndrome de Lennox Gastaut y Síndrome de Doose. De estos pacientes también se obtendrán datos epidemiológicos: antecedentes familiares antecedentes perinatales, antecedentes personales patológicos, edad de inicio y características clínicas de las crisis epilépticas, así como su evolución. Se valoraron los estudios de neuroimagen.

Para el estudio poligráfico se citarán a los pacientes con indicaciones específicas, con sistema de video electro digital con equipo Nicolet con el sistema internacional 10-20 con montajes longitudinal superior e inferior, así como la colocación de electrodos de superficie sobre los músculos deltoides derecho e izquierdo y cuádriceps.

Se realizará un registro poligráfico en vigilia y en sueño con un período de aproximadamente 3 hrs.

No se modificara ni se suspenderá el tratamiento de los pacientes durante la realización del estudio.

En caso de que el paciente presente comorbilidades asociadas o eventos que requieran atención médica urgente serán enviados al servicio correspondiente .

La descripción de los eventos clínicos y los trazos de electroencefalograma y electromiografía se realizaran a través de la observación de las imágenes en forma simultánea: video y registro poligráfico.

XIII.DEFINICIONES OPERACIONALES / DEFINICION DE LAS VARIABLES

1. Síndrome de Lennox Gastaut
2. Síndrome de Doose.
3. Crisis astática
4. Crisis astático-mioclonica



VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	MEDICION
EDAD	Cuatitativa	En años
SEXO	Cualitativa nominal	Femenino Masculino
MANIFESTACION CLINICA INICIAL	Cualitativa dicotomica:	Crisis astatica Crisis astatico-mioclonica

DATOS		EPIDEMIOLOGICOS	
EDAD			
SEXO			
AHF			
A. PERINATALES			
ETIOLOGIA DE LA EPILEPSIA Y TIPO DE CRISIS CONVULSIVA			
EDAD DE INICIO DE LAS CRISIS Y EVOLUCION			

NUM DE PACIENTE	ACTIVIDAD INTERICTAL	ACTIVIDAD ICTAL	REGISTRO EN SUEÑO	ELECTROMIOGRAFIA	SENSOR DE APNEA	ECG



XIV. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ver anexo 1

Los datos personales que identifican a cada paciente que ingrese al registro del estudio, se mantendrá en forma confidencial; únicamente en caso de que sea requerido ya sea por autoridades de la unidad hospitalaria, o del área de la salud, cada paciente no será identificado por su nombre, número de afiliación social, dirección o cualquier otra fuente directa de información personal.

Para la base de datos del estudio a cada paciente se le asignara un código numérico de forma individual. La clave para cada código se encontrara en un archivo, bajo resguardo del investigador y del tutor. El producto de la recolección de información en esta investigación será registrada de la misma manera en un sistema de cómputo.

Durante el transcurso del estudio e investigación se recopilara información que ya se tiene en el servicio de neurocirugía.

En caso de que los resultados del estudio sean publicados, la identidad de los pacientes que participan en el mismo será confidencial.

XV. RECURSOS Y LOGISTICA.

En la institución se cuenta con los recursos humanos y materiales para la factibilidad del proyecto. Consideramos además un tiempo adecuado para la captación de pacientes.

XVI. CRONOGRAMA

Captación de pacientes	A partir de la autorización del proyecto a mayo 2015
Realización de estudio poligráfico y análisis de las características clínicas	(Mayo - julio 2015)
Análisis poligráfico y correlación clínica de los resultados.	(Julio -Septiembre 2015)
Obtención de resultados y finalización de proyecto	(Septiembre -Octubre 2015)



XVII. RESULTADOS Y ANALISIS:

Durante el periodo de estudio se ingresaron 15 pacientes, de los cuales se excluyeron 4 por no presentar eventos clínicos durante el tiempo de registro poligráfico.

Del total de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio: 6 fueron hombres y 5 mujeres; teniendo una mayor prevalencia en el sexo masculino (cuadro y gráfica 1).

La edad promedio de los pacientes por grupos etarios correspondió a 1 año 9 meses en lactantes, en preescolares 4 años y la edad promedio de escolares fue de 6.4 años (cuadro y grafica 2).

La mayor incidencia de este tipo de eventos en el estudio, se presento en lactantes y predomino en el sexo masculino; este dato es similar al que se reporta en la literatura, las crisis forman parte del cuadro clínico de síndromes epilépticos como: Síndrome de Lennox Gastaut, Síndrome de Doose, epilepsia mioclónica benigna de la infancia y epilepsia severa de la infancia y la mayoría de las veces tienen su inicio en esta etapa^{3,6,9}.

Se tomaron en cuenta los antecedentes perinatales y heredofamiliares así como la evolución clínica y los estudios de neuroimagen para determinar la causa de la epilepsia:

Se reportaron 6 pacientes que presentaron historia de asfixia perinatal

2 pacientes cursaron con estado epiléptico febril descartándose neuroinfección presentando posteriormente crisis convulsivas de difícil control,

Se corrobora un caso de displasia cerebral: la resonancia con imagen de hipoplasia de cuerpo caloso y polimicrogiria,

Un caso de encefalitis postvacunal secundaria a la administración de DPT el paciente amerito manejo en terapia intensiva en donde inicio con crisis convulsivas de difícil control,



Un paciente sin antecedentes de importancia en la familia, sin historia perinatal de asfixia, desarrollo psicomotor normal, previo al inicio de la epilepsia con estudio de imagen normal, se considero criptogénico (cuadro y gráfica 3).

Con respecto a la etiología de la epilepsia, la asfixia continua siendo la causa más frecuente en nuestro medio, se ha considerado en la literatura que el daño perinatal es uno de los principales factores de riesgo para epilepsia y secuelas neurológicas ^{9,10,11}.

De acuerdo a la historia clínica de los pacientes la edad promedio de inicio de crisis convulsivas fue de 8 meses.

El inicio de las crisis en 5 pacientes fue espasmos infantiles y posteriormente desarrollaron otro tipo de crisis: crisis tónicas generalizadas, crisis parciales secundariamente generalizadas, un paciente curso con ausencias atípicas.

4 pacientes iniciaron con crisis astáticas y posteriormente presentaron otras crisis: crisis parciales secundariamente generalizadas, tónicas generalizadas, mioclónias.

2 pacientes iniciaron con crisis parciales complejas y posteriormente desarrollaron crisis astáticas o astático-mioclónicas (cuadro y gráfica 4).

Todos los pacientes cursaron con otro tipo de crisis convulsivas además de las crisis astáticas: predominando las crisis parciales motoras secundariamente generalizadas, las mioclonías y las crisis tónicas generalizadas.

Todos los pacientes se encontraban en manejo con más de dos fármacos y con mala respuesta al manejo, presentando varios eventos de crisis al día.

Los 11 pacientes cursan con retraso psicomotor en algún grado y 3 pacientes presentaron trastorno de conducta asociado predominando la agresión.



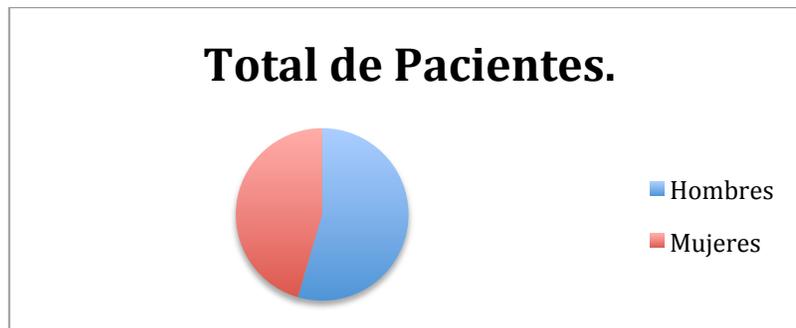
Cuadro 1.

TOTAL DE PACIENTES¹.

	N° de Casos	%
Total de pacientes	11	100
Hombres	6	54
Mujeres	5	46

Gráfica 1.

Total de pacientes a quien se les realizó estudio poligráfico





Cuadro 2.

Número de pacientes de acuerdo a grupo etario y edad promedio en años

PACIENTES	No de pacientes	Edad en años *
Lactantes	5	1.9
Prescolares	4	4
Escolares	2	6.4

Gráfica 2.

EDAD PROMEDIO EN AÑOS DE LOS PACIENTES EN ESTUDIO





Cuadro 3.

ETIOLOGÍA DE LA EPILEPSIA

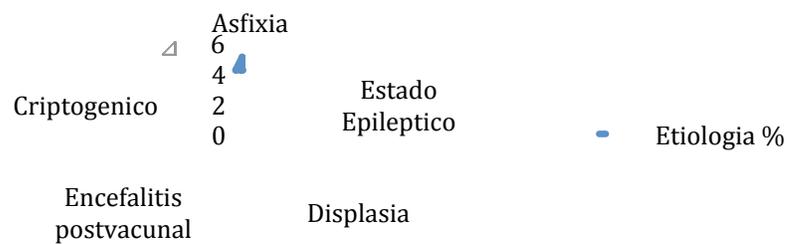
ETIOLOGIA	No Casos	%
Asfixia	5	45
Estado epiléptico febril	2	18
Displasia	2	18
Encefalitis postvacunal	1	9
Criptogénico	1	9

Gráfica 3.

ETIOLOGÍA DE LA EPILEPSIA

□

Etiologia %





Cuadro 4.

Tipo de crisis con que iniciaron los pacientes ¹

TIPO DE CRISIS	Nº de casos	%
Espasmos infantiles	5	45.4%
CPS, CCPC*	2	18.1%
Crisis astáticas	4	36.3%

Gráfica 4.

Tipo de crisis con que iniciaron los pacientes del estudio





Resultados del estudio poligráfico:

Registro interictal en vigilia:

En solo dos pacientes se registró actividad basal de 9hz-10Hz, con formación de gradiente anteroposterior (18.1% de todos los pacientes).

Todos los pacientes tuvieron registros anormales en vigilia, la actividad que predominó fue:

- Disfunción de la actividad basal por actividad lenta para la edad

Brotos generalizados de paroxismos frecuentes a continuos de ondas agudas y ondas lentas agudas, con patrón de brote atenuación

Paroxismos frecuentes a continuos de puntas y polipuntas en regiones temporales bilaterales

Trenes de puntas de mediano voltaje en regiones frontales bilaterales y actividad multifocal (TABLA 1).

Con respecto a la anormalidad de la actividad basal en vigilia, ésta se presentó con diferentes paroxismos anormales.

Las anomalías de la actividad basal y las descargas epileptiformes sin eventos clínicos son consideradas factores de mal pronóstico en la evolución de la epilepsia, en el estudio sólo dos pacientes tuvieron actividad basal normal, los demás pacientes representaron un porcentaje alto, Esta situación podría relacionarse con el mal control de las crisis en los pacientes y el fenómeno epiléptico asociado.

El registro en sueño se obtuvo en 7 pacientes (63.6% del total de los pacientes) en todos los pacientes el registro fue anormal, sólo en dos pacientes se logró observar grafoelementos compatibles con sueño fase II, integrando formación de vértex y husos de sueño, en estos dos pacientes también se registraron paroxismos anormales



En ningún paciente se registro evento clínico en sueño.

La actividad que predominó durante el sueño fue:

Disfunción generalizada del sueño por pobre formación de grafoelementos de sueño

Brotos generalizados de ondas agudas y ondas lentas de 4 a 5 Hz de hasta 4 segundos de duración con patrón de brote atenuación con predominio en regiones frontocentrales o frontotemporales bilaterales.

Brotos de paroxismos intermitentes a frecuentes de complejo punta polipunta generalizados de mediano a alto voltaje de 2 a 3 segundos de duración (TABLA 2) .

La disfunción de la actividad electroencefalográfica durante el sueño se ha relacionado con los diferentes tipos de epilepsia generalizada severa, en el estudio se encontró una incidencia elevada de anormalidad.

Todos los pacientes presentaron eventos clínicos en vigilia (TABLA 3)

Registro de actividad ictal:

Durante el evento ictal se obtuvieron registros caracterizados por:

Paroxismos de punta polipunta generalizados con patrón de brote atenuación.

Brotos de paroxismos de ondas agudas y ondas lentas agudas en regiones centroparietales bilaterales con atenuación del voltaje

Brotos frecuentes a continuos de paroxismos generalizados de puntas ondas agudas, polipuntas con duración de hasta 8 segundos

La anormalidad electroencefalográfica más frecuente en el momento que se presenta el evento clínico astático se manifestó con patrón de brote atenuación o supresión (FIG IA), como es bien sabido esta actividad se ha considerado en epilepsias severas, asociada a mal pronóstico. De acuerdo a la literatura esta actividad se ha encontrado con menor frecuencia en las crisis astáticas predominando las descargas de puntas polipuntas generalizadas.



En el registro de electromiografía se registro actividad muscular en eventos astáticos en todos los pacientes, por lo que se integraron eventos mioclónico-astáticos, los cuales predominaron. Sin embargo también se registraron eventos astáticos sin mioclonias asociadas en 8 pacientes (se presentaron en el 72.7% de los pacientes).

El registro de la actividad muscular en los en los eventos astático- mioclónicos precedió al evento atónico, la contracción tónica breve condicionó en estos casos, la caída súbita del paciente.



Tabla 1. Actividad registrada en vigilia

Anormalidades interictales registradas con mayor frecuencia en vigilia *

ACTIVIDAD INTERICTAL REGISTRADA	No de casos	%
Disfunción de la actividad basal por actividad lenta para la edad **.	9	81.8
Brotos generalizados de paroxismos frecuentes a continuos de ondas agudas y ondas lentas agudas, con patrón de brote atenuación	4	36.6
Paroxismos frecuentes a continuos de complejos punta polipuntas en regiones temporales bilaterales.	2	18.1
Trenes de puntas de mediano voltaje en regiones frontales bilaterales y actividad multifocal	1	9.0



Tabla 2. Registro en sueño

Anormalidades registradas durante el sueño en estudio poligráfico **

Tipo de actividad registrada en sueño	N. de casos	%
Disfunción generalizada del sueño por pobre formación de grafoelementos	5	45.4
Brotos generalizados de ondas agudas y ondas lentas de 4 a 5Hz de hasta 4 segundos de duración con patrón de brote atenuación con predominio en regiones frontocentrales y regiones frontotemporales	3	27.2
Brotos de paroxismos Intermitentes a frecuentes de complejo punta polipunta generalizados de mediano a alto voltaje	2	18.1



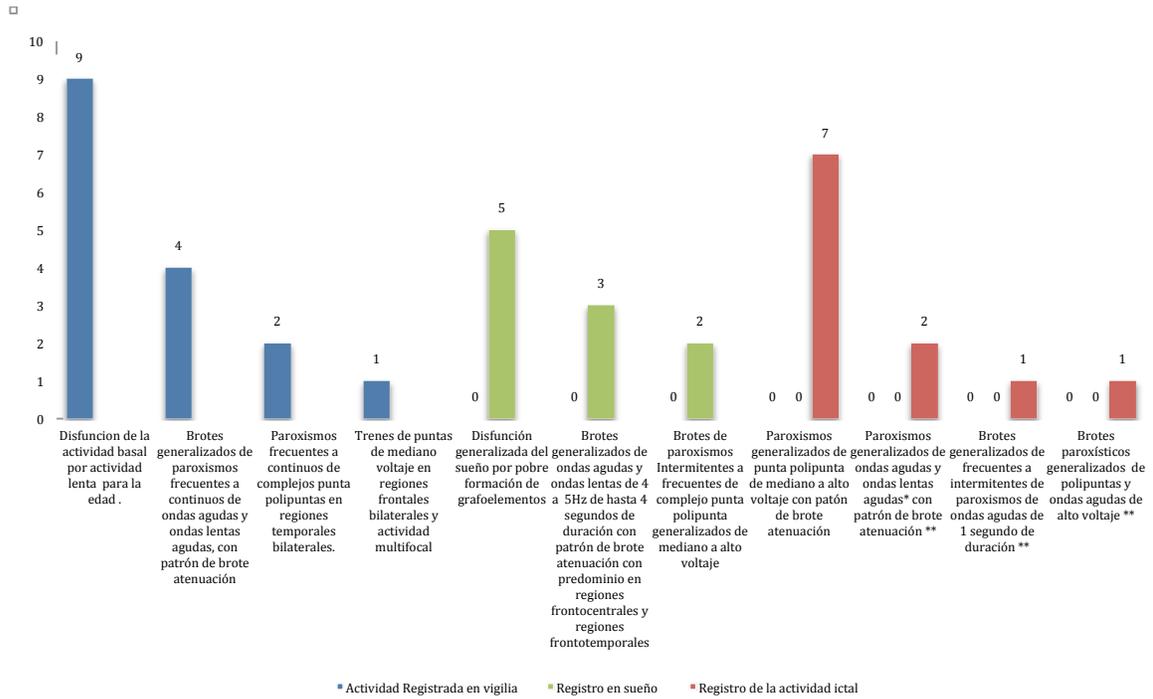
Tabla 3. Registro de la actividad ictal

Actividad ictal registrada en porcentajes de acuerdo a frecuencia presentada en el trazo.

ACTIVIDAD REGISTRADA DURANTE EL EVENTO CLINICO	N. CASOS	%
Paroxismos generalizados de punta polipunta de mediano a alto voltaje con patrón de brote atenuación	7	63.6
Paroxismos generalizados de ondas agudas y ondas lentas agudas* con patrón de brote atenuación **	2	18.1
Brotos generalizados de frecuentes a intermitentes de paroxismos de ondas agudas de 1 segundo de duración **	1	9
Brotos paroxísticos generalizados de polipuntas y ondas agudas de alto voltaje **	1	9



Grafica 1 : Actividad electrica registrada en el estudio polografico .





XVII. DISCUSION

Las crisis astáticas epilépticas forman parte del cuadro clínico de diversos síndromes epilépticos y se presentan como un tipo de epilepsia generalizada que en la mayoría de las veces son de muy difícil control.

El análisis detallado de este tipo de crisis ha sido insuficiente, en parte debido a que la mayoría de los eventos son breves y no pueden ser identificados por la inspección visual, el objetivo de nuestro estudio fue utilizar el estudio poligráfico para realizar la clasificación de estos eventos y determinar si las crisis se presentan como un evento atónico puro o bien si se acompañan de fenómenos positivos.

La mayoría de los eventos se acompañaron de fenómenos positivos registrándose actividad muscular por lo que se clasificaron como eventos astático mioclónicos y un bajo porcentaje de los eventos fueron sólo astáticos.

Este dato se correlaciona con lo descrito en la literatura, en donde se reporta que en los estudios con video y registro poligráfico los eventos predominantes son mioclónico- astáticos.

En el registro electroencefalográfico no se observaron descargas focales o multifocales en el momento del evento clínico, por lo que se concluyó que los eventos en ningún momento fueron manifestación de una crisis parcial, la cual también produce caídas epilépticas. Durante el sueño a pesar de la anormalidad registrada no se presentaron eventos clínicos.

Por otra parte tomando en cuenta la evolución clínica de los pacientes y las características de registro poligráfico, así como la mala respuesta al tratamiento se consideraría el tratamiento quirúrgico para la epilepsia, como una alternativa.



XIX. CONCLUSIONES

El estudio con video y registro poligráfico se considera un método de diagnóstico de elección para el estudio de eventos epilépticos astáticos los cuales clínicamente son difíciles de identificar.

Mediante el estudio de registro poligráfico se puede determinar si los eventos registrados son secundarios a una descarga focal, multifocal o generalizada.

Las características electroencefalográficas que predominaron en el grupo de pacientes estudiados, se correlacionaron con la severidad de la

De acuerdo a la relación que existió entre la asfixia y este tipo de epilepsia, se debe considerar este estudio en pacientes con antecedente de asfixia y eventos sugestivos de crisis astáticas.

Las características electroencefalográficas que predominaron en el grupo de pacientes estudiados, se correlacionaron con la severidad de la epilepsia.



XX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Cockrell OC, Johnson AL, Sander JW, Hart YM, Shorvon SO. Remission of epilepsy: results from the national general practice study of epilepsy. *Lancet* 1995; 348: 140-144.
- 2.- Zupanc, ML. Update on epilepsy in pediatric patients. *Mayo clinic Proc* 1996; 71:899-916
- 3.- Andermann Frederick, Tenenbaum Sylvia. Negative Motor Phenomena in Generalized Epilepsies. A Study of Atonic Seizures. In: Fahn S. Hallet M. Lüders H. Marsden CD, eds. *Advances in Neurology Vol 67: Negative Motor Phenomena*. Philadelphia : Lippincott-Raven, 1995; 9-28.
- 4.- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. *Epilepsia* 1981;22:489-501
- 5.- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. *Epilepsia* 1985;30(4):389-399
- 6.- Tassinari Carlo Alberto. Michelucci Roberto, Shigematsu Hideo. Atonic and Falling Seizures. In: Jerome Engel. *Epilepsy a comprehensive textbook*. Lippincott Raven 1997;605-616.
- 7.- Gastaut H. The Lennox-Gastaut Syndrome: comments on the syndrome's terminology and nosological position amongst the secondary generalized epilepsies of childhood. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1982;35(suppl):71-84
- 8.- Delgado Escueta AV Enríquez Bacsal DM. Complex Partial Seizures on closed-circuit television and EEG: a study of 691 attacks in 79 patients. *Ann Neurol*



- 9.- Beaumanoir Anne, Charlotte Dravet. The Lennox Gastaut syndrome. In: *Epileptic Syndromes in Infancy, Childhood and Adolescence*. Joseph Roger. John Libbey 1992:115-131.
- 10.- Meissner Irene, MD; David O. Wiebers, MD; Jerry. The natural history of drop attacks. *Neurology*. 1986 36:1029-1034.
- 11.- Myung Slik Lee, C. David Marsden. Drops Attacks. In: Fahn S. Hallet M. Lüders H. Marsden CD, eds. *Advances in Neurology Vol 67: Negative Motor Phenomena*. Philadelphia Lippincott-Raven, 1995; 41-52.
- 12.- Oguni H Fukuyama. Imaizumi Y Uehara E. Video-EEG analysis of drop seizures in mioclonic atstatic epilepsy of early childhood (Dosse syndrome). *Epilepsia* 1992;33:805-813.
- 13.- Oguni Hirokasu. Takashi Uehara, Kaoru Imai. Atonic Epileptic drop Attacks Associated with generalized Spike-and-Slow Wave Complexes: Video-Poligraphic Study in Two Patients . *Epilepsia* 1997. 38(7):813-818.
- 14.- I.W. Mothersill, P. Hilfiker, and G. Krämer. Twenty Years of ictal EEG-EMG. *Epilepsia* 2000;41 (suppl,3):S19-S23
- 15.- Luders Hans O. Dudley S. Dinner, Harold H. Morris, et a. Cortical Electrical stimulation in Humans. The Negative Motor areas. In: Fahn S. Hallet M. Lüders H. Marsden CD, eds. *Advances in Neurology Vol 67: Negative Motor Phenomena*. Philadelphia Lippincott-Raven, 1995; 115-129.
- 16.- Blume Warren t. Physiology of Atonic Seizures. In: Fahn S. Hallet M. Lüders H. Marsden CD, eds. *Advances in Neurology Vol 67: Negative Motor Phenomena*. Philadelphia Lippincott-Raven, 1995; 173-179
17. Niedermeyer Ernst. Abnormal EEG Patterns: Epileptic and paroxysmal. In: *Electroencephalographic: Basic principles, Clinical Applications and Related Fields*: Ernst Niedermeyer. Lippincott Williams & Wilkins –235-258.
18. Niedermeyer Ernst. Epileptic Diseases Disorders. In: *Electroencephalographic: Basic principles, Clinical Applications and related fields*: Ernst Niedermeyer. Lippincott Williams & Wilkins. 511-519



19.- Bureau Michelle, Regis Henri. Study of epileptic falls: methodologie and poligraphies. In Falls in Epileptic and no-epileptic seizures during childhood. A. Beaumanoir, Andermann John Libbey 1997.

20.- Dravet Charlotte, Guerrini Renzo, Bureau Michelle. Epileptic syndrome with drop seizures in children. In In Falls in Epileptic and non-Epileptic Seizures During Childhood. A Beaumanoir, Andermann. Jonh Libbey 1997. 95-111

21.- Viani Francesco. Romeo Antonio, Viri Mauricio. The pharmacological treatment of epileptic fall. In Falls in Epileptic and non-Epileptic Seizures During Childhood. A Beaumanoir, Andermann. Jonh Libbey 1997.147-158

22.- Bourgeois Blaise. Clinical Use of Drugs Useful in the Treatment of Atonic Seizures. In: Fahn S. Hallet M. Lüders H. Marsden CD, eds. Advances in Neurology Vol 67: Negative Motor Phenomena. Philadelphia Lippincott-Raven, 1995; 361-367.

23.- Elaine Wyllie. The Treatment of Epilepsy: Principles and practice. 1993. U.S.A 678-683.

24.- Alonso- Vanegas Mario, Andermann Frederick, Olivier André. Corpus callosum section for the treatment of epileptic fall or drop attacks: an effective palliative approach. In: Fahn S. Hallet M. Lüders H. Marsden CD, eds. Advances in Neurology Vol 67: Negative Motor Phenomena. Philadelphia Lippincott-Raven, 1995; 175-192



ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO.



PETRÓLEOS MEXICANOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN EL PROYECTO DE INVESTIGACION:

“CRISIS ASTATICAS EPILÉPTICAS: CARACTERISTICAS CLINICAS Y ELECTROENCEFALOGRÁFICAS EN ESTUDIO POLIGRAFICO, ESTUDIO TRANSVERSAL, PROSPECTIVO, EN EL PERIODO DE MAYO DEL 2015 A NOVIEMBRE DEL 2015, EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX.”

Equipo de Investigación:

Autor: Dr. Miguel Ángel Ramírez Garnica Residente de Pediatría HCSAE Pemex; Tel: 5532466669

Tutores: Dra. Marisela Hernández Hernández Adscrito del servicio de Neurología Pediátrica HCSAE Pemex; Tel: 5526909142

Dra. Ana Elena Limón Rojas Jefa del Servicio de Pediatría HCSAE Pemex; Tel: 5554071726

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, el investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar solo o con usted decida consultarlo para decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá afectara a su atención médica en el Hospital.

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de _____ años de edad. Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

El Hospital Central del Sur de Alta Especialidad le invita a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: Realizar estudio polielectroencefalografico , revision de expediente clinico que se llevara a cabo en las instalaciones del Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

INFORMACIÓN GENERAL

La Realización de EEG (electroencefalograma) es un procedimiento no invasivo que se lleva a cabo en todos los pacientes con crisis epilépticas

PROPOSITOS

Clasificar las crisis astáticas y crisis astático mioclónicas de acuerdo a las características clínicas y su correlación con el estudio poligráfico: electroencefalograma y electromiografía.

BENEFICIO

Demostrar con el registro electroencefalográfico y electromigráfico si las crisis se presentan con fenómenos positivos o negativos, si los eventos clínicos se presentan por descargas generalizadas o por anormalidades focales o multifocales. Describir el tipo de crisis que ocasiona la caída en los eventos clínicos: crisis tónicas breves, crisis atónicas puro



PROCEDIMIENTOS

Se citarán a los pacientes con indicaciones específicas, con sistema de video electro digital con equipo Nicolet con el sistema internacional 10-20 con montajes longitudinal superior e inferior, así como la colocación de electrodos de superficie sobre los músculos deltoides derecho e izquierdo y cuádriceps.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO

No existe algun tratamiento alternativo al procedimiento que se realizará.

RIESGOS

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

COMPENSACIONES

No existe alguna compensación monetaria en caso de presentar usted algun tipo de reacción al procedimiento a realizar. No contamos con presupuesto para financiar compensaciones. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad. En caso de algun efecto secundario se informara directamente a los responsables del estudio, en un primer llamado al Dr. Miguel Angel Ramírez Garnica autor del estudio, y posteriormente a los demas profesores en el equipo de investigación.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO

Su participación es voluntaria. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Hospital Central del Sur de Alta Especialidad o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación de manera verbal o escrita en cualquier momento sin perjudicar su atención en el HCSAE.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

Los datos personales que identifican a cada paciente que ingrese al registro del estudio, se mantendrá en forma confidencial; únicamente en caso de que sea requerido ya sea por autoridades de la unidad hospitalaria, o del área de la salud, cada paciente no será identificado por su nombre, número de afiliación social, dirección o cualquier otra fuente directa de información personal.

Sus datos no podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto.

Para la base de datos del estudio a cada paciente se le asignara un código numérico de forma individual. La clave para cada código se encontrara en un archivo, bajo resguardo del investigador y del tutor. El producto de la recolección de información en esta investigación será registrada de la misma manera en un sistema de cómputo.

Durante el transcurso del estudio e investigación se recopilara información del expediente clínico del servicio de pediatría y neurología pediátrica del Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

En caso de que los resultados del estudio sean publicados, la identidad de los pacientes que participan en el mismo será confidencial.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

En caso de que usted sufra una reacción relacionada al estudio, por favor póngase en contacto con el Dr. Miguel Ángel Ramírez Garnica Residente de Pediatría HCSAE Pemex; Tel: 5532466669

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la Dra. Marisela Hernández Hernández Adscrito del servicio de Neurología Pediátrica HCSAE Pemex; Tel: 5526909142

Si usted tiene preguntas a cerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del HCSAE (Dr. Martin Coronado Malagon del Servicio de Medicina Interna del HCSAE con Teléfono: 55-19442500 extensión: 51198).

ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACION ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO.

- 1.- Por la presente autorizo al equipo de investigación de este protocolo, para realizar estudio polielectroencefalografico.
- 2.- He leído, comprendido y firmado las páginas de este documento.
- 3.- Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes médico quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.
- 4.- Me ha sido explicado de forma comprensible:

- a) El tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar.
- b) Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento.
- c) Los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto.

5.-También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto de manera verbal o escrita y sere tratado de la misma forma que un paciente que haya aceptado el procedimiento.



- 7.- Se me ha preguntado si quiero una información más detallada, pero estoy satisfecha/o con la explicación.
 8.- Recibi una copia del consentimiento que estoy firmando.

DECLARO

QUE EL DOCTOR:

Me ha explicado que el presente estudio se realiza con la finalidad de clasificar las crisis astáticas y crisis astático mioclónicas de acuerdo a las características clínicas y su correlación con el estudio poligráfico: electroencefalograma y electromiografía, y permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto de manera verbal o escrita y continuare siendo tratado de la misma forma que un paciente que no revoque el consentimiento. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico. Y en tales condiciones:

CONSIENTO

En que se me realice: _____
 Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.
 En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA (O HUELLA DIGITAL) DEL PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.
 Con domicilio en: _____ y N° de Ficha: _____
 Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de _____ años de edad. Con domicilio en: _____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____
 Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.
 En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA (O HUELLA DIGITAL) DEL PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

(El presente documento es original y consta de 4 páginas)