

Avaluació de la qualitat de vida dels pacients epilèptics: dieta cetogènica i FAEs

Autor: Carles Ibàñez Grà

Assignatura: Treball fi de grau

Tutora: Ester Arimon Pagès

4rt de Grau d'Infermeria, 2016-2017

Data: 19 de Maig del 2017

ÍNDEX

Taula d'abreviatures	4
Resum.....	4
1. Introducció i justificació.....	6
2. Objectiu de l'estudi	8
2.1. Objectiu General.....	8
2.2. Objectius específics.....	8
3. Marc teòric.....	9
3.1. Epilèpsia.....	9
3.2. Crisis epilèptiques	10
3.3. Etiologia.....	11
3.4. Tractament amb FAEs.....	12
3.5. Cirurgia de l'epilèpsia	13
3.6. Qualitat de vida.....	15
3.7. L'adolescent amb epilèpsia.....	16
3.8. Món laboral.....	17
4. Metodologia.....	18
4.1. Tipus de disseny.....	18
4.2. Àmbit	18
4.3. Població i mostreig	18
4.4. Criteris d'inclusió i exclusió	19
4.5. Descripció de les variables	19
4.6. Instruments de recollida de dades	20
4.7. Anàlisi de les dades.....	20
4.8. Consideracions ètiques i legals	20
5. Limitacions de l'estudi	21
6. Recursos	22
7. Procediment de l'estudi	22
8. Cronograma	24
9. Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats	25
10. Pla de difusió.....	25
11. Conclusions.....	26
12. Bibliografia.....	27
13. Annexes.....	33

<u>ABREVIATURA</u>	<u>SIGNIFICAT</u>
SEN	Societat Espanyola de Neurologia
FAE	Fàrmacs Antiepilèptics
CE	Crisis Epilèptiques
OMS	Organització Mundial de la Salut
QOLIE-10P	Quality Of Life In Epilepsy-10-Problems
ILAE	International League Against Epilepsy
SNS	Sistema Nacional de Salut
RMN	Ressonància Magnètica Nuclear
EEC	Electroencefalografia
TAC	Tomografia Axial Computeritzada
ECP	Estimulació Cerebral Profunda
ENV	Estimulació del Nervi Vague
INE	Institut Nacional d'Estadística

RESUM

INTRODUCCIÓ: L'epilèpsia és una malaltia cerebral crònica que afecta a totes les persones de totes les edats i sexes. La seva principal característica són les convulsions recurrents, s'observa que la persona que la desenvolupa genera moviments involuntaris durant un curt període de temps. Aquestes convulsions es deuen a una activitat anormal de les neurones.

Aquesta malaltia afecta aproximadament a 50 milions de persones a tot el món, la incidència anual és de 30-50 casos nous cada 100.000 habitants. Existeixen diferents tractaments per l'epilèpsia, intervencions quirúrgiques, fàrmacs i dietes.

OBJECTIU: El propòsit d'aquest estudi es avaluar la percepció de la qualitat de vida en pacients epilèptics amb tractaments de fàrmacs antiepilèptics i els que segueixen una dieta cetogènica en centres hospitalaris del Barcelonès.

METODOLOGIA: Aquest treball es basa en l'estudi a través de la metodologia quantitativa. Es realitzarà una enquesta, per als dos grups d'investigació, fàrmacs antiepilèptics o dieta cetogènica. D'aquesta forma es podrà comparar i calcular conjuntament la percepció de la seva qualitat de vida.

L'instrument de recollida de dades és l'enquesta QOLIE-10P, està compost per dotze preguntes tancades.

CONCLUSIONS: L'epilèpsia és una malaltia que té una elevada repercussió física, emocional, social i econòmica per la persona que la desenvolupa. El propòsit d'aquest estudi és comprovar i conèixer els límits de la qualitat de vida de pacients epilèptics de Catalunya. D'altra banda, es descriu els principals tractaments de l'epilèpsia i la seva classificació.

PARAULES CLAU: Epilèpsia. Crisis epilèptiques. Dieta cetogènica. Fàrmacs antiepilèptics. Qualitat de vida.

INTRODUCTION: The epilepsy is a cerebral chronic disease that affects all the persons of all the ages and sexes. The main characteristic they are the convulsions appellants, is observed that the person who develops it generates involuntary movements during a short period of time. These convulsions owe to an abnormal activity of the neurons.

This disease affects approximately 50 million persons in the whole world, the annual incident is 30-50 new cases every 100.000 inhabitants. Different treatments exist for the epilepsy, surgical interventions, medicaments and diets.

OBJECTIVES: The intention of this study is to evaluate the perception of the quality of life in epileptic patients with treatments of anti-epileptic medicaments and those who follow a ketogenic diet in hospitable centers of the Barcelonès.

METHODOLOGY: This work is based on the study across the quantitative methodology. A survey will be realized, for both groups of investigation, anti-epileptic medicaments or ketogenic diet. Of this form it will be possible compare and to calculate together the perception of his quality of life.

The instrument of withdrawal of information is the survey QOLIE-10P, is composed by twelve closed questions.

CONCLUSIONS: The epilepsy is a disease that has a high physical, emotional, social and economic repercussion for the person who develops it. The intention of this study is to verify and to know the thresholds of the quality of life of epileptic patients of Catalonia. On the other hand, there are described the principal treatments of the epilepsy and his(her,your) classification.

KEYWORDS: Epilepsy. Epileptic attacks. Ketogenic diet. Anti-epileptic medicaments. Quality of life.

INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ

L'epilèpsia es una malaltia cerebral crònica en que les persones afectades poden patir convulsions repetitives i impredecibles durant un temps. A nivell cerebral s'observa que són episodis d'activitat descontrolada i anormala de les neurones. A nivell físic es pot observar moviments involuntaris d'alguna part del cos o en la seva totalitat, possible pèrdua de consciència i el control dels esfínters (1,2).

Aquesta malaltia afecta aproximadament a 50 milions de persones a tot el món, la incidència anual és de 30-50 casos nous cada 100.000 habitants (2).

Segons un estudi anomenat Epiberia de la SEN (Societat Espanyola de Neurologia) (3) ha conclòs que a Espanya hi ha 704.533 casos d'epilèpsia. Aquestes xifres superen als 400.000 casos que es calculava fins ara. Hi ha una prevalença de 18 casos per 1.000 habitants (3,4).

Les persones que pateixin epilèpsia necessiten tractament preventiu a llarg termini, des dels dos anys fins a tota la seva vida. Entre el 60 i el 80% dels pacients tractats amb FAE (fàrmacs antiepilèptics) queden lliure de les CE (crisis epilèptiques) de forma permanent. La finalitat d'aquest tractament consisteix en que l'organisme eviti desenvolupar crisis epilèptiques. No obstant, la presa de medicació pot fer patir efectes secundaris limitant o impeding un desenvolupament d'una vida plenament normal. Aquestes persones a part de patir i conviure amb una malaltia crònica hauran de seguir un tractament farmacològic. Per tant, la qualitat de vida podrà veure's afectada (5).

Segons l'OMS (Organització Mundial de la Salut) la qualitat de vida és "la percepció que un individu té del seu lloc en l'existència, en el context de la cultura i del sistema de valors en què viu i en relació amb els seus objectius, les seves expectatives, les seves normes, les seves inquietuds. Es tracta d'un concepte que està influït per la salut física del subjecte, el seu estat psicològic, el seu nivell d'independència, les seves relacions socials, així com la seva relació amb el seu entorn" (6) .

L'epilèpsia té unes característiques úniques en comparació amb altres malalties cròniques. Encara que no sol ocasionar limitacions físiques, condiona amb freqüència en els pacients limitacions psicològiques i socials, que són les responsables del deteriorament de la qualitat de vida del pacient amb epilèpsia i que solen passar desapercebudes per al metge. Per tant, des de la part d'infermeria es pot analitzar i incidir en aquests aspectes afectats (7).

Tenint present l'anterior definició, es vol conèixer la percepció que tenen els pacients epilèptics amb tractament de FAE i els que segueixen una dieta cetogènica envers la seva qualitat de vida. Un dels motius per haver escollit aquest tema és degut a la gran incidència i prevalença d'aquest perfil d'usuaris i l'estigma que arrossega (3).

Per dur a terme el projecte de recerca, s'agafarà una mostra de pacients que consultin o ingressin a diferents centres sanitaris (La Vall d'Hebron, Hospital Clínic de Barcelona, Consorci sanitari de l'Anoia, Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, Hospital universitari de Bellvitge i Hospital del Mar de Barcelona).

En el present estudi es valorarà la percepció de la qualitat de vida en pacients epilèptics majors d'edat a través del qüestionari QOLIE-10 (quality of life in epilepsy inventory-10) que valora de forma ràpida i precisa els components que engloba el concepte de qualitat de vida. És un qüestionari validat que es mostra factible i fiable sent una eina útil per mesurar la qualitat de vida en la pràctica clínica habitual encara que el seu ús no és gaire freqüent (8) (39) (annex 1-2).

Un estudi realitzat amb el qüestionari QOLIE-10 a Bogotà amb 157 pacients mostra que un 63% tenen una mala qualitat de vida. Aquesta es veu afectada per la freqüència ictal. No obstant, la majoria de pacients eren tractats amb monoteràpia i rebien un control adequat de les CE (39).

Una vegada determinada la mostra es realitzarà el qüestionari per veure els aspectes afectats i en un futur poder incidir-hi. Es podrà comparar la qualitat de vida dels pacients amb tractaments per FAEs i els que segueixen una dieta cetogènica (9).

OBJECTIUS DE L'ESTUDI:

Objectiu General:

Analitzar la percepció de la qualitat de vida que tenen els pacients epilèptics d'edats compreses entre 18 i 50 anys ambdues incloses que consulten o ingressin als centres seleccionats (La Vall d'Hebron, Hospital Clínic de Barcelona, Consorci Sanitari d'Igualada, Hospital universitari de Bellvitge, Hospital del Mar de Barcelona i Hospital Sant Joan de Déu de Manresa) des del setembre de l'any 2017 al 30 d'agost del 2018.

Objectius específics:

- Analitzar els resultats dels pacients amb tractament de FAEs i els que segueixen una dieta cetogènica.
- Conèixer el grau d'afectació dels factors exposats al qüestionari amb la percepció de qualitat de vida dels pacients amb epilèpsia dels centres seleccionats.
- Identificar la dimensió percebuda com no satisfeta pels pacients d'epilèpsia dels centres seleccionats.

MARC TEÒRIC

El treball es basa en la idea de conèixer millor quina és la percepció de qualitat de vida que tenen els pacients epilèptics amb tractament de FAE i amb dieta cetogènica, per això, definirem l'epilèpsia, les CE, la seva etiologia, els diferents tractaments, efectes de l'epilèpsia en joves i el món laboral relacionat amb l'epilèpsia.

Epilèpsia

L'epilèpsia és una malaltia crònica del sistema nerviós que es caracteritza per la presència de CE. Segons la Lliga Internacional contra l'Epilèpsia (ILAE), l'epilèpsia és "una alteració cerebral caracteritzada per la predisposició permanent per generar crisi i per les conseqüències neurobiològiques, cognitives, psicològiques i socials derivades d'aquesta condició sent possible el seu diagnòstic després d'una crisi aïllada (no provocada)". Una persona es considera que té epilèpsia quan a presentat més d'una CE amb un interval de més de 24 hores sense que existeixi un factor causant directe (10).

L'epilèpsia es caracteritza per una senyal anormal dels impulsos electroquímics de les neurones afectant a l'escorça cerebral, és a dir, on són les funcions cerebrals que requereixen de voluntat com per exemple parlar, entendre, memoritzar entre d'altres i també les que reben informació dels sentits. Aquestes crisis es manifesten de forma inesperada i espontàniament. Per una banda, aquestes descarregues anormals provoquen un excés d'activitat elèctrica simultània causant moviments, sensacions, emocions i comportaments. Per altra banda, també pot alterar l'estat de consciència. Per tant, una CE pot afectar una o varies funcions i poden ser molt variables. No s'ha de confondre una CE amb convulsions ja que, en una CE no cal que l'individu desenvolupi convulsions (11).

Crisis epilèptiques

Segons la última revisió feta per l'ILAE (11) dels conceptes i la terminologia de l'epilèpsia, les crisis es poden classificar amb 3 tipus:

- Crisis Focals
- Crisis Generalitzades
- Desconegudes

Crisis focals:

Les crisis focals s'anomenen així perquè l'activitat bioelèctrica es limita a una zona específica del cervell. S'originen en xarxes limitades, a un hemisferi cerebral o distribuïdes àmpliament. No existeix una classificació natural per les crisis focals, s'hauran de descriure les manifestacions, com l'estat de consciència. Per a cada tipus de crisi, l'inici ictal és constant d'una crisi a una altra, amb patrons preferents de propagació que poden involucrar a l'hemisferi contralateral.

Durant el transcurs de la crisi l'individu pot estar conscient o amb alguna alteració i fins i tot, inconscient.

En la seva forma complexa, hi ha una pèrdua de l'estat d'alerta; durant aquestes crisis, no respon o respon de forma incoherent o amb conductes inapropiades. Poden realitzar moviments automàtics, anomenats automatismes, que ajuden a identificar les crisis com serien els moviments buccals amb intents d'empassar, fregar-se les mans o altres moviments que s'han d'observar atentament perquè poden passar desapercebuts. Fins i tot, poden caminar sense ser-ne conscients .

Crisis generalitzades:

Les crisis generalitzades apareixen i involucren ràpidament a les xarxes distribuïdes bilateralment, als dos hemisferis cerebrals.

Desconegudes:

Les desconegudes tal com indica el nom, no hi ha evidència suficient per caracteritzar-les com focals, generalitzades o ambdues. Cal esmentar algunes característiques pròpies de la malaltia que influeixen en aquest sentit. La permanència d'aquest trastorn té característiques úniques en relació a altres quadres mèdics de llarga evolució com la diabetis mellitus, l'asma bronquial, les nefropaties cròniques. El pacient amb epilèpsia viu amb un continu temor davant l'aparició imprevisible d'una crisi, que causarà un impacte en les persones que l'envolten, el que és clínicament diferent al temor a una crisi hipoglicèmica en el diabètic o a una descompensació funcional del cardiòpata (10).

Etiologia

Segons l'ILAE (11) recomana utilitzar els següents terminis per diferenciar l'etiologia de cada epilèpsia:

- Genètica: algun defecte genètic contribueix directament a l'epilèpsia i les CE són el símptoma principal del trastorn. El fet que es determini com genètica la naturalesa fonamental de l'alteració no exclou la possibilitat que factors ambientals (fora de l'individu) puguin contribuir a l'expressió de la malaltia. En el moment actual, no hi ha pràcticament cap coneixement per donar suport a influències ambientals específiques com a causes o factors contribuents a aquestes formes d'epilèpsia.

- Estructural o metabòlica: Conceptualment, hi ha una condició o malaltia estructural o metabòlica que, en estudis apropiadament dissenyats, s'ha demostrat que s'associa amb un risc significativament major de desenvolupar epilèpsia. Les lesions estructurals inclouen trastorns adquirits com a accident cerebrovascular, traumatismes i infeccions.

- Causa desconeguda: la causa és desconeguda, pot tenir en el seu nucli un defecte fonamentalment genètic o pot ser la conseqüència d'una alteració diferent i encara no reconeguda.

Tractament amb FAEs:

L'elecció del tractament amb FAEs (10)(12) dependrà del tipus d'epilèpsia, les característiques dels diferents fàrmacs, del pacient i la seva tolerància.

Actualment la selecció de FAEs com a tractament de la epilèpsia es basa amb l'eficàcia per a cada de tipus de convulsió específica. Una politeràpia de FAEs estàndard pot ser necessària per tractar convulsions recurrents. No obstant, l'eficàcia esperada per el tipus de convulsió, els efectes adversos, la farmacocinètica i el cost dels fàrmacs han de ser discutits entre el pacient i el metge referent (13).

Quan no hi ha cap actuació mèdica i quirúrgica disponible per l'actuació de les CE, es necessari optimitzar la pauta medicamentosa amb la finalitat d'obtenir un màxim de benefici amb un mínim de toxicitat (14).

Abans del 1960 l'objectiu del tractament era suprimir les CE. Posteriorment, es va afegir com a objectiu evitar els efectes secundaris. Actualment, mentre es desenvolupen nous fàrmacs, el tercer objectiu terapèutic és afavorir una adequada qualitat de vida a les persones amb epilèpsia (15).

Segons el SNS (Sistema Nacional de Salut) (16) el FAE ideal hauria de complir els següents requisits:

- Més eficaç que els existents.
- Útil contra tot tipus de crisi.
- Mecanisme d'acció conegut i específic.
- Semivida llarga (una o dues dosis al dia).
- Ben tolerat i sense efectes teratògens.
- Sense efectes secundaris sobre el SNC (sistema nerviós central).
- Que no necessiti controls analítics ni nivells sèrics.
- Sense interaccions medicamentoses.
- Que no perdi eficàcia amb l'ús continuat.
- Sense problemes en ser retirat.
- Que sigui barat.

Entre el 60 i 80% dels pacients tractats amb FAEs queden lliures de CE de forma permanent. Per tant, entre el 20 i 40% de pacients continuen desenvolupant crisis. La finalitat del tractament farmacològic consisteix en que l'organisme eviti desenvolupar crisis epilèptiques. No obstant, la presa de medicació pot fer patir efectes secundaris limitant o impeding un desenvolupament d'una vida plenament normal (5).

L'epilèpsia és una malaltia crònica que haurà de ser tractada gairebé per vida requerint una adherència al tractament perquè no es generin i/o s'evitin més CE (17).

Cirurgia de l'epilèpsia

La cirurgia de l'epilèpsia es una alternativa en pacients amb ER (epilèpsia refractària), és a dir, els FAEs no fan efecte i les CE són recurrents. Ofereix des de un 30-40% a un 90% d'efectivitat de fer desaparèixer les CE segons el tipus d'epilèpsia, amb un 1% de produir lesions greus sobreafegides (18).

Cirurgia resectiva

La cirurgia més realitzada es l'anomenada resectiva que s'utilitza per eliminar la part del cervell on es desenvolupen les CE. No obstant, no es pot emprar en totes les epilèpsies, únicament a les EF. Si la part extreta implica només una lesió s'anomena lesionectomia (18).

El pacient candidat a l'operació haurà de sotmetre's a un estudi prequirúrgic i una comprovació dels riscos que comporta per tal de realitzar-la o no. Els estudis seran realitzats mitjançant RMN (ressonàncies magnètiques), vídeo i registres d'EEG (electroencefalografia) amb implantació d'elèctrodes, TAC (tomografia axial computeritzada) i radiografies (19).

Estimulació cerebral profunda (ECP)

L'ECP és un altre tipus d'intervenció quirúrgica mitjançant la implantació d'estimuladors cerebrals. Són cables que alliberen estímuls elèctrics controlats implantats en àrees específiques del cervell. Els candidats a realitzar-se la intervenció són els que tenen epilèpsia refractària i no es pot realitzar la cirurgia resectiva (18).

Estimulació del nervi vague (ENV)

Una altra alternativa que es realitza mitjançant un procediment quirúrgic és l'ENV. És el cas de pacients amb epilèpsia refractària que no són aptes per la cirurgia resectiva i que es poden beneficiar d'aquesta teràpia.

Consisteix en l'implantació d'un generador de ENV situat per sobre la clavícula esquerra on hi ha una connexió tunelitzada fins a uns electrodes situats a l'alçada del coll que abarquen un tram del nervi vague.

El generador té una vida mitja de 5-8 anys el qual realitza una corrent alterna d'ones quadrades en que es pot modificar la intensitat, la freqüència, amplada del pols i el temps d'activació i desactivació. L'annex 3 mostra l'aspecte d'aquest dispositiu (20).

Dieta cetogènica

La dieta cetogènica és un dels tractaments més antics disponibles per la epilèpsia, és un tractament eficaç especialment per infants. A principis del segle XIX era un dels tractaments principals fins que va aparèixer la Difenilhidantoína al 1938. A diferència de la presa d'un fàrmac la dieta cetogènica era difícil i complicada de seguir (21).

Aproximadament un 25% de les epilèpsies són refractàries al tractament amb FAEs. La dieta cetogènica en les últimes dècades a estat reapareixent com una opció terapèutica per als pacients amb epilèpsia refractària o intolerància als FAEs encara que no s'hagi establert cap consens internacional per les seves indicacions i maneig. És una dieta que la principal font de calories són les grasses i és baixa en hidrats de carboni i proteïnes. S'anomena així perquè l'alimentació d'aquesta dieta una vegada ingerida i metabolitzada es converteix en una substància química dita cetona. Aquesta dieta pot ser pautada des de la lactància fins l'adulthood. La tolerància és acceptable i els efectes adversos es poden prevenir i corregir. Els més freqüents a curt termini són: diarrea, vòmits i hiperglucèmies mentre que a llarg termini són: estrenyiment i augment de pes. Pot considerar-se una opció terapèutica abans d'iniciar mesures més agressives com es l'intervenció quirúrgica.

En l'annex 4 es pot observar un menú diari d'aquesta dieta (3,22).

Tot i que, no és coneix el mecanisme d'acció específic té millor eficàcia en epilèpsies de tipus mioclònica, atònica, el síndrome de Dravet i displàxies corticals (23).

La població infantil epilèptica és la més beneficiada per la dieta cetogènica ja que hi ha diferents estudis que mostren els beneficis i la supressió de les CE d'aquests(21) (24).

Un estudi realitzat amb 55 nens i 4 adults amb epilèpsia refractària que durant 3 mesos fan tractament de dieta cetogènica mostra que un 80% dels pacients tenen una reducció del 50% de CE. No obstant, els adults no van mostrar millora (25).

Un altre estudi realitzat amb adults amb epilèpsia refractària mostra que l'adhesió a la dieta cetogènica és difícil i els nivells de LDL poden alterar-se. Els pacients que van concloure l'estudi van tenir una reducció de més del 50% de l'aparició de CE (26).

Qualitat de vida

La OMS va definir la qualitat de vida en funció de la manera en què l'individu percep el lloc que ocupa en l'entorn cultural i en el sistema de valors en què viu, així com en relació amb els seus objectius, expectatives, criteris i preocupacions. Tot això matisat, per descomptat, per la seva salut física, el seu estat psicològic, el seu grau d'independència, les seves relacions socials, els factors ambientals i les seves creences personals (6).

En persones epilèptiques si es revisa els components de la qualitat de vida es pot observar que molts estan alterats com l'autoestima, independència, discriminació, aspectes educatius, socials i laborals. Segons un estudi de Herranz i Sellers realitzat a Espanya a 4.452 pacients amb epilèpsia s'ha vist reflectit alguns aspectes negatius com sensació de malaltia, sensació de sobreprotecció, influència de l'epilèpsia en la vida diària, ansietat, depressió i repercussió en el rendiment escolar i acadèmic. Aquests problemes van augmentant de freqüència i intensitat quan es valora a nens menors de tretze anys, adolescents i adults (15).

A Espanya segons l'Institut Nacional d'Estadística (INE) l'any 2014 hi havia 46.770.000 habitants. Un estudi anomenat Epiberia conclou que hi ha 704.533 casos d'epilèpsia a Espanya, és a dir, una prevalença de 15-18 casos per cada 1.000 habitants. Aquestes dades contrasten amb els 360.000 casos que situaven aproximadament (3,27).

Les dimensions i les àrees de la qualitat de vida afectades més compromeses són la física, la psicològica, la preocupació per les crisis i els efectes secundaris de la medicació (28).

Les relacions personals i sexuals en aquest perfil de pacients pot fer que apareguin pensaments de rebuig i por de que els seus fills heretin la mateixa patologia (29).

Els riscos de patir accidents i lesions són més freqüents respecte a la població general. Les epilèpsies simptomàtiques i amb CE recurrents i habituals comporten un major risc. També es veu reflectit un augment de la mortalitat (30).

El QOLIE-10P (Qüestionari de qualitat de vida en epilèpsia) és una versió reduïda del QOLIE-31. No obstant, és una eina útil per mesurar la qualitat de vida relacionada amb la salut del malalt epilèptic. A l'annex 1 es pot consultar el format i les preguntes plantejades (8,31).

L'adolescent amb epilèpsia

Les CE caracteritzen l'epilèpsia perquè la persona perd el control de sí mateix i durant un interval de temps la consciència queda interrompuda de forma parcial o total. Per tant, si l'individu desenvolupa una crisi serà informat subjectivament per altres persones del seu voltant, la imatge que rep de si mateix pot quedar distorsionada i afectar negativament en la seva identitat. Tot i que en aquest treball ens centrarem amb majors d'edat, en l'etapa de l'adolescència apareixen desafiaments com els de la identitat, independència i igualtat, aspectes que poden estar condicionats per la pròpia epilèpsia i el seu tractament. És una etapa delicada que pot limitar l'autoestima i el desenvolupament de la persona en els seus pròxims anys (32).

Món laboral

És una malaltia controlable en la major part dels pacients, però els afectats poden presentar crisi en algun moment de les seves vides, requerint de control i seguiment individualitzat (33).

Treballs duts a terme en països europeus incideixen en la repercussió social i en l'estigma que suposa per a les persones afectades, si bé la seva exclusió social es relaciona amb la gravetat de la malaltia i les seves característiques clíniques (34).

L'accés al món laboral és un pas important per la integració social de qualsevol persona, específicament les que pateixin algun tipus de malaltia o discapacitat. Entre el 70 i 80% les persones afectades d'epilèpsia poden mantenir una activitat laboral normal. No obstant, tenen dificultats per trobar feina si la seva malaltia és coneguda. Tant a Espanya com a Catalunya hi ha unes limitacions legals de les persones amb epilèpsia al món laboral. Les professions que inclouen la tinència i ús reglamentari d'armes de foc, la conducció o control de vehicles especials i transport pública estan prohibides (10).

Depenen del grau d'afectació de l'epilèpsia la Seguretat Social ofereix una prestació econòmica (35).

METODOLOGIA:

Tipus de disseny:

Es realitzarà un estudi quantitatiu.

- Segons les característiques bàsiques: serà un estudi d'observació descriptiu i sense hipòtesi.
- Segons l'existència de seguiment l'estudi serà de tipus transversal.

Àmbit:

En aquest cas la població d'estudi seran tots els pacients epilèptics amb tractament de FAEs majors d'edat i menors de 50 anys que consultin o ingressin als centres seleccionats; La Vall d'Hebron, Hospital Clínic de Barcelona, Consorci Sanitari d'Igualada, Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, Hospital Universitari de Bellvitge i l'Associació Catalana de Malalts Epilèptics (ACME) per tal de poder captar més candidats. L'estudi es durà a terme durant un any, del setembre del 2017 a l'agost del 2018.

Les edats compreses són de 18 a 50 anys ambdues incloses. Aquesta franja d'edat està definida per calcular la qualitat de vida en l'adultesa ja que no hi ha tants factors determinants (pluri-patologies, demències, trastorns...).

Població i mostreig:

La població d'estudi seran totes les persones diagnosticades d'epilèpsia amb tractament de FAEs entre 18 i 50 anys d'edat residents a Catalunya que compleixin els criteris d'inclusió.

A l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT) i a l'Institut Nacional d'Estadística (INE) no s'han trobat dades sobre el total de persones amb epilèpsia. Per calcular la mostra d'una població desconeguda s'utilitza la fórmula de Murray i Larry(36).

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{i^2}$$

- n: mida mostra
- N: població
- z: valor corresponent a la distribució de gauss
- p: prevalença
- i: nivell de precisió

Per aconseguir un nivell de confiança del 95% la mida de la mostra hauria de ser de 384 pacients.

La tècnica de mostreig valorant l'absència de biaix i mínima dispersió: Mostreig no probabilístic.

Criteris d'inclusió i exclusió:

Els criteris d'inclusió per dur a terme l'estudi són:

- Pacient diagnosticat d'epilèpsia amb tractament de FAEs i/o seguiment de dieta cetogènica que acudeixi a un dels següents centres: La Vall d'Hebron, Hospital Clínic de Barcelona, Consorci Sanitari d'Igualada, Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, Hospital Universitari de Bellvitge i l'ACME.
- Edats entre els 18 i 50 anys ambdues compreses.
- Residents a Catalunya.

Els criteris d'exclusió per dur a terme l'estudi són:

- Pacients amb consums de drogues il·legals.
- Presència de barreres idiomàtiques amb la persona.

Descripció de les variables:

- Data de naixement: variable quantitativa mètrica.
- Sexe: variable qualitativa, dicotòmica, nominal.
- Activitat física: variable quantitativa nominal.
- Pes: variable quantitativa mètrica.

- Tractament: variable qualitativa nominal.
- Evolució epilèpsia: variable quantitativa mètrica.
- Relació familiar: variable quantitativa de recompte.
- Relacions socials: variable quantitativa de recompte.
- Les preguntes de QOLIE-10-P: són variables quantitatives de recompte.
- Hàbits tòxics: variable qualitativa nominal.

Instruments de recollida de dades:

L'eina principal de recollida de dades és el QOLIE-10-P que correspon a un seguit de 12 preguntes tancades. Aquest qüestionari va ser desenvolupat per avaluar les limitacions imposades per l'epilèpsia, les restriccions que l'envolten, la independència compromesa de cada usuari, l'estat d'ànim, adherència al tractament i el control de les CE. És un qüestionari validat amb un alfa de Cronbach de 0.811 (8).

A més a més, s'han adaptat altres preguntes d'interès per tenir un perfil més complet de cada pacient per poder relacionar els nivells d'afectació amb les diferents variables. S'han tingut en compte factors que modulen la selecció del FAEs.

Els qüestionaris estaran disponibles amb català i castellà.

Anàlisi de les dades:

Les dades recollides del qüestionari seran informatitzades i interpretades mitjançant el programa Excel™. S'utilitzarà el mateix programa per visualitzar gràficament les variables obtingudes. És dura a terme un anàlisi descriptiu de cada gràfica.

Consideracions ètiques i legals:

En tot moment el projecte s'ha realitzat tenint en compte la Declaració de Helsinki adoptada per l'Associació Mèdica Mundial per orientar i complir els principis ètics per l'investigació amb humans (37).

Per dur a terme l'estudi s'hauran de seguir les consideracions ètiques que comporten els quatre principis de bioètica: no maleficència (no provocar cap dany amb les nostres actuacions) , beneficència (acció que s'intenta fer per ajudar a altres en les seves necessitats de forma voluntària), justícia (tractar a totes les persones amb consideració i respecte distribuint equitativament els recursos existents) i autonomia (capacitat de les persones per triar decisions de forma autònoma).

També és té present la Llei Orgànica de Protecció de Dades (LOPD) que respecta el dret de garantir i protegir les dades personals i els drets fonamentals de les persones físiques, etc. (38)

En primer lloc es demanarà sol·licitud al Comitè d'Ètica de Recerca de la Universitat de Vic-Universitat central de Catalunya (CER UVIC-UUCC) exposant l'estudi. Seguidament es demanarà l'autorització al Comitè d'ètica d'investigació clínica(CEIC) de cada centre participant (La Vall d'Hebron, Hospital Clínic de Barcelona, Consorci Sanitari d'Igualada, Hospital universitari de Bellvitge, Hospital del Mar de Barcelona i Hospital Sant Joan de Déu de Manresa). Una vegada aprovats els permisos es durà a terme l'estudi.

Es donarà consentiment informat de confidencialitat a cada voluntari (annex 5-6), exposant que el qüestionari serà voluntari, que autoritza l'ús de les seves dades per el desenvolupament de l'estudi que respecta el principi de bioètica de la beneficència.

Limitacions de l'estudi:

- Una de les principals limitacions d'aquest estudi és el fet de no obtenir suficients participants en l'estudi. Degut a que l'objecte d'estudi compren una minoria de la població. Si la mostra no es igual o superior a 384 pacients el nivell de confiança serà inferior.
- La validesa de les dades recollides, ja que les dades obtingudes a traves de l'enquesta són subjectives.
- Qüestionaris incomplets, manca de resultats per elaborar l'estudi.

Recursos:

Recursos existents:

- Ordinador.
- Programa Excel.
- Impressora.
- Cotxe propi pel transport.
- Llapis de memòria (6 gb).

Altres recursos addicionals:

- Material d'oficina (grapadora, sobres, carpeta...).
- Personal sanitari que pugui validar el diagnòstic de la patologia.
- Combustible pel transport.
- Dietes.

Procediment de l'estudi:

La primera etapa que s'ha dut a terme pel desenvolupament de l'estudi ha sigut l'elecció del tema i la recerca d'informació per tenir un suport bibliogràfic científic.

A la segona etapa s'ha estructurat el disseny de l'estudi, s'han adaptat preguntes d'interès al qüestionari QOLIE-10P validat a la versió espanyola.

En la següent etapa, es demana l'aprovació i l'autorització del CER UVIC-UCC i el CEIC. Una vegada rebuda la validesa és podrà començar a fer el treball de camp. D'altra banda, es demanarà els CEIC dels centres seleccionats.

Una vegada aprovats tots els permisos i llicències és procedirà a fer les sessions informatives per cada centre seleccionat. És pactarà varies unitats de cada centre destinada a la captació de participants per l'estudi.

Una vegada passat el transcurs de temps destinats a la captació de pacients es realitzaran les conclusions de l'estudi, sempre i quan hi hagi suficient mostra per extrapolar els resultats, es valorarà si s'ha complert l'objectiu general i els específics.

Finalment, si l'estudi compleix els requisits es podria demanar permís per publica'l i difondre'l en revistes científiques, webs i associacions d'epilèpsia.

CRONOGRAMA

ACTIVITATS / DATA	SET' '16	OCT' '16	NOV' '16	DEC' '16	GEN' '17	FEB' '17	MAR' '17	ABR' '17	MA' '17	JU' '17	JUL' '17	AG' '17		SET' '18	OCT' '18	NOV' '18
Elecció del tema	■	■														
Recerca bibliogràfica	■	■	■	■	■	■	■									
Elaboració del marc teòric			■	■												
Plantejament dels objectius			■	■	■											
Cronograma			■	■	■											
Elaboració de la metodologia					■	■	■									
Elaboració qüestionari						■	■	■								
Sol·licitud de permisos (CEIC)									■	■						
Repartiment dels qüestionaris i del consentiment informat. Xerrada informativa per institució.											■	■				
Recollida de dades														■		
Anàlisi de dades														■	■	
Interpretació i conclusions del resultat.														■	■	
Elaboració informe final														■	■	
Difusió																■

Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats.

Una vegada finalitzat l'estudi, durant els mesos d'Agost i Setembre de l'any 2018 es procedirà a difondre'l amb la finalitat de conscienciar als professionals sanitaris i als pacients de que hi ha altres alternatives quan els FAEs no serveixen.

D'altra banda, es coneixerà el grau d'afectació de la qualitat de vida d'aquests pacients. També s'observarà les diferències en la qualitat de vida percebuda amb les variables de l'edat, sexe, activitat física, pes tractament, evolució de l'epilèpsia, hàbits tòxics, relacions familiars i socials.

Els resultats d'aquest estudi poden servir per altres futures investigacions en el camp de l'epilèpsia i/o per motivar-ho a dur a terme.

A més a més, la informació recollida podrà ser útil per a la docència i la formació de professionals de ciències de la salut.

Pla de difusió:

Una vegada finalitzat el projecte i obtingudes les dades analitzades les quals han de coincidir amb els objectius i les hipòtesis plantejades inicialment. El pla de difusió és durà a terme durant el mes d'agost de l'any 2018.

És de gran importància difondre els resultats a la comunitat científica, professionals d'infermeria i a la població. Primerament si fos possible es publicaria els resultats a tots els centres sanitaris que hagin col·laborat amb el desenvolupament d'aquest projecte.

També és farà arribar a totes les associacions contra l'epilèpsia de Catalunya on podran valorar i conèixer la informació extreta del treball.

Per últim, es pretén que aquesta investigació pugui ser presentada a revistes científiques com ELSEVIER, NURE, SCELE, etc. No obstant,

aquest treball a de ser aprovat per la junta de cada revista per ser publicat.

Conclusions:

L'epilèpsia té una afectació mundial de 50 milions de persones i es reconeguda pels seus símptomes. La seva qualitat de vida sovint està afectada, per la pròpia malaltia o del propi tractament. Per tant, l'estudi és vol destinar en aquest perfil de pacients.

Amb els resultats obtinguts d'aquest projecte es pretén assolir els objectius plantejats inicialment.

Analitzar la percepció de qualitat de vida que tenen els pacients epilèptics que consulten o ingressen a partir dels centres catalans seleccionats. Al mateix temps es podrà comparar les diferències entre les persones que fan un tractament de FAEs i els que segueixen una dieta cetogènica, D'altra banda, és podrà relacionar els nivells d'afectació amb les diferents variables afegides al qüestionari.

Segons la bibliografia consultada i citada en aquest projecte, s'ha pogut determinar que els factors que afecten a l'estat d'ànim comportaran un augment de les crisis epilèptiques. També cal afegir que hi ha moltes mancances en les dades demogràfiques envers l'afectació d'aquesta patologia.

A més a més, per tota la població que sigui epilèptica que li arribi el present estudi i no tingui accés als FAEs tenen l'alternativa de seguir una dieta cetogènica. No obstant, hi hauria d'haver una supervisió al seguiment de la dieta per part de professionals de la salut.

Bibliografia:

1. Díaz E, González B, Guerrero R, Losada R, Rodrigo M, Serratosa J, et al. Afrontando la Epilepsia [Internet]. Madrid: Delegación Fundación Purple Day USA; 2014 [citado 5 noviembre 2016]. Recuperado de: <http://www.apicepilepsia.org/textos/Afrontando la Epilepsia.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud. Epilepsia [Internet]. WHO. World Health Organization; 2017 [citado 5 noviembre 2016]. Recuperado de: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/es/>
3. Sociedad Española de Neurología., Sociedad Andaluza de Epilepsia. Epiberia: informe sobre la epilepsia en España [Internet]. 2013 [citado 17 febrero 2017]. Recuperado de: <http://www.mardesomnis.org/epiberia-informe-sobre-la-epilepsia-en-espana/>
4. García Ramos R, García Pastor A, Masjuan J, Sánchez C, Gil A. FEEN: Informe sociosantario FEEN sobre la epilepsia en España. Neurología [Internet]. 2011 [citado 5 noviembre 2016];26(9):548-55. Recuperado de: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485311001629>
5. Vakdivia I, Abadal G. Epilepsia de difícil control en Pediatría. Nuevas drogas antiepilépticas. Rev Cubana Pediatr [Internet]. 2005 [citado 18 gener 2017];77(3):3-4. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312005000300008
6. Organización Mundial De La Salud. ¿Qué calidad de vida? Foro Mund Salud [Internet]. 1996 [citado 18 gener 2017];7:385-7. Recuperado de: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/55264/1/WHF_1996_17_n4_p385-387_spa.pdf
7. Carrasco de la Peña JL, Sellers G, Centro de Investigación Bioestadística (Madrid). Gabar 2000, análisis de datos epidemiológicos de la epilepsia en España: resultados estadísticos preliminares [Internet]. Madrid: CIBEST; 1994 [citado 20 gener 2017]. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=73070>
8. Viteri C, Codina M, Cobaleda S, Lahuerta J, Barriga J, Barrera S, et al. Validación de la versión española del cuestionario de calidad de vida en

- epilepsia QOLIE-10. Neurología [Internet]. 2007 [citat 17 febrer 2017];23(3):45-55. Recuperat de: http://sid.usal.es/idocs/F8/ART12103/validacion_version_española.pdf
9. Cramer J, Perrine K, Devinsky O, Meador K. QUALITY OF LIFE IN EPILEPSY – PROBLEMS. Qual Life Epilepsy Invent [Internet]. 1993 [citat 22 gener 2017];2:1-10. Recuperat de: http://www.epilepsy.com/sites/core/files/atoms/files/QOLIE-31-P_for_web-rev.pdf
 10. Asociación Andaluza de Epilèpsia. Guía ÁPICE de epilepsia, algunos padecen, entre todos lo tratamos. [Internet]. Sevilla: Ápice; 2011 [citat 17 febrer 2017]. Recuperat de: <http://www.asadeepilepsia.com/guia-apice/guia-apice.pdf>
 11. Berg A, Berkovic S, Brodie M, Buchhalter J., Cross J, Van Emde Boas W, et al. TERMINOLOGIA Y CONCEPTOS REVISADOS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CRISIS Y EPILEPSIAS: INFORME DE LA COMISION DE LA ILAE SOBRE CLASIFICACION Y TERMINOLOGÍA, 2005-2009 [Internet]. International League against Epilepsy-ILAE; 2010 [citat 22 gener 2017]. p. 1-26. Recuperat de: <http://www.ilae.org/Commission/Class/documents/Spanish-Berg2010.pdf>
 12. López-Hernández E, Bravo J, Solís H. Epilepsia y antiepilépticos de primera y segunda generación. Aspectos básicos útiles en la práctica clínica. Rev Fac Med [Internet]. 2005 [citat 22 gener 2017];48(5). Recuperat de: <http://www.revistas.unam.mx/index.php/rfm/article/view/12883>
 13. Mattson R. Efficacy and Adverse Effects of Established and New Antiepileptic Drugs. Epilepsia [Internet]. Blackwell Publishing Ltd; febrer 1995 [citat 19 maig 2017];36:13-26. Recuperat de: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1157.1995.tb05995.x/full>
 14. Sánchez Álvarez J, Serrano Castro P, Cañadillas Hidalgo. F. Epilepsia refractaria del adulto. Revolucion Neurol [Internet]. 2002 [citat 19 maig

- 2017];35(10):931-53. Recuperat de:
https://www.researchgate.net/profile/PJ_Serrano_Castro/publication/11032160_Refractory_epilepsy_in_adults/links/0c96051c743cf4853a000000.pdf
15. Herranz Fernández J. Problemática social y calidad de vida del niño epiléptico. Procedimientos para objetivarlas y para mejorarlas. BOLETÍN LA Soc PEDIATRÍA Astur Cantab CASTILLA Y LEÓN [Internet]. 1999;39. Recuperat de: <http://www.alceepilepsia.org/wp-content/uploads/2015/12/Problemática-social-y-calidad-vida-niño-epilepsia-1.pdf>
16. Mateos Beato F. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Inf Ter del Sist Nac Salud [Internet]. 1999 [citad 17 febrer 2017];23(4):104-10. Recuperat de: <http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/epilepsia.pdf>
17. Riquelme Santana K. Factores relacionados con el cumplimiento del tratamiento farmacológico en los pacientes con epilepsia: CESFAM [Internet]. Universidad Austral de Chile; 2003 [citad 10 gener 2017]. Recuperat de: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2003/fmr594f/pdf/fmr594f.pdf>
18. Unidad de Neurocirugía RGS. ¿En que consiste la Cirugía de la Epilepsia? [Internet]. Unidad de Neurocirugía RGS. 2014 [citad 7 febrer 2017]. Recuperat de: <http://neurorgs.net/informacion-al-paciente/cirugia-estereotaxica-y-funcional/cirugia-de-la-epilepsia/>
19. Luisa Meilán M. TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA [Internet]. Madrid: AnesNet; 2000 [citad 10 febrer 2017]. Recuperat de: <https://www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/forconred/neuro/epilepsia/epilepsia1.pdf>
20. Arcos Algaba A. ESTIMULACIÓN DEL NERVIO VAGO, UNA ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA [Internet]. Universidad de Santiago de Compostela; 2010 [citad 17 febrer 2017]. Recuperat de: <https://minerva.usc.es/xmlui/bitstream/handle/10347/2818/9788498874>

242_content.pdf;jsessionid=A12B2D2CD0B3FFAFE96DBC0B45DFDF53?sequence=1

21. Thiele E. Assessing the Efficacy of Antiepileptic Treatments: The Ketogenic Diet. *Epilepsia* [Internet]. Blackwell Science Inc; 12 agost 2003 [citat 17 maig 2017];44(s7):26-9. Recuperat de: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1528-1157.44.s7.4.x/full>
22. Targas Yacubian E, Contreras-Caicedo G, Ríos-Pohl L. Tratamiento Farmacológico de las Epilepsias [Internet]. São Paulo: Leitura Médica Ltda; 2014 [citat 11 febrer 2017]. p. 297. Recuperat de: <http://www.ilae.org/booksales/documents/TratamientoFarmacologico-ALADE.pdf>
23. Ramírez-Camacho A, Meavilla S, Catalán N, Gutiérrez A, Campistol J. Experiencia con la dieta cetogénica como tratamiento en la epilepsia refractaria. *Servicio de Neurología*. Barcelona; 2011. p. 524-30.
24. Lefevre f., Aronson N. Ketogenic Diet for the Treatment of Refractory Epilepsy in Children: A Systematic Review of Efficacy. *Pediatrics* [Internet]. 2000 [citat 19 maig 2017];105(4). Recuperat de: <http://pediatrics.aappublications.org/content/105/4/e46.short>
25. Schwartz R, Eaton J, Bower B, Aynsley Green A. Ketogenic Diets In The Treatment Of Epilepsy: Short-Term Clinical Effects. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. Blackwell Publishing Ltd; 12 abril 1989 [citat 16 maig 2017];31(2):145-51. Recuperat de: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1469-8749.1989.tb03972.x/full>
26. Mosek A, Natour H, Neufeld M, Shiff Y, Vaisman N. Ketogenic diet treatment in adults with refractory epilepsy: A prospective pilot study. *Seizure* [Internet]. Elsevier; gener 2009 [citat 19 maig 2017];18(1):30-3. Recuperat de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18675556>
27. Instituto Nacional de Estadística. Cifras de población y censos demográfico [Internet]. INE; 2016 [citat 17 febrer 2017]. Recuperat de: http://www.ine.es/inebaseDYN/cp30321/cp_inicio.htm
28. Delgado Rios JC. "CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE CON

- EPILEPSIA. INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS [Internet]. UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS; 2006 [citad 9 febrer 2017]. Recuperat de: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/4088/1/Delgado_rj.pdf
29. González S. Calidad de vida en la epilepsia [Internet]. Psiquiatria.com. psiquiatria.com; 2003 [citad 11 febrer 2017]. Recuperat de: <https://www.psiquiatria.com/revistas/index.php/psiquiatriacom/article/viewFile/352/335>
 30. Tomson T, Beghi E, Sundqvist A, Johannessen S. Medical risks in epilepsy: a review with focus on physical injuries, mortality, traffic accidents and their prevention. *Epilepsy Res* [Internet]. 2004 [citad 17 febrer 2017];60(1):1-16. Recuperat de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15279865>
 31. Cramer J, Perrine K, Devinsky O, Meador K. Patient Weighted Quality Of Life In Epilepsy: QOLIE-10-P. *Qual Life Epilepsy Invent* [Internet]. 1996 [citad 15 febrer 2017];37:77-582. Recuperat de: https://www.epilepsy.com/sites/core/files/atoms/files/QOLIE-10-P_for_web-rev.pdf
 32. Napolitano C, Fuentes M, et.al. REVISTA CHILENA DE EPILEPSIA. Providencia: Sociedad de Epileptologia de Chile; 2004. p. 74.
 33. Capdevila-García L, Terradillos-García M, López-González A, Et.al. Epilepsia y trabajo: Riesgos y limitaciones. Una revisión desde la Legislación Preventiva Española [Internet]. *Rev Mex Neuroci* Septiembre-Octubre. 2014 [citad 17 febrer 2017]. p. 282-90. Recuperat de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revmexneu/rmn-2014/rmn145f.pdf>
 34. The RESt-1 Group. Social Aspects of Epilepsy in the Adult in Seven European Countries. *Epilepsia* [Internet]. Blackwell Publishing Ltd; agost 2000 [citad 16 febrer 2017];41(8):998-1004. Recuperat de: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1528-1157.2000.tb00285.x>
 35. Real Decreto 1148/2011, de 29 de julio, para la aplicación y desarrollo, en el sistema de la Seguridad Social, de la prestación económica por

- cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave. [Internet]. 2016 [citad 17 febrer 2017]. Recuperat de: http://www.seg-social.es/Internet_1/Normativa/150352
36. Bolaños Rodríguez E. Muestra y Muestreo [Internet]. Tizayuca: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. ; 2012 [citad 7 maig 2017]. p. 1-20. Recuperat de: <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/14620/muestraMuestreo.pdf?sequence=1>
37. Puri K, Suresh K, Gogtay N, Thatte U. Declaration of Helsinki, 2008: Implications for stakeholders in research. J Postgrad Med [Internet]. Medknow Publications; 2009 [citad 15 maig 2017];55(2):131-4. Recuperat de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19550060>
38. Reglamento de la LOPD [Internet]. Agencia Española de Protección de Datos. Ximdex CMS, <http://www.ximdex.com>; 2014 [citad 11 febrer del 2017]. Disponible en: https://www.agpd.es/portal/webAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/reglamento_lopd/index-ides-idphp.php
39. Palacio E, Vicuña M, Carolina Pulido A, Paul Vergara J. Calidad de vida en pacientes con epilepsia que son atendidos en el departamento de neurología del Hospital San José de Bogotá. Acta Neurológica Colomb [Internet]. 2015 [citad 18 maig 2017];31(3):235-9. Recuperat de: <http://www.scielo.org.co/pdf/anco/v31n3/v31n3a02.pdf>

ANNEXES: ANNEX 1

Qualitat de vida en l'Epilèpsia: QOLIE-10P

La data d'avui: _____/_____/_____	Nom: _____ Cognoms: _____
	Edat: _____

INSTRUCCIONS:

El QOLIE-10-P és un breu estudi de salut de la qualitat de vida dels adults amb epilèpsia. Hi ha deu preguntes sobre les activitats diàries de la salut i, una pregunta sobre com és l'estrès o l'angoixa i com és sent el pacient sobre els problemes i les preocupacions relacionades amb l'epilèpsia, i una revisió del que més el molesta. Aquest qüestionari ha de ser completat només per la persona que té epilèpsia (no un parent o amic) perquè ningú sap com se sent.

Respondre a cada pregunta marcant amb un cercle el número corresponent (1,2,3,...). Si no està segur sobre com respondre a una pregunta, si us plau doni la millor resposta que pugui i escriure un comentari o explicació al costat de la pàgina. Aquestes notes poden ser útils si es discuteix la QOLIE-10-P amb el seu metge. Completant la QOLIE-10-P abans i després dels canvis de tractament pot ajudar a vostè i al seu metge a entendre com els canvis han afectat la seva vida.

Aquestes preguntes es refereixen a com s'ha sentit i els tipus de problemes que ha estat tenint durant les últimes quatre setmanes. Per a cada pregunta, si us plau doni la resposta que més s'acosta a la forma en què s'ha estat sentint.

(Encerca un número de cada línia)

	tot el temps	La major part del temps	Una bona part de les vegades	Part del temps	Una petita part del temps	Cap part del temps
1. Ha tingut molta energia ?	1	2	3	4	5	6
2. S'ha sentit desanimat i inferior ?	1	2	3	4	5	6
	Moltíssim	Molt	Alguna vegada	Molt poc	En absolut	
3. Quina part del temps durant les últimes quatre setmanes de la seva epilèpsia o fàrmacs antiepilèptics han causat problemes amb la conducció (o un altre transport)	1	2	3	4	5	

	No és en absolut molest				Extremadament molest	
4. Quant et preocupen les seves limitacions en la seva feina?	1	2	3	4	5	
5. Quan li molesta la seva limitació social?	1	2	3	4	5	
6. Ha tingut alguna dificultat o problema amb la seva memòria?	1	2	3	4	5	
7. Quants efectes físics dels fàrmacs antiepilèptics li molesten?	1	2	3	4	5	
8. Quants efectes psicològics dels fàrmacs antiepilèptics li molesten?	1	2	3	4	5	
		Molta por	Una mica de por	No gaire por	Gens en absolut	
9. Quanta por té vostè a patir una crisi epilèptica en les següents quatre setmanes?	1	2	3	4		
		Difícilment podria ser millor	Bastant bo	Parts bones i d'altres dolentes	Bastant malament	Difícilment podria ser pitjor
10. Com la qualitat de vida ha estat durant les últimes quatre setmanes. (És a dir, com li han anat les coses per vostè?)	1	2	3	4	5	

La revisió de totes les preguntes que ha contestat anteriorment, tingui en compte l'impacte global d'aquests problemes en la seva qualitat de vida en les últimes quatre setmanes. (Circular un nombre)

	No del tot	Alguna cosa	Moderadament	Molt	Moltíssim
11. Com afecta l'angoixa en la seva qualitat de vida?	1	2	3	4	5

Tenint en compte TOTES les preguntes que ha contestat, si us plau indiqui les àrees relacionades amb la seva epilèpsia que són més IMPORTANTS per a vostè ACTUALMENT.

12. Numera els següents temes de "1 al 7", on "1" correspon al tema més important i el "7" el menys important. Utilitzi cada número una única vegada.

- A. Energia (cansament).
- B. Les emocions (humor).
- C. Activitats diàries (treball, conducció, social).
- D. L'activitat mental (pensar, concentrar-se, memòria).
- E. Efectes de la medicació (física, mental).
- F. Preocupar-se per les convulsions (crisis epilèptiques).
- G. Qualitat de vida en general.

Aquesta còpia del QOLIE-10 és proporcionada per QOLIE Development Group. Li desitgem èxit en la seva qualitat de vida amb l'epilèpsia

- Data de naixement: ____ / ____ / ____

- Sexe: _____

- Activitat física: ____ hora/dia.

- Pes: _____kg.

- Tractament:

- Evolució epilèpsia (any de diagnòstic): _____

- Relació familiar: (encerla)

0 Nul·la	1 Dolenta
2 Bona	3 Excel·lent

- Relacions socials:

0 Nul·la	1 Dolenta
2 Bona	3 Excel·lent

- Hàbits tòxics: _____

ANNEX 2

Cuestionario QOLIE-10 (Quality of Life in Epilepsy Inventory-10)

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Cuántas veces durante las últimas 4 semanas... ¿Se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5
	Nunca	Sólo alguna vez	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
¿Se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5
	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para desplazarse?	1	2	3	4	5
	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Durante las últimas 4 semanas cuántas veces ha tenido problemas relacionados con... ¿Dificultades de memoria?	1	2	3	4	5
¿Limitaciones en el trabajo?	1	2	3	4	5
¿Limitaciones en su vida social?	1	2	3	4	5
¿Efectos físicos de la medicación antiepiléptica?	1	2	3	4	5
¿Efectos mentales de la medicación antiepiléptica?	1	2	3	4	5
	Nada de miedo	No mucho miedo	Bastante miedo	Mucho miedo	Muchísimo miedo
¿Le da miedo sufrir un ataque durante las próximas 4 semanas?	1	2	3	4	5
¿Qué tal ha sido su calidad de vida durante las últimas 4 semanas? (es decir, ¿cómo le han ido las cosas?) (Rodee con un círculo un solo número)					
Muy bien; difícilmente hubiera podido irme mejor					1
Bastante bien					2
Bien y mal a partes iguales					3
Bastante mal					4
Muy mal; difícilmente hubiera podido irme peor					5

- Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____
- Sexo: _____
- Actividad física: ____ hora/ día.
- Peso: _____ kg.
- Tratamiento:

- Evolución epilepsia (año de diagnóstico): _____
- Relación familiar: (rodea)

0 Nula	1 Mala
2 Buena	3 Excelente
- Relaciones sociales:

0 Nula	1 Mala
2 Buena	3 Excelente
- Hábitos tóxicos: _____

ANNEX 3



Modelo 103

Peso: 16g
Diàmetros:
6,9 x 45 x 32 mm
1 conector

Modelo 104

Peso: 17g
Diàmetros:
6,9 x 45 x 39 mm
2 conectors

Modelo 102

Peso: 26g
Diàmetros: 6.9 x
52,2 x 51,6 mm
1 conector

Modelo 102 duo

Peso: 16g
Diàmetros: 6.9 x
58,9 x 51,6 mm
2 conectors

Figura 2: Modelos de generador del ENV o VNS.

Font: Tesis Doctoral, Andrea Natalia Arcos, Universidad de Santiago de Compostela

ANNEX 4

DIETA CETOGENICA:

Exemple Dieta Cetogènica	
Esmorzar	<ul style="list-style-type: none"> - Ous remenats - Crema diluïda - Suc de taronja
Dinar	<ul style="list-style-type: none"> - Crema de carabassa amb mantega i formatge parmesà - Fulles d'enciam amb maionesa - Refresc dietètic de taronja barrejat amb crema batuda
Berenar	Els mateixos àpats que en l'esmorzar
Sopar	<ul style="list-style-type: none"> - Llonganissa amb salsa de tomàquet sense sucre - Espàrrecs amb mantega - Enciam amb maionesa - Sorbet de crema de vainilla sense sucre

Aquest exemple de dieta cetogènica no mostra les quantitats exactes de cada aliment perquè han d'estar ajustats pel personal mèdic i nutricionistes per cada individu.

CONSENTIMENT INFORMAT

Versió: CATALÀ

Jo, _____, major d'edat, amb DNI _____ actuant en nom i interès propi

DECLARO QUE:

He rebut informació sobre l'estudi "Avaluació de la qualitat de vida dels pacients epilèptics: dieta cetogènica i FAEs" del que se m'ha lliurat aquest consentiment informat i pel qual es sol·licita la meva participació. He entès el seu significat, se m'han aclarit els dubtes i m'han estat exposades les accions que es deriven d'aquest. Se m'ha informat de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de dades pel que fa a la gestió de dades personals que comporta el projecte i les garanties donades en compliment de la Llei 15/1999 de Protecció de Dades Personals.

La meva col·laboració en el projecte és totalment voluntària i tinc dret a retirar-me del mateix en qualsevol moment, revocant el present consentiment, sense que aquesta retirada pugui influir negativament en la meva persona en cap cas. En cas de retirada, tinc dret a què les meves dades siguin cancel·lades del fitxer de l'estudi.

Per tot això,

DONO EL MEU CONSENTIMENT A:

- 1) Participar en el projecte: "Avaluació de la qualitat de vida dels pacients epilèptics: dieta cetogènica i FAEs"
- 2) Que l'equip d'investigació i l'investigador/a principal: CARLES IBÁÑEZ GRÀ pugui gestionar les meves dades personals i difondre la informació que el projecte generi. Es garanteix que es preservarà en tot moment la meva identitat i intimitat, amb les garanties establertes en la llei 15/1999 de protecció de dades i normativa complementària.
- 3) Que l'equip de l'investigador/a principal conservi tots els registres efectuats sobre la meva persona en suport electrònic, amb les garanties i els terminis legalment previstos, si estiguessin establerts, i a falta de previsió legal, pel temps que fos necessari per complir les funcions del projecte per les que les dades fossin recaptades.

Data: ___/___/___

Firma del participant

Firma de l'investigador/a

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Versión: CASTELLÀ

Yo, _____, mayor de edad,
con DNI _____ actuando en nombre i interés propio.

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el estudio "Evaluación de la calidad de vida de los pacientes epilépticos: dieta cetogénica y FAES" de lo que se me ha entregado este consentimiento informado y por el que se solicita mi participación. He entendido su significado, se me han aclarado las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan de este. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos con respecto a la gestión de datos personales que conlleva el proyecto y las garantías dadas en cumplimiento de la Ley 15/1999 de Protección de datos personales.

La mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento y revocar el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en ningún caso. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean canceladas de archivo del estudio.

Por todo esto,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

- 1) Participar en el estudio: Avaluació de la qualitat de vida dels pacients epilèptics: dieta cetogènica i FAEs".
- 2) Que el equipo de investigación y el investigador / a principal: CARLES IBÁÑEZ GRÀ pueda gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la ley 15/1999 de protección de datos y normativa complementaria.
- 3) Que el equipo del investigador / a principal conserve todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuvieran establecidos, ya falta de previsión legal, por el tiempo que fuera necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueran recaudados.

Data: ___/___/___

Firma del participante:

Firma del investigador: