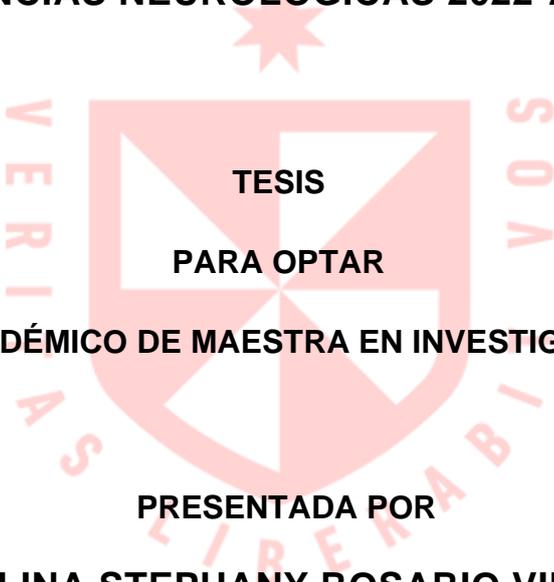


**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**EPILEPSIA SECUNDARIA Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA  
A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCYSTICERCOSIS  
CALCIFICADA ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS NEUROLÓGICAS 2022-2023**



**TESIS  
PARA OPTAR  
EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA  
PRESENTADA POR  
CAROLINA STEPHANY ROSARIO VIDARTE**

**ASESORA**

**CAROLINE MALAMUD KESSLER**

**LIMA- PERÚ**

**2024**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada**

**CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**EPILEPSIA SECUNDARIA Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA  
A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS  
CALCIFICADA ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS NEUROLÓGICAS 2022-2023**

**TESIS**

**PARA OPTAR  
EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**PRESENTADA POR  
CAROLINA STEPHANY ROSARIO VIDARTE**

**ASESORA  
MAG. CAROLINE MALAMUD KESSLER**

**LIMA, PERÚ  
2024**

## **JURADO**

**Presidente:** Mag. Juan Alberto Benavides Zúñiga

**Miembro:** Mag. Charles Augusto Huamaní Saldaña

**Miembro:** Mag. Fernando Miguel Runzer Comenares

A Dios, porque me dio la fortaleza para lograr una de mis metas, fue quien me acompañó en todo momento y pude sentir su presencia espiritual para no desistir en este camino.

A mis dos hijos, Valentino y Luciano, quienes han sido el impulso e inspiración para continuar superándome.

A mi madre, quien siempre ha sido mi apoyo incondicional en todo momento, con paciencia y comprensión.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Dr. Hugo García y al Dr. Javier Bustos, por darme las facilidades en su Unidad Básica de Investigación, además de ser mi apoyo y guía durante todo el proceso.

Un especial agradecimiento a cada una de las personas que de alguna u otra forma me dieron sus palabras de aliento para continuar en el proceso.

## ÍNDICE

	Págs.
PORTADA .....	i
JURADO .....	ii
AGRADECIMIENTOS .....	iv
ÍNDICE .....	v
RESUMEN .....	vi
ABSTRACT.....	vii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO .....	5
III. METODOLOGÍA .....	21
IV. RESULTADOS .....	31
V. DISCUSIÓN.....	41
VI. CONCLUSIONES .....	48
VII. RECOMENDACIONES.....	49
FUENTES DE INFORMACIÓN .....	50
ANEXOS .....	57

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la asociación entre la calidad de vida relacionada con la salud y la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lima, 2022-2023. **Material y métodos:** Estudio de casos y controles anidado, conformada por 131 pacientes con neurocisticercosis calcificada; 44 de ellos con crisis epiléptica (casos) y 87 sin crisis epilépticas (controles). Se aplicó el cuestionario de salud SF-36 v1 en español que evalúa la Calidad de Vida Relacionada a la Salud (CVRS) a través de ocho escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Una escala con puntaje  $\leq 50$  ó  $>50$  se interpreta como peor o mejor CVRS, respectivamente. Se calcularon Odds Ratios crudos y ajustados con intervalos de confianza al 95% (OR, IC 95%). **Resultados:** La edad media de los participantes fue  $43.3 \pm 12.3$  años, el 51.9% fueron mujeres. No se encontraron diferencias estadísticas en tiempo de enfermedad ( $p=0.352$ ). Las medias en las escalas del cuestionario de salud SF-36 fueron más elevadas en el grupo control (sin epilepsia) en comparación con el grupo casos (con epilepsia). Las escalas de CVRS asociadas con tener crisis epilépticas fueron función social (ORa 0.1, IC95%: 0.0 – 0.4), rol emocional (ORa 0.3, IC95%: 0.1 – 0.9) y salud mental (ORa 0.1, IC95%: 0.0 – 0.6). **Conclusión:** Existe asociación entre las escalas función social, rol emocional y salud mental con la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada.

**Palabras clave:** Neurocisticercosis calcificada, calidad de vida relacionada a la salud, epilepsia, cuestionario de salud SF-36

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the association between health-related quality of life and the presence or absence of epilepsy in patients with calcified neurocysticercosis at the National Institute of Neurological Sciences, Lima, 2022-2023. **Material and methods:** Nested case-control study, composed of 131 patients with calcified neurocysticercosis, 44 of them with epileptic seizures (cases) and 87 without epileptic seizures (controls). The SF-36 v1 health questionnaire in Spanish was applied, which assesses Health-Related Quality of Life (HRQoL) through eight scales: physical function, physical role, bodily pain, general health, vitality, social function, emotional role and mental health. A scale with score  $\leq 50$  or  $> 50$  is interpreted as worse or better HRQoL, respectively. Crude and adjusted Odds Ratios with 95% confidence intervals (OR, 95% CI) were calculated. **Results:** The mean age of the participants was  $43.3 \pm 12.3$  years, 51.9% were women. No statistical differences were found in time of illness ( $p=0.352$ ). The means on the scales of the SF-36 health questionnaire were higher in the control group (without epilepsy). The HRQoL scales associated with having epileptic seizures were social function (ORa 0.1, 95%CI: 0.0 – 0.4), emotional role (ORa 0.3, 95%CI: 0.1 – 0.9) y mental health (ORa 0.1, 95%CI: 0.0 – 0.6). **Conclusion:** There is an association between the social function, emotional role and mental health scales with the presence or absence of epilepsy in patients with calcified neurocysticercosis.

**Keywords:** Calcified neurocysticercosis, health-related quality of life, epilepsy, SF-36 health questionnaire

NOMBRE DEL TRABAJO

**EPILEPSIA SECUNDARIA Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CA**

AUTOR

**CAROLINA STEPHANY ROSARIO VIDAR TE**

RECUENTO DE PALABRAS

**16530 Words**

RECUENTO DE CARACTERES

**90192 Characters**

RECUENTO DE PÁGINAS

**102 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**4.6MB**

FECHA DE ENTREGA

**Feb 28, 2024 10:22 AM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Feb 28, 2024 10:23 AM GMT-5**

● **9% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 9% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

## I. INTRODUCCIÓN

La neurocisticercosis (NCC) es una enfermedad del sistema nervioso central (SNC) causada por el parásito *Taenia solium*. Cuando la persona ingiere los huevos de la *Taenia solium* (cisticerco) y se alojan en el SNC pueden ocasionar manifestaciones clínicas como las crisis epilépticas y/o epilepsia. De esta manera, la NCC se convierte en la culpable del 30 % de las epilepsias en zonas endémicas, y los servicios de saneamiento no son los óptimos (1).

Las crisis epilépticas o convulsiones son signos y/o síntomas transitorios provocados por una actividad neuronal anormal en el cerebro (2). Por otro lado, la epilepsia es un trastorno del cerebro que se caracteriza por la presencia de dos o más crisis epilépticas no provocadas, las cuales tienen una alta probabilidad de repetirse. Además, el intervalo de tiempo entre la primera y la segunda crisis epiléptica debe ser mayor a 24 horas entre ambas. La probabilidad de que las crisis epilépticas se repitan puede depender de la presencia de lesiones estructurales como las infecciones en el SNC (2, 3).

La NCC conlleva a una gran problemática de salud pública (4) que causa impacto en la productividad y percepción de la salud de quienes la padecen (5), en varios países latinoamericanos, asiáticos y africanos. Al momento, también se observa casos en países no endémicos, como Estados Unidos, por el aumento de inmigrantes procedentes de zonas endémicas (4).

La NCC es una de las causas más frecuentes de epilepsia secundaria o sintomática; es decir, crisis epilépticas provocadas a causa de alguna patología o lesión en el SNC, en el caso de los pacientes con NCC es por infección en el SNC (4).

En el Perú, uno de cada cuatro pacientes con epilepsia tiene NCC; los lugares con mayor cantidad de casos son Huaraz, Huancayo, Cusco, Macedo, Lamas, Piura y Tumbes, regiones con poblaciones de bajos y medianos ingresos económicos y con poco o nulo acceso a los servicios básicos (6).

En el Centro Básico de Investigación (CBI) en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso, que se encuentra en el Instituto Nacional de Ciencias

Neurológicas (INCN), en la ciudad de Lima; se atienden un gran número de pacientes con NCC calcificada que acuden, porque presentan crisis epilépticas; sin embargo, no todos con NCC calcificada tienen también el diagnóstico de epilepsia.

La frecuencia de las atenciones para este grupo de pacientes, es mayor en comparación con los que no padecen de epilepsia, puesto que deben estar en constantes controles para continuar con su tratamiento anticrisis. Esto ocasiona que los pacientes que tienen NCC calcificada se sientan enfermos -a pesar de ya no tener quistes viables y/o enfermedad activa- y limitados para ejercer ciertas acciones relacionadas a su vida diaria, además del temor de no saber en qué momento se les presentará una nueva crisis epiléptica. Esta situación puede alterar la manera en cómo ellos perciben su estado de salud y, por ende, afectar su Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).

Esta tesis es importante, porque, en la actualidad, no existe información sobre cómo es la CVRS en los pacientes que padecen de NCC calcificada con/sin epilepsia secundaria, por lo que se ha aportado nuevos conocimientos. La información obtenida sirve como un primer paso para identificar cuáles son las escalas más afectadas de la CVRS, y como consecuencia, se trabaje estrategias que ayuden a mejorar la percepción sobre la salud en el grupo de pacientes que la tienen afectada.

Realizar este trabajo fue viable, porque se contó con los permisos del director del INCN, Comité Institucional de Ética del INCN y del Jefe del CBI en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso del INCN, quien dio las facilidades para acceder a la base de datos.

Por otro lado, la principal limitación fue la escasa información relacionada al tema, debido a que no existen estudios de investigación que hablen sobre la calidad de vida relacionada con la salud en los enfermos con NCC calcificada, la mayoría de los estudios estaban enfocados a describir la fisiopatología, tratamiento y estudios sobre pruebas diagnósticas, entre otros.

Otra limitación fue la veracidad de los puntajes obtenidos en el cuestionario de salud SF-36, por tratarse de respuestas subjetivas. Además, no existe una categorización de dichos puntajes; sólo por definición se sabe que un puntaje

menor de 50 es peor estado de salud y un puntaje mayor a 50, es mejor estado de salud; en otras palabras, mientras más se acerque a 0, será peor, y mientras más se acerque a 100, será mejor estado de salud (7, 8).

Por último, el uso del cuestionario de salud SF-36 versión 2 en español es limitado, para acceder a este y a la información del manual, se necesita de una licencia y estudios de validación en Perú. Por este motivo, se utilizó la versión 1, que es de acceso gratuito y está validado en la población peruana.

Por todo lo mencionado anteriormente, es que nos hicimos la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la asociación entre la calidad de vida relacionada a la salud y la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, 2022-2023?

### **Objetivo general**

Determinar la asociación entre la calidad de vida relacionada a la salud y la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, 2022-2023.

### **Objetivos específicos**

Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, 2022-2023.

Determinar la asociación de la escala función física entre el grupo de casos y controles.

Determinar la asociación de la escala rol físico entre el grupo de casos y controles.

Determinar la asociación de la escala dolor corporal entre el grupo de casos y controles.

Determinar la asociación de la escala salud general entre el grupo de casos y controles.

Determinar la asociación de la escala vitalidad entre el grupo de casos y controles.

Determinar la asociación de la escala función social entre el grupo de casos y controles.

Determinar la asociación de la escala rol emocional entre el grupo de casos y controles.

Determinar la asociación de la escala salud mental entre el grupo de casos y controles.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Moreno B et al., en 2023, realizaron un estudio descriptivo, transversal y correlacional en Colombia. La muestra estuvo conformada por 174 participantes (50 % mujeres y 50 % hombres) con una edad media de 39,55 años. El instrumento que emplearon para evaluar la calidad de vida relacionada a la salud en los pacientes con epilepsia fue QOLIE-10. Los resultados mostraron que las condiciones de salud mental comórbidas se asocian a una mala calidad de vida, aumento de la discapacidad y de los suicidios, así como una mala adhesión al tratamiento y a niveles altos de estigma. También, se encontró que la CVRS mejora cuando aumenta el tiempo sin crisis epilépticas ( $p=0.003$ ) y que cuando la incapacidad percibida por los pacientes con epilepsia disminuye, la CVRS aumenta ( $p < 0.001$ ). La CVRS está influenciada por diversos factores como la adhesión al tratamiento, los hábitos de autocuidado, el tiempo sin crisis epilépticas y la incapacidad percibida. Los autores recomendaron que los pacientes con epilepsia deben recibir controles en los que se incluya de forma rutinaria la evaluación de la CVRS (9).

Siebenbrodt K et al., en 2023, realizaron un estudio transversal y multicéntrico en cuatro centros especializados de epilepsia en Alemania. Se incluyeron 476 participantes a quienes se les aplicó el cuestionario de CVRS QOLIE-31. La edad media fue  $40.3 \pm 15.4$  años y el 58.6 % eran mujeres. El tipo de epilepsia más frecuente fueron las crisis parciales, representada por el 67.4 %, el 57.6 % tenía certificado de discapacidad, el 6.7 % y 6.5 % tenían tratamiento antidepresivo y psiquiátrico, respectivamente. El estudio determinó que una mayor frecuencia de crisis epilépticas se asocia a una puntuación baja en QOLIE-31 ( $p > 0.001$ ) en comparación con los pacientes que no presentan crisis epilépticas y que esta no depende de la edad. Finalmente, se concluyó que los pacientes con epilepsia tienen una CVRS reducida y mayor probabilidad de sufrir trastornos del estado de ánimo en comparación con la población general de Alemania (10).

Zapata W et al., en 2022, desarrollaron un estudio transversal analítico de tipo retrospectivo en 155 pacientes con NCC viable, de 16 a 70 años, que recibieron tratamiento antiparasitario durante el periodo 2006 al 2011 en el INCN, a quienes se les realizó el cuestionario de salud QOLIE-31 antes de iniciar el tratamiento. En los resultados, se encontró que el 76.8% de los individuos (119 pacientes) obtuvieron una puntuación en la categoría de mala calidad de vida. La media para QOLIE-31 fue de  $55.8 \pm 7.6$ . Además, se encontró asociación significativa con el número de crisis epilépticas tónico-clónica generalizada (TCG), a diferencia de las variables sexo, edad, medicación anticrisis, número de quistes parasitarios y número de regiones cerebrales comprometidas, en los que no se encontró asociación. En conclusión, la cantidad de crisis epilépticas causadas por NCC demostró asociación con una disminución de calidad de vida antes que reciban tratamiento antiparasitario (11).

Walton D et al., en 2021, realizaron una revisión sistemática para evaluar los efectos de los fármacos anticrisis epilépticas, la prevención primaria y secundaria en los pacientes con neurocisticercosis. La revisión incluyó 4 estudios realizados en la India, los cuales sumaron un total de 466 participantes con neurocisticercosis; estos fueron ensayos controlados aleatorizados y cuasi aleatorizados, con cegamiento (simple o doble) o sin cegamiento. Dos estudios dieron como resultado que los pacientes con lesiones persistentes y calcificadas por NCC tienen mayor riesgo de recurrencia de las crisis epilépticas y que por lo tanto requieren mayor duración del tratamiento anticrisis. Por otro lado, concluyeron que ninguno de los estudios que fueron incluidos en la revisión sistemática, midió la CVRS de los participantes (12).

Acevedo, en 2019, elaboró un estudio descriptivo, transversal, correlacional y retrospectivo, en el que incluyó 35 pacientes con epilepsia que fueron atendidos en el Hospital Eleazar Guzmán Barrón Nuevo Chimbote, de quienes revisó sus historias clínicas y tomó datos incluido el cuestionario de salud QOLIE-31 para determinar cómo la epilepsia influye en la CVRS. En la valoración de la CVRS se consideró excelente (91-100), muy buena (81-90), buena (71-80), regular (61-70) y mala ( $\leq 60$ ). El puntaje global de QOLIE-31 fue de 55.19 puntos y el 71.42% obtuvo un puntaje  $< 60$  puntos, lo que se interpreta como mala CVRS. No se encontró asociación significativa de la monoterapia y la politerapia con la CVRS ( $p=0.4415$ ), tampoco se encontró asociación con el tiempo de enfermedad, pacientes con más

de 10 años y menos o igual a 10 años de tiempo de enfermedad ( $p=0.2602$ ). Por otro lado, si se encontró relación significativa entre la CVRS y la frecuencia de las crisis epilépticas ( $>1$  por mes y  $\leq 1$  por mes), el grupo que tiene mala CVRS es aquel que tiene  $>1$  crisis por mes ( $p=0.0202$ ). El autor concluyó que la CVRS de los pacientes con epilepsia es mala y que esta es influenciada por la frecuencia de las crisis epilépticas (13).

Salado et al., en 2018, realizaron un estudio descriptivo - transversal en el Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres – España, que incluyó 40 pacientes con epilepsia que fueron captados durante la consulta externa, se recogió datos sociodemográficos, clínicos, CVRS a través del cuestionario de salud QOLIE-10, datos sobre el estigma social y la adhesión al tratamiento. La valoración del cuestionario de salud QOLIE-10 consideraba la CVRS buena (10-20 puntos), regular (20-35 puntos) y mala (35-50 puntos). Los resultados para adhesión al tratamiento anticrisis fueron de 100% tanto en hombres como en mujeres, para la variable CVRS, la puntuación global en hombres fue de  $19,28 \pm 8,0$  y en mujeres  $17,00 \pm 7,6$  ( $p=0.367$ ), lo que significa que la CVRS es buena; sin embargo, el 25 % de los pacientes tiene miedo de sufrir una crisis epiléptica y esto afecta la calidad de vida percibida por ellos. Los autores concluyeron que la CVRS en los pacientes con epilepsia es buena y que esta está influenciada positivamente por la adhesión al tratamiento anticrisis y el control de la enfermedad (14).

Nau et al., en 2017, hicieron un diseño transversal de controles y casos en Zambia. Se evaluó el deterioro cognitivo con la CVRS en personas con epilepsia, sin y con NCC, y los comparó con un grupo de personas sanas (grupo control). La muestra incluyó a 47 enfermos de epilepsia (28 con NCC y 19 sin NCC) y 50 controles sanos. Se controló las variables intervinientes como la edad, el sexo y años de escolaridad. La calidad de vida en pacientes con epilepsia fue menor en comparación con el grupo control (ANCOVA,  $p < 0,05$ ) y este resultado fue significativo. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre el grupo con/sin NCC y epilepsia. Se concluyó que la epilepsia está relacionada con el deterioro cognitivo y menor calidad de vida. Los autores sugieren que investigaciones futuras puedan evaluar la calidad de vida y nivel cognitivo en diferentes condiciones de NCC (15).

Delgado, en 2015, elaboró un estudio observacional (descriptivo, transversal y retrospectivo) en el INCN, con 120 participantes con diagnóstico de epilepsia, a quienes se les había aplicado el cuestionario de salud Quality of life in Epilepsy Inventory-31 (QOLIE-31). En los resultados, se halló que el 56.7% (n=68) correspondía al sexo masculino, el grupo etario predominante fue entre 18 y 30 años con 63.3% (n=76), respecto al tiempo de enfermedad y tipo de crisis, la mayoría tenía menos de 10 años de evolución, representado por un 63.3% (n=76) y la crisis más frecuente fue la de tipo parcial con un 82.5%. El puntaje global de QOLIE-31 fue 50.08, puntuación baja a diferencia con otras poblaciones estudiadas. En relación con el puntaje por escala, se encontró que las áreas más comprometidas fueron la de bienestar físico (efectos de la medicación con 1.98 de puntaje) y psicológico (preocupación por las crisis con 2.83 de puntaje). El autor concluyó que el nivel de calidad de vida en pacientes con epilepsia es mala (16).

## **2.2 Bases teóricas**

### **Cisticercosis**

Parasitosis causada por la *Taenia solium*; los quistes pueden localizarse en el sistema nervioso central (SNC), llamada neurocisticercosis, y/o en otro tejido del ser humano.

La NCC es la enfermedad parasitaria más frecuente del sistema nervioso central y con mayor frecuencia en países que se encuentran en vía de desarrollo (17).

La infección por esta tenia es ocasionada cuando los humanos consumen carne de cerdo infectada y/o mal cocida, en el intestino delgado se inicia el desarrollo y crecimiento de la *Taenia solium*, la cual elimina sus huevos en las heces del humano, convirtiéndolo en portador. Estos huevos pueden ingerirse por el mismo portador por vía fecal-oral o contagiar a otras personas, también pueden ingresar al organismo por la ingesta de alimentos/agua contaminados (falta de medidas higiénico-ambientales), lo cual causará la enfermedad llamada, cisticercosis (18, 19).

Esta enfermedad es una de las que hay que tener en cuenta cuando tenemos al frente a un paciente con síntomas neurológicos y es la más frecuente en población económicamente activa, con síntomas incapacitantes (20).

### **Cisticercosis calcificada**

La cisticercosis calcificada es la más común y es la etapa final del cisticerco larvario; además, es una de las principales causantes de epilepsia (21). Son lesiones pequeñas de forma redonda (22).

Para que un cisticerco (quiste viable) se convierta en una calcificación, debe pasar un tiempo determinado o de lo contrario, acompañado de un tratamiento cisticida puede causar una respuesta inflamatoria inmunomediada, la cual ocasiona que el cisticerco se degenera y se transforme en granuloma, este es propenso a calcificarse. Este proceso puede producir crisis epilépticas y/u otros síntomas (21).

Aproximadamente, del 10 al 60% de las lesiones quísticas por cisticercosis, se calcifican, luego del tratamiento cisticida. Estas pueden visualizarse mediante una tomografía computarizada como lesiones puntiformes blanquecinas y brillantes (22), sin captación de contraste (23).

### **Epilepsia**

Enfermedad neurológica crónica, no transmisible, que se caracteriza por movimientos involuntarios que pueden afectar una parte del cuerpo (crisis parciales) y/o a todo el cuerpo (crisis generalizadas), las cuales pueden ocasionar pérdida de conciencia.

Estas descargas eléctricas pueden producirse desde cualquier parte del cerebro y, según la localización, se manifiesta una serie de características que tipifican el tipo de crisis epiléptica (24).

La epilepsia es definida por la presencia de dos o más crisis epilépticas no provocadas, las cuales tienen una alta probabilidad de repetirse. Además, el intervalo de tiempo entre la primera y la segunda crisis epiléptica debe ser mayor a 24 horas entre ambas (3).

## **Epilepsia y neurocisticercosis**

La epilepsia secundaria a NCC es una de las manifestaciones clínicas más frecuentes de la enfermedad (60 a 90%). Las crisis parciales son las más frecuentes (56%) y las crisis generalizadas pueden estar presentes entre el 28 al 68% de los pacientes con NCC. El tipo de crisis epiléptica depende de la localización y del número de lesiones por NCC en el cerebro (22).

Los pacientes con NCC a veces solo cursan por una sola crisis epiléptica o varias crisis epilépticas al inicio de la enfermedad, pero no significa que tengan epilepsia. Sin embargo, el estadio de degeneración por el que pasa el quiste de NCC se asocia a crisis epilépticas en un 25 % y el quiste calcificado, en un 20 %, probablemente a consecuencia de la respuesta inflamatoria cerebral del huésped (22).

### **Clasificación de crisis epilépticas**

Las crisis epilépticas aparecen de forma repentina y pueden durar algunos segundos o minutos. El enfermo puede perder la conciencia y/o presentar espasmos, los cuales puede recordar o no. Estos episodios se clasifican en (25):

**A. Crisis generalizadas:** Afectan los dos hemisferios del cerebro al inicio de la crisis. Estas a su vez, se clasifican en (25):

- **Crisis generalizadas tónico-clónicas:** Comprende dos etapas, la fase tónica, que inicia con rigidez en las extremidades; seguida de la clónica, que son sacudidas en todo el cuerpo (25), puede provocar la mordedura de la lengua, la relajación de esfínteres (uretra o ano) y espuma en la boca (26, 27).
- **Crisis generalizadas mioclónicas:** Son las contracciones cortas y rápidas de los músculos del cuerpo que generalmente se produce en todo el cuerpo y en ocasiones, en una sola parte de este (25).
- **Crisis generalizadas atónicas:** Cuando se pierde de manera brusca el tono muscular, similar al desmayo (25, 26, 27).
- **Crisis generalizadas tónicas:** Inicia con pérdida de consciencia, seguido de contracción en todos los músculos del cuerpo e hiperextensión brusca de estos (27).

- **Crisis generalizadas de ausencia:** Consiste en la pérdida de consciencia de inicio y término brusco (25). El afectado permanece con la mirada fija hacia un punto determinado (26) y deja de hacer lo que hacía, es inconsciente y no responde. Al finalizar, se recupera como si no hubiera pasado nada (27).

**B. Crisis focales o parciales:** La actividad eléctrica está limitada en una zona específica del cerebro. Estas a su vez pueden ser (27):

- **Crisis focales simples:** No se pierde la consciencia, pero los síntomas dependen del lugar donde inicie la crisis. Estas pueden ser crisis motoras (movimientos involuntarios), gelásticas (risa fuera de control), sensoriales (puede darse alucinaciones olfativas, visuales, auditivas) o psíquicas (pensamientos raros o sensación irreal) (25, 27).
- **Crisis focales complejas:** Ocasiona pérdida de la consciencia y movimientos repetitivos (25, 26), durante la crisis el afectado no responde o lo hace de forma incoherente/inapropiada. Por ejemplo, gesticulaciones, frotarse la ropa o las manos. La consciencia se recupera de forma gradual y ocasiona confusión, la cual puede tardar varios minutos (25).
- **Crisis focal con generalización secundaria:** Cuando la crisis epiléptica parcial, se propaga por todo el cerebro y genera una crisis generalizada (25, 26).

### **Tratamiento anticrisis epiléptica**

Los medicamentos anticrisis epiléptica funcionan como preventivos o ayudan a disminuir la frecuencia de las crisis epilépticas (28).

Una vez establecido el diagnóstico de epilepsia, el tratamiento debe iniciar lo más antes posible, se toma en cuenta la tipificación de la crisis epiléptica y las características de los pacientes (29).

El 50% de las epilepsias se pueden controlar con el primer fármaco, un 25% con un segundo medicamento en monoterapia o por asociación con otro. El tratamiento debe continuar hasta que el enfermo esté libre de crisis por lo menos de 2 a 3 años, luego será suspendido paulatinamente durante 6 meses. Estos pacientes con alta deben continuar los controles hasta dos años después de la suspensión del tratamiento anticrisis (30).

## **Epilepsia resuelta**

La Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE), dice que la epilepsia resuelta es aquella en la que los pacientes están libres de crisis epilépticas en los últimos 10 años y sin medicamentos anticrisis epilépticas en los últimos 5 años (2). En un estudio de tipo cohorte, definieron la remisión completa de epilepsia, como 5 años sin crisis epilépticas ni medicación (31).

## **Calidad de vida general**

Es la manera en que el individuo percibe su posición en la vida, toma como referencia el entorno social en el que se encuentra, en relación con sus metas, visiones, normas y preocupaciones (32). Es el nivel de bienestar general que la persona alcanza en su estado social, físico y mental (33).

La presencia de sintomatología genera que la persona se sienta incapacitada para realizar las labores cotidianas y afecta tanto al sujeto como a la familia. Esta afectación de la calidad de vida puede ser transitoria o permanente. La calidad de vida no sólo está relacionada con los efectos físicos de una enfermedad, sino también con el entorno que lo rodea, por ejemplo: pérdida del trabajo, menor productividad, mayor gasto médico, entre otros. La epilepsia puede afectar la calidad de vida, pero también otras situaciones sociales, como las antes mencionadas (34).

Además, es el resultado de la relación permanente de factores sociales, económicos, políticos, personales, libertad emocional, medioambiente y la condición de la salud individual o colectiva (35).

Este término es usado en muchas bibliografías; sin embargo, muchos de los autores no tienen bien definido el concepto, las escalas que la comprenden, sus mediciones y los factores que puedan influenciarla. En la actualidad, este concepto incluye ciencias como la medicina, economía y las ciencias sociales, convirtiéndola en una condición con mediciones objetivas y subjetivas (36).

En conclusión, la calidad de vida está determinada por componentes sociales, económicos y culturales (37).

### **Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)**

Durante los años noventa, nació una nueva definición sobre la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) o salud percibida, la cual incluye campos de la vida relacionados con el funcionamiento de la salud mental/física y el estado de bienestar. Su cálculo nos brinda información sobre cómo la enfermedad afecta al paciente (38).

Es una evaluación subjetiva influenciada por la salud actual y el cuidado sanitario, en la capacidad del individuo que le permita mantener y lograr el funcionamiento para la realización de diferentes actividades que son importantes para él y que pueden afectar su bienestar. Los campos que se evalúan son: el funcionamiento físico, mental y social (7, 37).

Para varios escritores, la calidad de vida relacionada con la salud forma parte de la calidad de vida general, pero para otros ambas son similares e intercambiables. Pese a las diferentes opiniones, la mayoría de los autores concuerdan en que ambos conceptos deben ser diferenciados, debido a que la CVRS mide aspectos médicos como las intervenciones en la salud (39).

Por ejemplo, un estudio de casos y controles, realizado en Perú, con 35 participantes, 14 pacientes con NCC y epilepsia, 14 controles vecindarios y 7 controles de epilepsia. Se les realizó el cuestionario de salud SF-36 y se encontró que la calidad de vida relacionada a la salud mejoró en el grupo de casos, a los seis meses postratamiento antiparasitario en comparación del resultado inicial (antes del tratamiento). Así mismo, el grupo control tenía mejor calidad de vida (40).

La medición de la CVRS debería formar parte de la atención que realiza el profesional de la salud a sus pacientes porque proporciona información sobre en qué aspectos el paciente necesita ayuda y cuáles con los más afectados. Además, ayudan a identificar qué síntomas impiden que el paciente pueda continuar con un estilo de vida normal (41).

Estos cuestionarios pueden utilizarse en investigación y sirven de ayuda para evaluar el efecto de un nuevo tratamiento sobre la persona (41).

### **Cuestionario de salud SF-36 (Short Form 36)**

Es un instrumento que sirve para medir la calidad de vida relacionada a la salud, y fue creado en los años 1990 en Estados Unidos para proporcionar un perfil del estado de la salud de las personas. Este cuestionario puede aplicarse tanto a personas enfermas como sanas (7, 42).

El proyecto International Quality of Life Assessment (IQOLA) tradujo el cuestionario en más de 50 países, incluida el castellano. En el año 1996, se desarrolló la versión 2.0, en la que se mejoraron las escalas: rol físico y emocional (38).

Está conformado por 36 preguntas, las cuales se encuentran agrupadas en ocho escalas: Funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental y la salud general comparada con la de hace un año (7, 38, 43). Mediante este cuestionario se puede obtener una medida confiable acerca de la percepción de la salud por los encuestados (7, 43).

Para cada pregunta del cuestionario, la respuesta debe ser codificada y transformada en una escala que va desde 0 hasta 100, donde 0 significa peor estado de salud y 100 mejor estado de salud (7, 38). Además, una puntuación menor o mayor a 50, indica peor o mejor estado de salud, respectivamente (7).

Este cuestionario puede aplicarse a personas de 14 años a más y puede ser completado por los mismos pacientes/participantes (auto administrado) o por entrevista personal o telefónica (38).

### **Escalas del cuestionario de salud SF-36 y su interpretación**

**Función física (FF):** Es el grado en que las actividades físicas se ven limitadas por la salud, como el autocuidado, la caminata, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar peso, esfuerzos moderados a intensos (44, 45, 46, 47). Según el puntaje obtenido, los pacientes pueden o no estar muy limitados a causa de su salud. Se interpreta de la siguiente manera:

Puntaje más bajo: Están muy limitados en la realización de todas las actividades físicas, incluye bañarse o vestirse.

Puntaje más alto: Pueden realizar todo tipo de actividades físicas, incluyen las más vigorosas sin limitaciones (8).

**Rol físico (RF):** Es el grado en que el trabajo y otras actividades diarias son influenciadas por la salud física, como el rendimiento menor al deseado, limitación o dificultad (44, 45, 46, 47). Según el puntaje obtenido, se interpreta de la siguiente manera:

Puntaje más bajo: Problemas con el trabajo o con sus actividades diarias como resultado de su salud física.

Puntaje más alto: Sin problemas con el trabajo o con sus actividades diarias como resultado de su salud física (8).

**Dolor corporal (DC):** Es el grado en que la intensidad del dolor afecta en el trabajo habitual, fuera y dentro de casa (44, 45, 46, 47). Según el puntaje, se interpreta:

Puntaje más bajo: Extremadamente limitado debido a un dolor muy severo.

Puntaje más alto: Sin dolor o con dolor sin limitaciones (8).

**Salud general (SG):** Es la percepción personal de la salud, por ejemplo: la salud a futuro, la actual y la resistencia a enfermar (44, 45, 46, 47). El puntaje se interpreta de la siguiente manera:

Puntaje más bajo: Considera que su salud es mala y que cree que es probable que empeore.

Puntaje más alto: Considera que su salud es excelente (8).

**Vitalidad (VT):** Es la vitalidad y energía que siente la persona y que hace frente al agotamiento y cansancio (44, 45, 46, 47). Según el puntaje obtenido, se interpreta de la siguiente manera:

Puntaje más bajo: Se siente cansado y agotado todo el tiempo.

Puntaje más alto: Se siente con muchos ánimos y energía todo el tiempo (8).

**Función social (FS):** Cuando la vida social se ve afectada por los problemas de salud física o emocional (44, 45, 46, 47). Se interpreta de la siguiente manera:

Puntaje más bajo: Los problemas físicos y/o emocionales interfieren extremadamente y frecuentemente en las actividades sociales normales.

Puntaje más alto: Los problemas físicos y/o emocionales no interfieren en las actividades sociales normales (8).

**Rol emocional (RE):** Cuando los problemas emocionales afectan el trabajo y/u otras actividades diarias, por ejemplo: reducir el tiempo dedicado a las actividades, menor rendimiento que el deseado, menor cuidado al trabajar (44, 45, 46, 47). El puntaje se interpreta:

Puntaje más bajo: Problemas en el trabajo y en las actividades diarias debido a problemas emocionales.

Puntaje más alto: Los problemas emocionales no ocasionan problemas en el trabajo ni en las actividades diarias (8).

**Salud mental (SM):** Es la salud mental general y su efecto positivo (44, 45, 46, 47). Esta se interpreta de la siguiente manera:

Puntaje más bajo: El paciente se siente angustiado y con depresión todo el tiempo.

Puntaje más alto: El paciente se siente feliz, tranquilo y calmado todo el tiempo (8).

**Evolución declarada de la salud:** Se compara la salud actual con la de hace un año atrás (44, 47).

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Edad:** Número de años cumplidos que transcurre desde el nacimiento hasta el momento del enrolamiento.

**Género:** Características biológicas que definen al hombre o mujer.

**Tiempo de enfermedad:** Es el tiempo en años desde el inicio de síntomas neurológicos.

**Cisticercosis calcificada:** Etapa final del cisticerco, el cual se degenera y se convierte en una calcificación (quiste muerto). Esta calcificación es de forma redondeada y pequeña, la cual puede ser vista a través de una imagen tomográfica como un punto blanquecino (19, 21).

**Epilepsia:** Presencia de dos a más crisis epilépticas, con un intervalo de tiempo mayor a 24 horas entre la primera y segunda crisis; además, de una alta probabilidad de repetirse por la presencia de alguna condición específica (3).

**Epilepsia secundaria a neurocisticercosis:** Es una de las manifestaciones clínicas más frecuentes de la enfermedad causada por el quiste calcificado, a consecuencia de la respuesta inflamatoria cerebral del huésped (13).

**Epilepsia resuelta:** Pacientes que estén libres de crisis epilépticas en los últimos 10 años y sin medicamentos anticrisis en los últimos 5 años (2).

**Remisión completa de epilepsia:** Pacientes con 5 años sin crisis epilépticas ni medicación (31).

**Crisis epiléptica generalizada:** Afectan los dos hemisferios del cerebro al inicio de la crisis (25), pueden ser tónico-clónicas (25, 26, 27), mioclónicas (25), atónicas (25, 26, 27), tónicas (27) y de ausencia (25, 26).

**Crisis epiléptica parcial:** La actividad eléctrica está limitada en una zona específica del cerebro (27), pueden ser simples (25, 27), complejas o con generalización secundaria (25, 26).

**Número de crisis epilépticas:** Es el número total de crisis epilépticas que ha tenido un paciente en el transcurso de los últimos tres años, se toma como fecha de corte, el día que se le realiza el cuestionario de salud SF-36.

**Tratamiento anticrisis epiléptica:** Medicamentos que funcionan como preventivos o ayudan a disminuir la frecuencia de las crisis epilépticas (28).

**Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS):** Es la salud percibida por el individuo, la cual incluye campos de la vida relacionados con el funcionamiento de la salud mental/física y el estado de bienestar. Su cálculo nos brinda información sobre cómo la enfermedad afecta al paciente (38).

**Cuestionario de salud SF-36:** Es un cuestionario compuesto por 36 preguntas, las cuales están divididas en ocho escalas y sirven para medir la CVRS. La puntuación por pregunta va de 0 hasta 100, donde 0 significa peor estado de salud y 100 mejor

estado de salud (7, 38). Además, una puntuación menor o mayor a 50, indica peor o mejor estado de salud, respectivamente (7, 8).

## **2.4 Hipótesis de investigación**

### **Hipótesis general**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa entre la calidad de vida relacionada a la salud y la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada en el Instituto Nacional Ciencias Neurológicas, Lima, 2022-2023.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa entre la calidad de vida relacionada a la salud y la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada en el Instituto Nacional Ciencias Neurológicas, Lima, 2022-2023.

### **Hipótesis específicas**

#### **Hipótesis n.º 1**

**H1:** Existe diferencias estadísticamente significativas entre las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lima, 2022-2023.

**Ho:** No existe diferencias estadísticamente significativas entre las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lima, 2022-2023.

#### **Hipótesis n.º 2**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala función física entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala función física entre el grupo de casos y controles.

### **Hipótesis n.º 3**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala rol físico entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala rol físico entre el grupo de casos y controles.

### **Hipótesis n.º 4**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala dolor corporal entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala dolor corporal entre el grupo de casos y controles.

### **Hipótesis n.º 5**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala salud general entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala salud general entre el grupo de casos y controles.

### **Hipótesis n.º 6**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala vitalidad entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala vitalidad entre el grupo de casos y controles.

### **Hipótesis n.º 7**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala función social entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala función social entre el grupo de casos y controles.

### **Hipótesis n.º 8**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala rol emocional entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala rol emocional entre el grupo de casos y controles.

### **Hipótesis n.º 9**

**H1:** Existe asociación estadísticamente significativa de la escala salud mental entre el grupo de casos y controles.

**Ho:** No existe asociación estadísticamente significativa de la escala salud mental entre el grupo de casos y controles.

### III. METODOLOGÍA

#### 3.1 Diseño metodológico

El presente estudio de investigación fue de tipo caso-control anidado, porque cumplió con las siguientes características:

**Representatividad**, los casos representaron a todos los casos existentes en un tiempo determinado, y los controles representaron a los sujetos que se podían convertir en casos. Todos provenían de la misma base poblacional, pacientes con neurocisticercosis calcificada.

**Simultaneidad**, los controles fueron elegidos al mismo tiempo que los casos.

**Homogeneidad**, los controles se obtuvieron de la misma cohorte de donde surgieron los casos.

Por el diseño, el presente estudio fue:

- Según la intervención del investigador fue **observacional**, porque el investigador no manipuló las variables, sólo las midió.
- Según el alcance fue **analítico-correlacional**, porque se relacionó la calidad de vida relacionada a la salud con la presencia o ausencia de epilepsia.
- Según el número de mediciones de las variables fue **transversal**, porque la medición sólo se realizó en un solo momento.
- Según el momento de la recolección de datos fue **retrospectivo**, porque el evento de interés (crisis epiléptica) ocurrió antes del enrolamiento de los participantes; es decir, los casos ya existían.

#### 3.2 Diseño muestral

##### **Población universo**

Pacientes con neurocisticercosis calcificada provenientes de diferentes partes del Perú.

## **Población de estudio**

Pacientes con neurocisticercosis calcificada que forman parte de un estudio cohorte activo en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas durante noviembre 2022 a enero 2023.

## **Criterios de elegibilidad**

### **Criterios de inclusión para el grupo de casos**

Pacientes, de 18 años a más, con diagnóstico confirmado de neurocisticercosis calcificada, con al menos una crisis epiléptica en los últimos tres años, con o sin tratamiento anticrisis epiléptica, dispuestos y capaces de dar su consentimiento, y que participen en una cohorte en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

### **Criterios de inclusión para el grupo control**

Pacientes, de 18 años a más, con diagnóstico confirmado de neurocisticercosis calcificada, sin crisis epiléptica en los últimos cinco años, con o sin tratamiento anticrisis epiléptica, dispuestos y capaces de dar su consentimiento, y que participen en una cohorte en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

### **Criterios de exclusión para el grupo de casos y de controles**

- Pacientes con diagnóstico de neurocisticercosis activa (presencia de quistes viables).
- Antecedente de enfermedades crónicas no controladas por historia clínica.
- Diagnóstico de epilepsia primaria.
- Pacientes con alguna enfermedad mental y/o incapacidad física o mental.
- Pacientes que no deseen participar o que por algún motivo no se completó el cuestionario de salud SF-36.

Al inicio de este estudio, la cohorte estaba integrada por 634 participantes con neurocisticercosis calcificada, de los cuales sólo 425 se encontraban en seguimiento activo. Al revisar los criterios de inclusión y exclusión para la selección de los potenciales participantes se encontró lo siguiente:

- 215 pacientes con NCC calcificada no cumplieron con los criterios de inclusión o cumplieron algún criterio de exclusión.
- 210 pacientes con NCC calcificada cumplieron los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Al momento de contactarlos para invitarlos a participar, la situación fue la siguiente:

- 13 rechazaron la invitación de participar en el presente estudio.
- 33 no contestaron la llamada o el contacto fue sólo con el familiar, no se logró invitarlos a participar.
- 164 cumplieron los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Estos se convirtieron en los potenciales participantes.

### **Tamaño de muestra**

Se utilizó el software Epi Info™ para Windows versión 7.2.5.0 para casos y controles.

Donde:

$\alpha$ : Fue el nivel de confianza al 95% ( $\alpha = 0,05$ ).

$\beta$ : Fue la potencia al 80% ( $\beta = 0,2$ ).

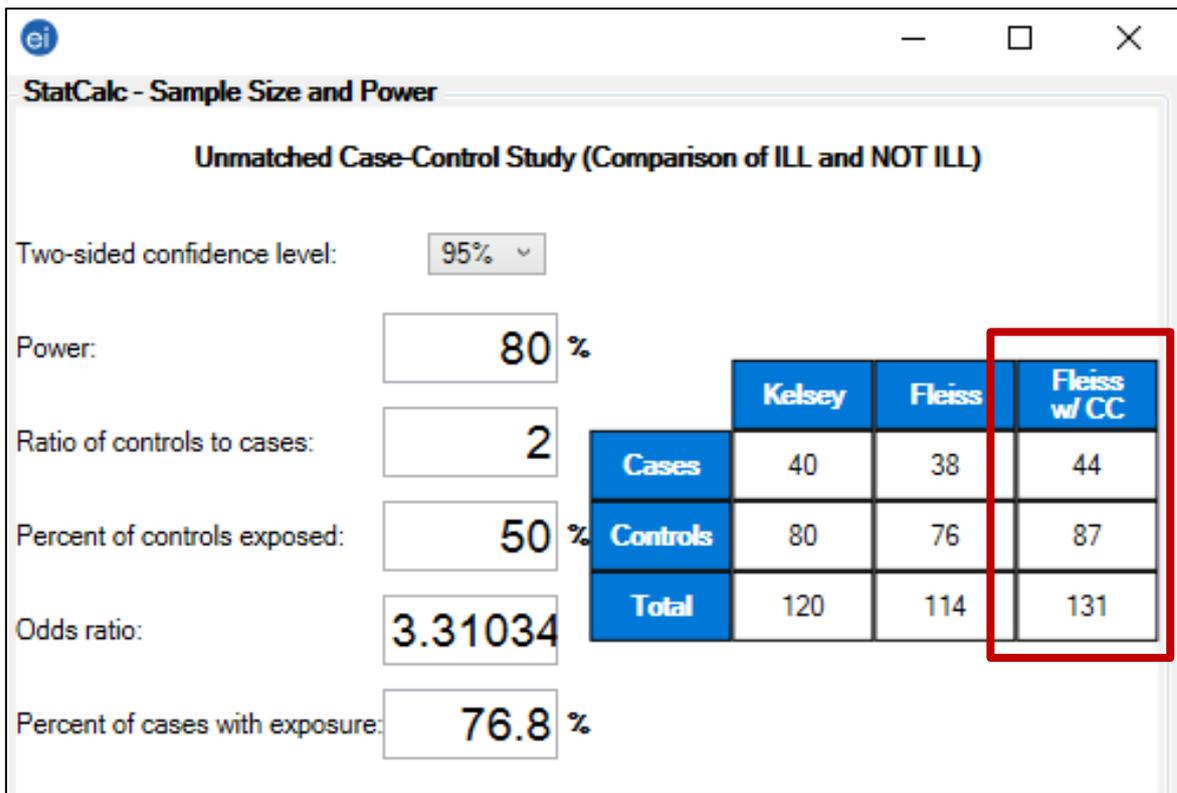
$p_1$ : Fue la frecuencia de la exposición entre los casos. En el grupo de epilepsia con mala calidad de vida es de 76,8% ( $p_1 = 0,77$ ) según Zapata et al. (11)

$p_2$ : Fue la frecuencia de la exposición entre los controles. En el grupo sin epilepsia con mala calidad de vida se esperó que al menos fuera el 50%. Se asumió este dato debido a que no se encontró en la revisión bibliográfica estudios similares en pacientes con neurocisticercosis calcificada ( $p_2 = 0,5$ ).

$p$ : Fue la media aritmética de las dos proporciones,  $p_1$  y  $p_2$  [ $(p_1 + p_2) / 2$ ] = 1,27

El número de controles por caso fue a razón de 2:1, es decir, 2 controles por cada caso.

Se utilizó la fórmula de Fleiss con factor de corrección (Fleiss w/CC) para caso-control no pareado. Finalmente, la muestra para este estudio fue de 131 participantes, 44 para el grupo de casos (con crisis epiléptica en los últimos tres años) y 87 para el grupo control (sin crisis epiléptica en los últimos cinco años).



No se realizó la técnica de pareamiento porque según la literatura esta se realiza cuando las variables sexo y edad se encuentran relacionadas con el resultado de interés (48) que, según los estudios utilizados como referencia, estas dos variables no tienen asociación con la CVRS. Además, una muestra no pareada nos permite evaluar la relación de estas variables en el análisis ajustado. Por otro lado, logísticamente fue imposible debido a la poca cantidad de potenciales participantes (164), por ello se tomó la decisión de enrolar a razón de dos controles por cada caso.

### **Muestreo o selección de la muestra**

El muestreo que se utilizó fue el aleatorio simple. Se trabajó con una tabla de códigos, de tres cifras, que corresponden al número de enrolamiento del participante en la cohorte de donde fueron extraídos. En esta tabla, se encontraba tanto los potenciales participantes para el grupo de casos como para el del grupo control, y estuvo cegada para el personal que realizó la invitación al potencial participante. La relación de códigos estuvo ordenada en correlativo, de menos a más. Solo luego de realizado el cuestionario de salud SF-36, el investigador identificó y clasificó al grupo de estudio correspondiente (casos o controles).

Los 131 participantes fueron seleccionados de manera aleatoria e invitados a participar en este estudio. Para ello, el personal asignado a realizar las llamadas de seguimiento de esa cohorte contó con la tabla de códigos (mencionado al inicio), que fue entregada por la investigadora principal, la cual permitió identificar a qué pacientes con NCC calcificada pedir su autorización para ser contactados por la investigadora para realizar la llamada de invitación y coordinar la fecha y hora del proceso de consentimiento informado, con aquellos potenciales participantes que mostraron su interés en formar parte del estudio.

### **3.3 Técnicas de recolección de datos**

Los potenciales participantes provenían de un estudio cohorte en ejecución, a quienes se les realizaban llamadas de seguimiento mensuales. Se aprovechó esa llamada de seguimiento, para invitarlos a participar en este estudio. A los potenciales participantes interesados en participar, se les envió el formato de consentimiento informado versión 3.0 – 12 de setiembre de 2022 (versión vigente al momento del enrolamiento) aprobado por el Comité Institucional de Ética del INCN y de la USMP (anexo 1) a través del medio electrónico (correo, WhatsApp, Telegram) de preferencia, indicado por ellos, con la finalidad de que lo lea detenidamente y lo pueda discutir con sus familiares y/o médico tratante. Además, se les solicitó su autorización verbal para que la investigadora principal los/las contacte para brindarles una información breve del estudio y que nos autorice otra llamada para realizar el proceso de consentimiento informado.

La implementación del consentimiento informado no presencial tuvo la finalidad de evitar que los potenciales participantes acudan al INCN con el único propósito de firmar el consentimiento y sean puestos en riesgo de contagio durante la emergencia sanitaria por COVID-19.

Este procedimiento fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante la Resolución Jefatural N°139-2020-J-OPE/INS; en él se permite llevar a cabo el proceso de consentimiento informado no presencial y documentarlo en la historia clínica del participante (49).

Por la pandemia, la mayoría de los participantes fueron captados a través de las llamadas telefónicas y se realizó el proceso de consentimiento informado en modalidad no presencial, en este caso, la investigadora registró todo el proceso de consentimiento informado en el archivo de cada participante, los datos fueron codificados para mantener la confidencialidad y privacidad de los participantes (anexo 2 y 3).

Sin embargo, un grupo menor de participantes fueron captados de manera presencial, cuando acudieron al INCN por alguna cita médica o algún procedimiento; se aprovechó esta visita para invitarlos a participar en este estudio. Para los que aceptaron, se llevó a cabo el proceso de consentimiento informado de manera presencial, con el registro de las firmas, fecha y hora en el formato de consentimiento informado y la entrega de una copia con las firmas originales al participante.

Una vez realizado el proceso de consentimiento informado (no presencial o presencial) y que el potencial participante aceptara ser parte del presente estudio, un personal asignado del equipo de investigación, coordinador(a) o enfermero(a) de estudio, la/lo interrogó para completar el cuestionario de salud SF-36 a través de la llamada telefónica o mediante entrevista personal, según fue el caso.

Posteriormente, la investigadora principal completó la ficha de recolección de datos con la información que se encontraba registrada en los documentos y bases de datos del estudio cohorte al que pertenecía el participante. La asignación al grupo de estudio correspondiente se realizó luego de haber completado la ficha de recolección de datos:

**Grupo de casos:** Fueron los participantes con NCC calcificada que han tenido al menos una crisis epiléptica en los últimos tres años.

**Grupo control:** Fueron los participantes con NCC calcificada sin epilepsia secundaria a NCC o al menos sin una crisis epiléptica en los últimos cinco años.

Los datos obtenidos se exportaron a un archivo Excel, según las variables en estudio. Todos los cuestionarios de salud fueron revisados por la investigadora principal para identificar a los participantes que tenían comprometida la CVRS

(puntaje <50), a todos los afectados se les contactó mediante llamada telefónica y/o mensaje WhatsApp para informarles los resultados obtenidos en dicho cuestionario y brindarles recomendaciones y/o sugerencias para mejorar las escalas afectadas. Todos los participantes a los que se les contactó atendieron la llamada telefónica y/o mensaje, y fueron conscientes que debían cambiar ciertas actitudes en su vida diaria para mejorar su calidad de vida relacionada con la Salud. La información se registró en el archivo de cada participante.

## **Instrumentos de recolección y medición de variables**

### **a. Ficha de recolección de datos**

La ficha de recolección de datos se usó para registrar la información extraída de la base de datos con el que cuenta el CBI en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso.

Se utilizó la aplicación del formulario de Google, lo que permitió una mayor facilidad para exportar los datos a un archivo Excel (anexo 4).

### **b. Cuestionario de salud SF-36**

Es un instrumento creado en los años 1990 en Estados Unidos para proporcionar un perfil del estado de la salud de las personas, el cual puede aplicarse tanto a personas enfermas como sanas (7, 42). El proyecto International Quality of Life Assessment (IQOLA) introdujo el cuestionario en más de 50 países, incluido el castellano. Está conformado por 36 preguntas, las cuales se encuentran agrupadas en ocho escalas: funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental y la salud general comparada con la de hace un año (7, 38, 43).

Este cuestionario está dirigido a personas mayores de 14 años y puede ser completado por los mismos pacientes/participantes (auto administrado) o mediante entrevista personal o telefónica (38).

Se aplicó la versión 1 en español, la cual fue validada en la población peruana en el 2012, demostró su validez y fiabilidad. La versión 2 del mismo cuestionario de salud no ha sido validada en la población peruana, debido a que requiere

registrarse y pagar por la licencia para su uso, a diferencia de la versión 1 que es de libre acceso (50). Para utilizar la versión 2, recomiendan primero validarla en la población peruana (51).

Se utilizó el formulario de Google para la transcripción del cuestionario, lo que permitió una mayor facilidad para exportar los datos a un archivo Excel (anexo 5). Para calcular las puntuaciones por pregunta, las respuestas fueron recodificadas (anexo 6) y luego se realizó el cálculo por cada escala (anexo 7) (52). Para mayor facilidad de la obtención de los puntajes de cada escala, se utilizó la calculadora para el cuestionario de salud SF-36 de la web Orthooolkit (53). En esta página web (<https://orthotoolkit.com/sf-36/>), se encuentra la calculadora de la versión 1 del cuestionario de salud SF-36, las respuestas para cada pregunta se registraron en la calculadora y dio como resultado el puntaje final para cada escala. Posteriormente, los puntajes de los 131 participantes se exportaron a un archivo Excel para su análisis.

Para la pregunta 2 de transición del estado de salud, sólo se calculó la frecuencia de las respuestas, debido a que esta pregunta no forma parte de las ocho escalas del cuestionario de salud. El tiempo promedio que toma realizar este cuestionario es de 8 a 12 minutos aproximadamente (46); sin embargo, en un estudio de validación realizado en México, el promedio de tiempo fue de 15 minutos (54), muy similar al nuestro que fue entre 12 a 15 minutos aproximadamente, y que dependió del nivel de comprensión de cada participante.

### **c. Consentimiento informado para adultos (anexo 1)**

Este documento fue firmado presencialmente cuando el participante acudió al INCN, o de forma no presencial, de acuerdo con lo descrito en el POE consentimiento informado no presencial, por llamada telefónica o videollamada. Para ambos casos, se registró la fecha y hora en que el participante aceptó participar en el estudio, así como también, todos los pasos realizados durante el proceso de obtención del consentimiento informado.

Posteriormente, se solicitó una enmienda al plan de tesis en el que sólo se cambió el título de esta por sugerencia de los miembros del jurado, como consecuencia, se

cambió las versiones de los documentos: consentimiento informado y POE consentimiento informado no presencial, de las versiones 3.0 del 12 de setiembre del 2022 a las versiones 4.0 del 03 de noviembre del 2023 (anexo 8 y 9). Cabe tener en cuenta que, (1) sólo se cambió el título de la tesis, (2) la etapa de enrolamiento había culminado y (3), el diseño del estudio fue retrospectivo – transversal; por lo tanto, no fue necesario el re-consentimiento de los participantes.

### **3.4 Procesamiento y análisis de datos**

Los datos fueron analizados en el programa estadístico Stata/SE 17.0 (Stata Corp., College Station, TX) con un nivel de significancia de 5 %.

Se utilizaron estadísticos descriptivos para resumir las características sociodemográficas (edad, género) y clínicas (tiempo de enfermedad, tratamiento anticrisis epiléptica) entre el grupo de casos y controles, las cuales además fueron comparadas mediante análisis de chi cuadrado para variables categóricas y análisis de T-Student o de U-Mann Whitney para variables numéricas (según su aproximación a la distribución normal). Se describió, además, las características clínicas en el grupo de casos (tipo de crisis y número de crisis epiléptica). Los puntajes de cada escala del cuestionario de salud SF-36 fueron resumidos mediante media y desviación estándar y comparadas entre casos y controles a través del análisis de T-Student.

Finalmente, se formularon ecuaciones de regresión logística para definir el estatus de caso o control en función de los puntajes de cada escala de evaluación de calidad de vida en términos de Odds Ratios (ORs crudos y ajustados), para lo cual cada uno de los puntajes fueron divididos en tres categorías, se utilizó los siguientes puntos de corte:  $\leq 50$ , 51-80 y  $>80$ , se consideró la primera categoría como nivel referencial. Todas las ecuaciones de regresión fueron, además, ajustadas por género, edad, tiempo de enfermedad y tratamiento anticrisis epiléptica, y los ORs fueron estimados con intervalos de confianza del 95 %.

### **3.5 Aspectos éticos**

El proceso de consentimiento informado es aquel en el cual el potencial participante expresa de manera voluntaria su aceptación de participar en un estudio de

investigación, esta decisión se basa en la información proporcionada por el investigador que incluye información sobre la enfermedad, el objetivo del estudio, los beneficios-riesgos, los procedimientos, la confidencialidad, entre otros. Así mismo, es una oportunidad para absolver todas las dudas y responder preguntas. Es importante enfatizar al paciente que puede retirar su consentimiento en cualquier momento o negarse a participar. Para aquellos que no saben leer o escribir (analfabetos) es necesario la presencia de un testigo, quien es elegido por el paciente, en este caso, el participante coloca su huella digital del índice derecho en señal de aceptación, y el testigo completa el formato de consentimiento informado con los datos del participante y de él/ella (55).

En este estudio, se empleó el consentimiento informado presencial y no presencial, el cual fue aprobado por las autoridades correspondientes. El consentimiento informado no presencial fue aprobado por el Instituto Nacional de Salud, mientras dure la emergencia sanitaria por la COVID-19, con la finalidad de evitar que los potenciales participantes acudan al INCN con la única finalidad de firmar el formato de consentimiento informado.

Por otro lado, el presente estudio de investigación no implicó intervención en los participantes pues no fue un ensayo clínico, sólo se realizó un cuestionario de salud (SF-36) a los participantes, para evaluar la calidad de vida relacionada a la salud. Se contó con el permiso del Director del INCN y se declaró que no existen conflictos de intereses para este trabajo de investigación.

La privacidad y confidencialidad estuvo garantizada debido a que la ficha de recolección de datos y los cuestionarios de salud SF-36 fueron codificados de manera correlativa (orden cronológico de ingreso al estudio) y se omitió el registro de datos personales que puedan identificarlos.

## IV. RESULTADOS

A continuación, se presenta las tablas y gráficos estadísticos que describen las características de la muestra (sociodemográficas y clínicas), las puntuaciones obtenidas en el cuestionario de salud SF-36 y la regresión logística en modelo multivariado según grupos de estudio.

**Tabla 1a.** Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con neurocisticercosis calcificada según grupo de estudio

Características	Total (N = 131)	Casos (N = 44)	Control (N = 87)	P valor
<b>Edad (años)</b>				
Media ± DE	43.3 ± 12.3	41.0 ± 12.4	44.5 ± 12.1	0.124
22-36 años	46 (35.1)	20 (45.5)	26 (29.9)	
37-49 años	44 (33.6)	14 (31.8)	30 (34.5)	0.163
50-79 años	41 (31.3)	10 (22.7)	31 (35.6)	
<b>Género</b>				
Femenino	68 (51.9)	21 (47.7)	47 (54.0)	
Masculino	63 (48.1)	23 (52.3)	40 (46.0)	0.496
<b>Tiempo de enfermedad</b>				
Mediana (RIC)	14 (10-22)	14 (11-20)	14 (10-22)	0.96
≤10 años	34 (26.0)	10 (22.7)	24 (27.6)	
11-20 años	60 (45.8)	24 (54.6)	36 (41.4)	0.352
>20 años	37 (28.2)	10 (22.7)	27 (31.0)	
<b>Tratamiento anticrisis epiléptica</b>				
No	77 (58.8)	6 (13.6)	71 (81.6)	
Si	54 (41.2)	38 (86.4)	16 (18.4)	<b>&lt;0.001*</b>

DE: Desviación estándar

RIC: Rango intercuartílico

\*P valor: < 0.05 (significancia estadística)

En la tabla 1a, se describen las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con neurocisticercosis calcificada que participaron en este estudio. Se consideró edad y sexo como variables sociodemográficas, así como también, tiempo de enfermedad y tratamiento anticrisis epiléptica, como variables clínicas.

La edad de los participantes fluctuó entre los 22 y 79 años, esta se categorizó por terciles. La edad media del grupo casos fue de  $41.0 \pm 12.4$  años y del grupo control de  $44.5 \pm 12.1$  años. En el grupo casos, el grupo etario con mayor frecuencia fue de 22-36 años con 45.5 % (n=20), a diferencia del grupo control que el grupo etario con mayor frecuencia fue de 37-49 y de 50-79 años, con 34.5 % (n=30) y 35.6 % (n=31), respectivamente.

El género femenino fue el mayoritario con un 51.9 % (n=68) del total de la muestra. En el grupo casos, predominó el género masculino con 52.3 % (n=23), a diferencia del grupo control, en el que predominó el género femenino con 54.0 % (n=47).

La mediana del tiempo de enfermedad fue de 14 años para el grupo casos y el grupo control. En el grupo casos y en el grupo control, el rango intercuartílico con mayor frecuencia fue de 11-20 años, con 54.6 % (n=24) y 41.4% (n=36), respectivamente. El número de años como antecedente de tiempo de enfermedad, estuvo comprendida entre 1 a 50 años.

El tratamiento anticrisis epiléptica se categorizó como variable dicotómica (sí/no), el 58.8 % (n=77) del total no tomaba medicamentos anticrisis y el 41.2 % (n=54) tomaba algún medicamento anticrisis. En el grupo casos, el 86.4 % tomaba medicamento anticrisis al momento del enrolamiento, a diferencia del grupo control, que el 81.6% (n=71) no tomaba medicamento anticrisis.

### **En respuesta a la hipótesis 1**

No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de estudio para las variables edad, sexo y tiempo de enfermedad,  $p = 0.124$ ;  $0.496$  y  $0.96$ , respectivamente. Sin embargo, para la variable dicotómica (tratamiento anticrisis epiléptica), se encontró diferencia estadísticamente significativa ( $p = <0.001$ ) entre ambos grupos, resultado que se esperó debido a que en el grupo casos (pacientes con epilepsia); casi todos los participantes tomaban tratamiento anticrisis epiléptica al momento del enrolamiento, a diferencia del grupo control que se esperaba que la mayoría de los participantes no tomen tratamiento anticrisis.

**Tabla 1b.** Otras características clínicas de los pacientes con neurocisticercosis calcificada en el grupo casos

Características clínicas	n (%)
<b>Tipo de crisis epiléptica</b>	
Crisis epiléptica parcial	23 (52.3)
Crisis epiléptica generalizada	13 (29.6)
Crisis epiléptica parcial y generalizada	8 (18.1)
<b>Número de crisis</b>	
1 crisis epiléptica	12 (27.3)
2 crisis epilépticas	5 (11.4)
3 crisis epilépticas	4 (9.1)
≥4 crisis epilépticas	23 (52.3)

En la tabla 1b, se describen otras características clínicas del grupo casos. El tipo de crisis epiléptica que predominó fue la crisis epiléptica parcial con 52.3 % (n=23). En relación con el número de crisis epilépticas que habían presentado los participantes en los últimos tres años antes de su enrolamiento, la mayoría presentó ≥4 crisis epilépticas, representado por el 52.3 % (n=23).

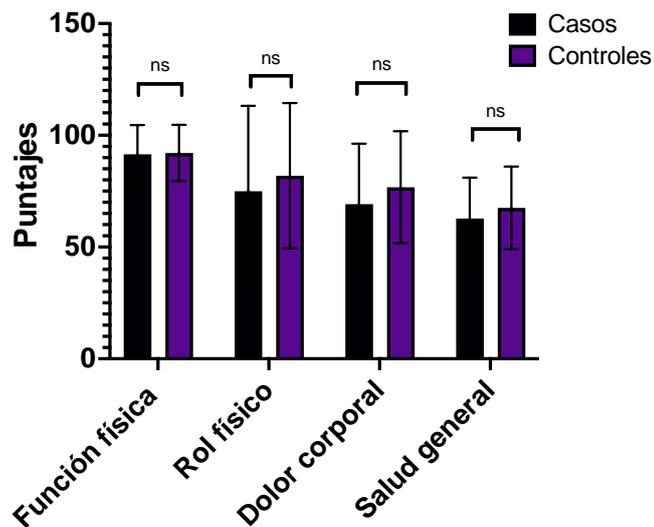
**Tabla 2.** Puntuaciones de los componentes salud física y salud mental en pacientes con neurocisticercosis calcificada según grupo de estudio

Puntuaciones	Total Media ± DE	Casos Media ± DE	Control Media ± DE	P valor
<b>Componente salud física</b>				
Función física	91.9 ± 12.7	91.5 ± 13.1	92.1 ± 12.5	0.802
Rol físico	79.6 ± 34.5	75.0 ± 38.1	81.9 ± 32.5	0.282
Dolor corporal	74.2 ± 25.9	69.2 ± 27.0	76.8 ± 25.0	0.114
Salud general	65.9 ± 18.5	62.7 ± 18.4	67.5 ± 18.4	0.161
<b>Componente salud mental</b>				
Vitalidad	66.6 ± 23.8	63.6 ± 26.0	68.1 ± 22.7	0.313
Función social	85.9 ± 23.0	76.1 ± 28.9	90.8 ± 17.5	<b>&lt;0.001*</b>
Rol emocional	74.8 ± 38.4	65.9 ± 42.8	79.3 ± 35.3	0.059
Salud mental	74.9 ± 20.0	68.0 ± 23.9	78.4 ± 16.8	<b>0.005*</b>

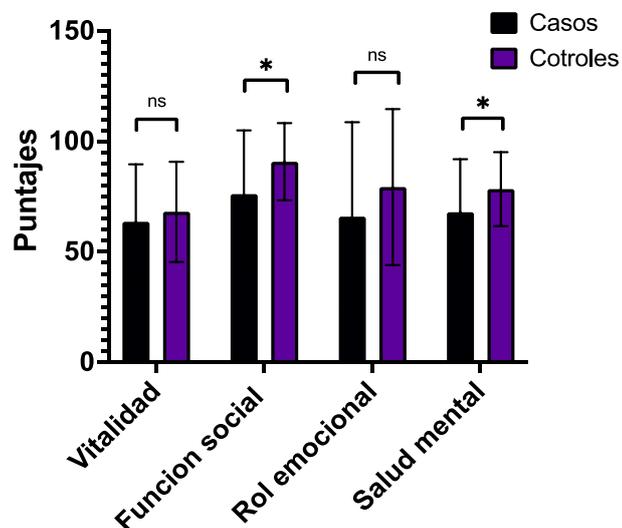
Transición del estado de salud	N (%)	n (%)	n (%)
Mucho mejor ahora que hace un año	23 (17.6)	8 (18.2)	15 (17.3)
Algo mejor ahora que hace un año	33 (25.2)	14 (31.8)	19 (21.8)
Más o menos igual que hace un año	62 (47.3)	19 (43.2)	43 (49.4)
Algo peor ahora que hace un año	13 (9.9)	3 (6.8)	10 (11.5)
Mucho peor ahora que hace un año	0	0	0

Media ± DE: Media ± desviación estándar

\*P valor: < 0.05 (significancia estadística)

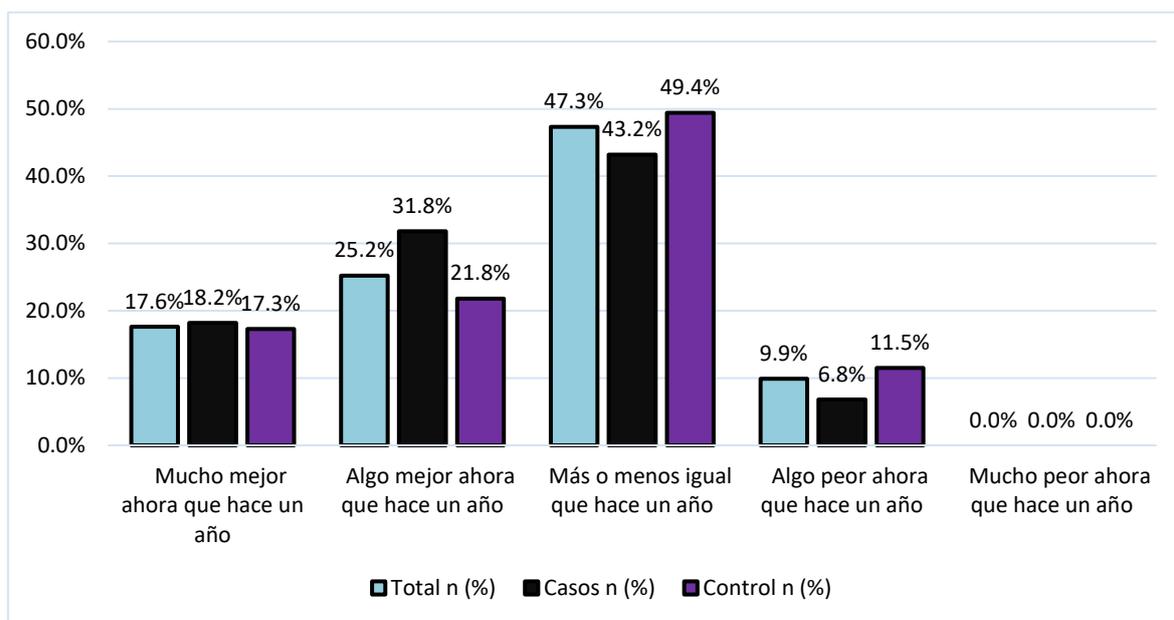


**Figura 2a.** Puntuaciones del componente salud física en pacientes con neurocisticercosis calcificada según grupo de estudio (Barras y bigotes representan la  $\bar{x}$  y DE)



**Figura 2b.** Puntuaciones del componente salud mental en pacientes con neurocisticercosis calcificada según grupo de estudio (Barras y bigotes representan la  $\bar{x}$  y DE)

$\bar{x}$ : Media  
 DE: Desviación estándar  
 ns: no significativo  
 \*P valor: < 0.05 (significancia estadística)



**Figura 2c.** Transición del estado de salud de los pacientes con neurocisticercosis calcificada según grupo de estudio

En la tabla 2, se compara las medias de ambos grupos de estudio (casos y controles), de los puntajes obtenidos en el cuestionario de salud SF-36 versión 1 en español.

En el componente salud física, la escala función física fue la que obtuvo mayor puntaje promedio en ambos grupos de estudio, este fue de  $91.9 \pm 12.7$ . En las escalas rol físico, dolor corporal y salud general, el grupo control fue el que obtuvo mejor puntaje, los cuales fueron  $81.9 \pm 32.5$ ,  $76.8 \pm 25.0$  y  $67.5 \pm 18.4$ , respectivamente.

En el componente salud mental, la escala función social fue la que obtuvo mejor puntaje promedio en ambos grupos de estudio, el cual fue de  $90.8 \pm 17.5$  en el grupo control y  $76.1 \pm 28.9$  en el grupo de casos. Para las escalas vitalidad ( $68.1 \pm$

22.7 vs.  $63.6 \pm 26.0$ ), rol emocional ( $79.3 \pm 35.3$  vs.  $65.9 \pm 42.8$ ) y salud mental ( $78.4 \pm 16.8$  vs.  $68.0 \pm 23.9$ ), los puntajes fueron más altos en el grupo control.

Para todas las escalas, tanto del componente salud física como de salud mental (ver figura 2a y figura 2b), las medias obtenidas en los puntajes de las escalas según grupo de estudio fueron más altas en el grupo control comparadas con las del grupo casos; sin embargo, sólo en las escalas función social y salud mental se encontró diferencias estadísticamente significativas, con un  $p < 0.05$  en ambas escalas.

En la figura 2c, se compara las respuestas de ambos grupos de estudio, casos y controles, al ítem de transición del estado de salud, pregunta 2 del cuestionario de salud SF-36 versión 1 en español.

La respuesta más o menos igual que hace un año fue la que obtuvo mayor porcentaje en ambos grupos de estudio, con 49.4 % ( $n=43$ ) en el grupo control y 43.2% ( $n=19$ ) en el grupo de casos, seguido de la respuesta algo mejor ahora que hace un año, que obtuvo el mayor porcentaje en el grupo de casos con 31.8% ( $n=14$ ).

Sólo el 18.2 % ( $n=8$ ) en el grupo de casos y el 17.3 % ( $n=15$ ) en el grupo control, respondieron que su salud actual era mucho mejor ahora que hace un año, por otro lado, ningún participante respondió que su salud actual era mucho peor ahora que hace un año. Sin embargo, el 11.5 % ( $n=10$ ) del grupo control y el 6.8 % ( $n=3$ ) en el grupo de casos, pensaba que su salud actual era algo peor ahora que hace un año.

Al comparar la diferencia entre ambos grupos, no se encontró diferencias estadísticamente significativas en esta pregunta, el valor  $p$  obtenido fue 0.561.

### **En respuesta a las hipótesis 2; 3; 4; 5; 6 y 8**

Se aceptan las hipótesis nulas ( $H_0$ ) y se rechazan las hipótesis alternativas ( $H_1$ ), lo que significa que no existe asociación estadísticamente significativa entre el grupo de casos y controles, en las escalas función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad y rol emocional.

## En respuesta a las hipótesis 7 y 9

Se aceptan las hipótesis alternativas (H1) y se rechazan las hipótesis nulas (Ho), lo que significa que existe asociación estadísticamente significativa entre el grupo de casos y controles, en las escalas función social y salud mental.

**Tabla 3.** Modelo de regresión logística en función de los puntajes de calidad de vida relacionada a la salud según grupo de estudio

	Escalas	Casos n (%)	Control n (%)	ORc (IC 95%)	P valor	ORa (IC 95 %) <sup>a</sup>	P valor
<b>S A L U D  F Í S I C A</b>	<b>Función física</b>						
	≤50	1 (2.3)	0	Ref.		Ref.	
	>50 y ≤80	6 (13.6)	15 (17.2)	0.8 (0.3 – 2.2)	0.632	3.7 (0.7 – 19.7)	0.121
	>80	37 (84.1)	72 (82.8)	NE	NE	NE	NE
	<b>Rol físico</b>						
	≤50	12 (27.3)	18 (20.7)	Ref.		Ref.	
	>50 & ≤80	4 (9.1)	8 (9.2)	0.8 (0.2 – 3.1)	0.688	1.2 (0.2 – 7.7)	0.868
	>80	28 (63.6)	61 (70.1)	0.7 (0.3 – 1.6)	0.393	0.6 (0.2 – 2.1)	0.473
	<b>Dolor corporal</b>						
	≤50	13 (29.5)	13 (14.9)	Ref.		Ref.	
	>50 & ≤80	16 (36.4)	34 (39.1)	0.5 (0.2 – 1.2)	0.128	0.3 (0.1 – 1.4)	0.132
	>80	15 (34.1)	40 (46)	0.4 (0.1 – 1.0)	0.048	0.4 (0.1 – 1.4)	0.148
	<b>Salud general</b>						
	≤50	11 (25)	19 (21.8)	Ref.		Ref.	
	>50 & ≤80	25 (56.8)	48 (55.2)	0.9 (0.4 – 2.2)	0.815	0.5 (0.1 – 1.8)	0.304
>80	8 (18.2)	20 (23)	0.7 (0.2 – 2.1)	0.512	0.5 (0.3 – 2.3)	0.351	
<b>S A L U D  M E N T A L</b>	<b>Vitalidad</b>						
	≤50	13 (29.5)	20 (23)	Ref.		Ref.	
	>50 & ≤80	22 (50)	41 (47.1)	0.8 (0.3 – 2.0)	0.666	0.5 (0.1 – 1.7)	0.230
	>80	9 (20.5)	26 (29.9)	0.5 (0.2 – 1.5)	0.231	0.2 (0.5 – 1.1)	0.067
	<b>Función social</b>						
	≤50	11 (25)	7 (8.1)	Ref.		Ref.	
	>50 & ≤80	8 (18.2)	11 (12.6)	0.5 (0.1 – 1.7)	0.251	0.4 (0.1 – 2.4)	0.281
	>80	25 (56.8)	69 (79.3)	0.2 (0.1 – 0.7)	<b>0.006*</b>	0.1 (0.0 – 0.4)	<b>0.003*</b>
	<b>Rol emocional</b>						
	≤50	14 (31.9)	16 (18.4)	Ref.		Ref.	
	>50 & ≤80	6 (13.6)	11 (12.6)	0.6 (0.2 – 2.1)	0.450	0.4 (0.1 – 2.0)	0.247
	>80	24 (54.5)	60 (69)	0.5 (0.2 – 1.1)	0.074	0.3 (0.1 – 0.9)	<b>0.038*</b>
	<b>Salud mental</b>						
	≤50	7 (15.9)	7 (8.1)	Ref.		Ref.	
	>50 & ≤80	23 (52.2)	37 (42.5)	0.6 (0.2 – 2.0)	0.426	0.2 (0.0 – 1.2)	0.081
>80	14 (31.9)	43 (49.4)	0.3 (0.1 – 1.1)	0.069	0.1 (0.0 – 0.6)	<b>0.010*</b>	

<sup>a</sup>El OR fue ajustado por edad (terciles), género, tiempo de enfermedad (≤10, 11-20, >20) y tratamiento anticrisis epiléptica.

\*P valor: < 0.05 (Significancia Estadística)

NE: no estimable

En la tabla 3, se presenta el modelo de regresión logística multivariado (ORs crudos y ajustados) para cada escala de CVRS del cuestionario de salud SF-36 versión 1 en español. Se tomó como valor de referencia la categoría  $\leq 50$  puntos en el cuestionario de salud SF-36 versión 1 en español.

En el componente salud física, los puntajes con mayor frecuencia se encuentran en aquellos participantes que obtuvieron  $>50$  puntos, en relación a los ORc y ORa todos son menor a 1, a excepción de los ORa de las escalas función física y rol físico en el puntaje  $>50$  y  $\leq 80$  que obtuvo un ORa de 3.7 (0.7 – 19.7) y 1.2 (0.2 – 7.7), respectivamente; sin embargo, para todas las escalas de este componente, no se encontró asociación estadísticamente significativa entre la CVRS y la presencia o ausencia de epilepsia ( $p > 0.05$ ).

En el componente salud mental, lo más frecuente fue encontrar participantes con puntajes  $>50$  en las cuatro escalas de CVRS. En el análisis no ajustado, la función social en la categoría de puntaje  $>80$  obtuvo un ORc de 0.2 (0.1 – 0.7) el cual fue significativo ( $p=0.006$ ). En el análisis ajustado por variables confusoras, para las escalas función social ORa 0.1 (0.0 – 0.4), rol emocional ORa 0.3 (0.1 – 0.9) y salud mental ORa 0.1 (0.0 – 0.6), los participantes con puntaje  $>80$  puntos, obtuvieron un ORa estadísticamente significativo ( $p < 0.05$ ).

### **En respuesta a las hipótesis 7; 8 y 9**

Se aceptan las hipótesis alternativas (H1) y se rechazan las hipótesis nulas (Ho), lo que significa que existe asociación estadísticamente significativa entre el grupo de casos y controles, y las escalas función social, rol emocional y salud mental de calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con neurocisticercosis calcificada, luego que se realizó el análisis multivariado ajustado (edad, género, tiempo de enfermedad, tratamiento anticrisis epiléptica).

**Tabla 4.** Calidad de vida relacionada a la salud y características clínicas en el grupo de casos

Puntuaciones Características clínicas de casos	Componente salud física				Componente salud mental			
	Función física Mediana (RIC)	Rol físico Mediana (RIC)	Dolor corporal Mediana (RIC)	Salud general Mediana (RIC)	Vitalidad Mediana (RIC)	Función social Mediana (RIC)	Rol emocional Mediana (RIC)	Salud mental Mediana (RIC)
<b>Tipo de Crisis</b>								
Crisis parcial	95 (90-100)	100 (25-100)	67.5 (47.5-80)	60 (45-70)	75 (70-82.5)	75 (50-100)	66.7 (0-100)	72 (52-84)
Crisis generalizada	95 (90-100)	100 (100)	100 (47.5-100)	65 (60-90)	75 (60-80)	100 (75-100)	100 (66.7-100)	80 (64-88)
Ambos tipos de crisis	92.5 (77.5-97.5)	62.5 (37.5-100)	73.75 (52.5-100)	70 (62.5-75)	60 (30-75)	87.5 (50-100)	83.35 (50-100)	68 (66-86)
<i>p</i> valor	0.399	0.284	0.364	0.232	0.167	0.473	0.412	0.485
<b>Número de crisis</b>								
1 Crisis epiléptica	95 (92.5-100)	100 (50-100)	95 (51.25-100)	60 (50-65)	65 (37.5-75)	81.25 (31.25-100)	83.35 (0-100)	58 (28-86)
2 Crisis epilépticas	100 (90-100)	100 (100)	80 (67.5-90)	60 (55-75)	75 (60-80)	100 (75-100)	100 (0-100)	84 (76-84)
3 Crisis epilépticas	100 (100)	100 (87.5-100)	63.75 (46.25-90)	82.5 (62.5-87.5)	60 (57.5-75)	87.5 (62.5-100)	83.35 (33.35-100)	76 (64-80)
≥ 4 Crisis epilépticas	90 (85-100)	100 (25-100)	67.5 (45-80)	65 (55-75)	70 (40-85)	87.5 (62.5-100)	100 (33.3-100)	68 (60-92)
<i>p</i> valor	0.084	0.497	0.429	0.317	0.876	0.837	0.846	0.612

RIC: Rango Intercuartílico

\**P* valor: < 0.05 (Significancia Estadística)

En la tabla 4, se presenta el modelo bivariado de la asociación entre el tipo de crisis y número de crisis epilépticas con las puntuaciones del cuestionario de salud SF-36 versión 1 en español del grupo casos.

Para las variables tipo de crisis epiléptica / número de crisis epilépticas y las puntuaciones obtenidas en el cuestionario de salud, no se encontró asociación estadísticamente significativa; es decir, el puntaje obtenido en cada escala se comportó de forma independiente al tipo de crisis y/o número de crisis epilépticas que presentaron los pacientes.

## V. DISCUSIÓN

En relación con el perfil sociodemográfico de la población en estudio, las variables edad y género fueron analizadas para evaluar su asociación con la CVRS en los pacientes con y sin epilepsia secundaria a neurocisticercosis calcificada. En el estudio realizado por Moreno et al., en 2023, concluyeron que la edad no tenía influencia en la CVRS ( $p=0.556$ ). En el estudio de Siebenbrodt et al., en 2023, y de Zapata et al., en 2022, concluyeron que la edad y el género no se relacionaban significativamente con las puntuaciones de CVRS,  $p=0.35$  y  $p>0.05$ , respectivamente. Estos tres estudios fueron similares al nuestro, en el que tampoco se encontró asociación de la CVRS con la edad y el género. Esta asociación no fue analizada en los estudios realizados por Acevedo (13), Salado (14), Nau (15) y Delgado (16), por lo que nuestros resultados no se contrastaron con estos últimos. Estos hallazgos son importantes porque demuestran que la edad y el género no influyen en la CVRS de los pacientes con neurocisticercosis calcificada.

Respecto a las características clínicas de ambos grupos de estudio, para la variable tiempo de enfermedad en los estudios de Moreno (9), Zapata (11) y Acevedo (13), no encontraron asociación entre el tiempo de enfermedad y los puntajes de CVRS,  $p=0.744$ ;  $p>0.05$  y  $p=0.2602$ , respectivamente. Resultado similar al nuestro, en el que no se encontró asociación significativa entre estas dos variables. En los estudios de Siebenbrodt (10), Salado (14), Nau (15) y Delgado (16) no estudiaron esta variable.

Para la variable tratamiento anticrisis epiléptica, en los estudios realizados por Zapata (11) y Acevedo (13) no encontraron asociación con la CVRS,  $p>0.05$  y  $p=0.4415$ , respectivamente. Estos resultados fueron similares a los nuestros, en el que tampoco se encontró asociación significativa.

Otras características clínicas fueron evaluadas sólo en el grupo de casos, es así que el tipo de crisis en los estudios de Moreno (9) y Zapata (11) no encontraron relación con los puntajes de CVRS ( $p=0.519$  y  $p>0.05$ ). Los hallazgos fueron similares a los encontrados en nuestro estudio ( $p>0.167$ ).

Como última característica clínica en el grupo de casos, se tuvo el número de crisis epilépticas. Este dato no fue analizado en los otros estudios de investigación; en el nuestro no se encontró asociación significativa con los puntajes de CVRS ( $p>0.084$ ).

En el presente estudio, no se tomó en cuenta la frecuencia de las crisis epilépticas, a diferencia del estudio de Acevedo (13), en el que sí la estudiaron y encontraron una relación entre la frecuencia de crisis y la CVRS, es decir, los pacientes con epilepsia que tienen  $>1$  crisis/mes, tuvieron peor CVRS en el cuestionario QOLIE-31 ( $p=0.02$ ), con un puntaje medio de 46. Así mismo, en el estudio de Delgado (16), obtuvo un resultado similar, la CVRS en los pacientes con epilepsia que presentaron entre 0 a 1 crisis/año, fue mejor, y conforme las crisis fueron más frecuentes, el puntaje de CVRS disminuyó.

Los hallazgos encontrados en relación con la asociación o no de las características sociodemográficas y clínicas con los puntajes de CVRS, junto con lo encontrado por otros autores, nos demostró que la edad, el género, el tiempo de enfermedad, el tratamiento anticrisis epiléptica, el tipo y número de crisis epilépticas, no se asociaron con un buen o mal puntaje en la CVRS.

Para analizar las puntuaciones obtenidas en cada escala del cuestionario de salud SF-36, es importante mencionar que los estudios de investigación utilizados como referencia para el nuestro emplearon como instrumento los cuestionarios de salud QOLIE-10, QOLIE-31 y WHOQOL-BREF, lo que limitó comparar sus resultados con los obtenidos en el cuestionario SF-36, debido a que cada uno de ellos comprende escalas diferentes de medición y la desventaja fue que el cuestionario SF-36 no proporciona un puntaje global, a diferencia de los otros cuestionarios.

En el análisis bivariado (CVRS & pacientes con y sin epilepsia), el grupo control obtuvo mejores medias de puntaje en todas las escalas del cuestionario SF-36, tanto en el componente de salud física (función física, rol físico, dolor corporal y salud general) como en el de salud mental (vitalidad, función social, rol emocional y salud mental); sin embargo, sólo la diferencia de medias de las escalas función social y salud mental fueron estadísticamente significativas entre ambos grupos, las medias fueron  $76.1 \pm 28.9$  vs.  $90.8 \pm 17.5$  ( $p<0.001$ ) y  $68.0 \pm 23.9$  vs.  $78.4 \pm 16.8$  ( $p=0.005$ ), respectivamente. Es importante mencionar que las medias

obtenidas en las ocho escalas de CVRS, tanto en el grupo de casos como en el grupo control, fueron con puntaje >50, lo cual se interpretó como mejor CVRS en ambos grupos de estudio, estos puntajes elevados posiblemente puedan estar influenciados por el sesgo de membresía, debido a que los participantes eran parte de un estudio cohorte, en el que se les realizaba seguimiento telefónico constante para recolectar datos sobre la aparición de nuevas crisis epilépticas y su adherencia al tratamiento anticrisis, este factor positivo en toda la muestra pudo haber influenciado en la mejora de la CVRS de los participantes.

En los estudios realizados por Siebenbrodt et al., en 2023, la puntuación media general de QOLIE-31 fue de  $61.7 \pm 18.4$  que se interpretó como regular CVRS. En el estudio de Zapata (11), la media para QOLIE-31 fue de  $55.8 \pm 7.6$  (mala CVRS), en el estudio de Acevedo (13) el 71.42% (n=25) de sus pacientes con epilepsia tenían una mala CVRS, con un puntaje de 55.19 en QOLIE-31 y solo el 2.87% (n=1) obtuvo una calificación como muy buena CVRS. En el estudio de Nau (15), la CVRS en el grupo de pacientes con epilepsia fue peor comparada con la del grupo control,  $54.4 \pm 24.3$  vs.  $65.2 \pm 20.3$  ( $p=0.02$ ). Así mismo, en el estudio de Delgado (16), los pacientes con epilepsia tuvieron un puntaje global medio de 50.08 de 100 en el cuestionario de salud QOLIE-31, la media en las mujeres fue de 48 y en los varones de 52, el autor concluyó que la CVRS en los pacientes con epilepsia era mala. Resultados diferentes se encontró en el estudio de Salado et al., en 2018, en el que las medias para los puntajes del cuestionario QOLIE-10 fue de  $19,28 \pm 8,04$  en los varones y  $17,00 \pm 7,69$  en las mujeres ( $p=0.367$ ), este hallazgo se interpretó como buena CVRS en los pacientes con epilepsia; sin embargo, este no fue estadísticamente significativo, por otro lado, la muestra empleada fue pequeña (N=40), quizá con una muestra mayor se pueda encontrar alguna diferencia significativa o con un grupo control para compararla. Sólo el estudio de Nau (15) fue de casos y controles, con pacientes que tenían epilepsia secundaria a neurocisticercosis, estudio parecido al nuestro, los demás estudios sólo fueron de tipo descriptivos y realizados en pacientes con sólo diagnóstico de epilepsia.

En los resultados expuestos en el capítulo anterior, nos damos cuenta que la CVRS fue menor en el grupo de casos, un puntaje  $\leq 50$  es peor CVRS y un puntaje  $> 50$  es mejor CVRS. Para determinar que la asociación se deba sólo a la presencia o ausencia de la variable epilepsia, es que se realizó un análisis bivariado (ORc) y

multivariado (ORa), para evitar que las variables género, edad, tiempo de enfermedad y tratamiento anticrisis epiléptica interfieran en los resultados. En el análisis crudo el único OR con significancia estadística fue de la escala función social en el puntaje >80 con un ORc 0.2 (0.1 – 0.7) y valor  $p=0.006$ , lo cual se interpretó como la probabilidad de obtener un puntaje >80 en la escala función social en los pacientes con epilepsia secundaria a NCC calcificada (grupo casos) es 0.2 veces la probabilidad de obtener un puntaje >80 en pacientes con NCC calcificada sin epilepsia (grupo control), al tomar en cuenta como referencia un puntaje  $\leq 50$ . En el análisis multivariado ajustado, se encontró que las variables confusoras no influyeron en el puntaje obtenido en el cuestionario de salud SF-36 de los pacientes con NCC calcificada, lo que se halló fue que las escalas función social, rol emocional y salud mental se asociaron a la presencia de epilepsia con un ORa de 0.1 (0.0 – 0.4), 0.3 (0.1 – 0.9) y 0.1 (0.0 – 0.6), respectivamente, en el puntaje >80 ( $p<0.05$ ). Según estos hallazgos, los ORa se interpretaron de la siguiente manera, al tomar en cuenta como referencia un puntaje  $\leq 50$ :

- La probabilidad de obtener un puntaje >80 en la escala función social en los pacientes con epilepsia secundaria a NCC calcificada (grupo casos) es 0.1 veces la probabilidad de obtener un puntaje >80 en pacientes con NCC calcificada sin epilepsia (grupo control).
- La probabilidad de obtener un puntaje >80 en la escala rol emocional en los pacientes con epilepsia secundaria a NCC calcificada (grupo casos) es 0.3 veces la probabilidad de obtener un puntaje >80 en pacientes con NCC calcificada sin epilepsia (grupo control).
- La probabilidad de obtener un puntaje >80 en la escala salud mental en los pacientes con epilepsia secundaria a NCC calcificada (grupo casos) es 0.1 veces la probabilidad de obtener un puntaje >80 en pacientes con NCC calcificada sin epilepsia (grupo control).

Esto quiere decir que la presencia de epilepsia en los pacientes con NCC calcificada, disminuye la probabilidad de presentar un puntaje >80 (mejor CVRS) en las escalas función social, rol emocional y salud mental.

Un paciente con epilepsia secundaria a neurocisticercosis calcificada que tiene afectada la CVRS en las escalas función social, rol emocional y salud mental, en

su vida diaria se manifiesta como un paciente que frecuentemente no participa de actividades sociales, como salir a pasear, reunirse con la familia o con los amigos; en relación a sus actividades diarias, ya sea del trabajo o de la casa, le dedica menos tiempo a estas, tiene menos cuidado para realizarlas o tiene bajo rendimiento, además es un paciente que se siente angustiado y deprimido todo el tiempo.

Para el análisis del ítem transición del estado de salud, según Ware (8), este debe expresarse en frecuencias y porcentajes ya que no está incluido dentro de la valoración de las escalas. Las respuestas obtenidas en este ítem fueron muy variables en ambos grupos de estudios, por lo que no se encontró asociación entre el grupo de casos y controles ( $p=0.561$ ), probablemente esto se debió a que la pregunta fue de opinión y pudo estar influenciada por el estado de ánimo del participante al momento de ser encuestado.

Walton et al., en 2021, realizaron una revisión sistemática de estudios sobre fármacos anticrisis epilépticas en pacientes con neurocisticercosis; una de sus variables a evaluar era la CVRS; sin embargo, hasta el momento del desarrollo de su investigación no encontraron algún estudio que haya tomado en cuenta esta variable.

Es importante mencionar que los cuestionarios de salud empleados en los estudios referenciados fueron diferentes al nuestro, por lo que cada uno tiene su propia guía para calificar las respuestas y valorar los puntajes obtenidos. En general, se observó que la epilepsia influye en la CVRS de los pacientes que la padecen.

Otro punto importante es que los cuestionarios de salud QOLIE-10 y QOLIE-31 se emplean en pacientes con epilepsia, en cambio el cuestionario WHOQOL-BREF puede emplearse en todo tipo de enfermedad, es por ello, que, según el tipo de población elegida para nuestro estudio se tomó la decisión de aplicar el cuestionario de salud SF-36.

En el presente estudio, los sesgos de procedimiento, del entrevistador y de memoria fueron controlados, para evitar el sesgo de procedimiento y del entrevistador en la aplicación del cuestionario de salud SF-36, este fue realizado por una coordinadora de estudio entrenada por la investigadora, quien estuvo

cegada al grupo al cual sería incluido el/la participante para evitar alguna persuasión en las respuestas obtenidas. El sesgo de memoria fue controlado porque en la cohorte a la cual pertenecían los participantes, se registraba de manera inmediata cada vez que un participante presentaba una crisis epiléptica, y esta, además, era confirmada por un médico especialista (neurólogo).

El sesgo de confusión pudo haberse evitado con el emparejamiento de los casos con los controles; sin embargo, no se realizó este procedimiento porque según la literatura, las variables edad y género no influenciaban en la CVRS, resultado similar a lo encontrado en nuestro estudio. Tampoco se contó con la población de estudio suficiente para emparejar (debido a pérdidas en el seguimiento de los participantes en la cohorte), lo que hubiera alargado la duración del estudio. Además, si se hubiera emparejado con estas dos variables no hubiera sido posible estudiar su efecto sobre la CVRS en un análisis multivariado ajustado, por lo que este tipo de sesgo fue controlado con el tipo de análisis que se realizó.

La cohorte a la que pertenecían los participantes incluidos en este estudio, eran pacientes que acudían al Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y que provenían de diferentes provincias del Perú, como Cajamarca, Huaraz, Piura, Tumbes, Puno, entre otras. La muestra recolectada fue de manera aleatoria y se tomó en cuenta los criterios de elegibilidad para evitar confusiones en los resultados, por ejemplo, se evitó incluir pacientes con antecedentes de enfermedades no controladas como depresión, hipertensión, diabetes, entre otras; para evitar que estas influyan en los resultados, por lo que se trató de tomar una muestra lo más representativa posible de la población de estudio. Se sugiere que en futuros estudios se considere realizar estudios multicéntricos para tener un panorama más amplio de la situación problemática y que los resultados se puedan extrapolar a nivel nacional.

Estas limitaciones convierten al presente estudio en uno de los primeros que ha empleado el cuestionario de salud SF-36 en pacientes con neurocisticercosis calcificada con y sin epilepsia, y nos invita a utilizarlo en futuras investigaciones porque proporciona evaluaciones por cada escala, lo que nos permite identificar las áreas que afectan la CVRS en cada paciente y de esta forma elaborar un plan de

trabajo personalizado para cada uno de ellos lo que da como resultado final la mejora de la CVRS en todos sus aspectos.

Se invita a que en futuros estudios se consideren otras posibles variables de confusión para conocer su influencia en la CVRS. En nuestro estudio el grupo control, pacientes con NCC calcificada sin epilepsia obtuvo una buena CVRS en todas las escalas, sería prudente considerar un estudio en el que se compare este grupo con un grupo control sano.

Se puede concluir conforme el análisis realizado de los resultados y la comparación con otros estudios, que la CVRS tiene asociación directa con la presencia de epilepsia en los pacientes con neurocisticercosis calcificada, la epilepsia influye en la manera como ellos perciben que es su salud y esto afecta en sus actividades de la vida diaria, tanto en casa como en el trabajo.

## VI. CONCLUSIONES

1. El grupo de casos y controles fueron similares en características sociodemográficas y clínicas, a excepción de la variable tratamiento anticrisis epiléptica, en la que se encontró diferencia estadísticamente significativa. Este resultado fue esperado, debido a que la gran mayoría de participantes del grupo casos tomaba tratamiento anticrisis epiléptica al momento del enrolamiento.
2. Las escalas función social, rol emocional y salud mental se asociaron a una mala calidad de vida relacionada a la salud en los pacientes con epilepsia secundaria a neurocisticercosis calcificada (grupo de casos). Por otro lado, los pacientes con neurocisticercosis calcificada sin epilepsia (grupo control) obtuvieron puntajes más altos en todas las escalas del cuestionario de salud SF-36.
3. La edad, sexo, tiempo de enfermedad y tratamiento anticrisis epiléptica no influyeron en la calidad de vida relacionada a la salud evaluada a través del cuestionario de salud SF-36. Así mismo, tampoco se encontró asociación con el número de crisis y tipo de crisis en el sub-análisis del grupo casos.

## VII. RECOMENDACIONES

1. Realizar estudios de investigación multicéntricos, que evalúen el estado actual de la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes con neurocisticercosis, curados y no curados.
2. Se sugiere incluir en la atención médica de los pacientes con neurocisticercosis calcificada, el tamizaje basal de la calidad de vida relacionada a la salud mediante el cuestionario de salud SF-36, con la finalidad de identificar qué escalas son las afectadas y establecer un plan de trabajo que ayude a mejorarlas; además, de realizar evaluaciones periódicas con el mismo cuestionario de salud para evaluar el progreso. También, se debe fomentar la participación de la familia en las atenciones para que ayuden a su integración social.
3. Realizar estudios de investigación para determinar que otras características, sociodemográficas y/o clínicas, influyen en la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con neurocisticercosis calcificada.

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Organización Panamericana de la Salud. Teniasis/cisticercosis por *Taenia solium*. [Internet] [Citado el 05 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/teniasiscisticercosis-por-taenia-solium>
2. Fisher R, et al. A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*. [Internet]. 2014; 55 (4): 475-482. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <https://www.ilae.org/files/ilaeGuideline/Definition2014.pdf>
3. Apice. España: ¿Qué es la epilepsia? [Internet] [Citado el 6 de noviembre del 2021]. Disponible en: [https://www.apiceepilepsia.org/que-es-la-epilepsia/que-es-la-epilepsia-definicion/?cli\\_action=1636248727.918](https://www.apiceepilepsia.org/que-es-la-epilepsia/que-es-la-epilepsia-definicion/?cli_action=1636248727.918)
4. Bhattarai R et al. Quality of life in patients with neurocysticercosis in Mexico. *Am J Trop Med Hyg* 84(5): 782-786. [Internet] 2011. [Citado el 10 de setiembre del 2021]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3083747/>
5. Peña CN, Bojorque SV, Mendez J, Vasquez O. Neurocisticercosis y Absceso Cerebral: Una Presentación Atípica. Reporte de Caso. *Archivos de Medicina*. 2018; 14(1): 1-5.
6. Moyano LM. Epidemiología de la epilepsia en el Perú: Neurocisticercosis como causa de epilepsia secundaria en la región norte del Perú [Tesis doctoral]. Perú: Université de Limoges; 2017. Disponible en: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01544029/document>
7. Loayza L. Percepción de la calidad de vida en pacientes con tuberculosis pulmonar en segunda fase de tratamiento antituberculoso en el centro de salud El Agustino, noviembre - diciembre 2015 [Tesis]. Perú: Universidad Ricardo Palma; 2016. Disponible en: [https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/urp/453/Loayza\\_l.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/urp/453/Loayza_l.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
8. Ware J, Snow kristin, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey Manual & Interpretation Guide [Internet]. The Health Institute; 1993. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/John-Ware-6/publication/313050850\\_SF-36\\_Health\\_Survey\\_Manual\\_Interpretation\\_Guide/links/594a5b83aca2723195de5c3d/SF-36-Health-Survey-Manual-Interpretation-Guide.pdf](https://www.researchgate.net/profile/John-Ware-6/publication/313050850_SF-36_Health_Survey_Manual_Interpretation_Guide/links/594a5b83aca2723195de5c3d/SF-36-Health-Survey-Manual-Interpretation-Guide.pdf)

9. Moreno B, Vélez H, Fandiño J, Pérez N, Agudelo F, González N. Calidad de vida en personas con epilepsia. Más allá de las crisis. Rev. Neurol. Colombia [Internet] 2023; 76: 257-264. [Citado el 05 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://neurologia.com/articulo/2023052>
10. Siebenbrodt K et al. Determinants of quality of life in adults with epilepsy: a multicenter, cross-sectional study from Germany. Neurol. Res. Practica. Alemania [Internet] 2023; 5: 41. [Citado el 07 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://neurolrespract.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42466-023-00265-5#:~:text=Conclusion,strongly%20associated%20with%20poor%20QoL>.
11. Zapata W et al. Quality of life in patients with symptomatic epilepsy due to neurocysticercosis. Epilepsy & Behavior. Perú. 2022; 131: 1-5
12. Walton D et al. Treatment of epilepsy in people with neurocysticercosis. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet] 2021 [Citado el 05 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009027.pub4/epdf/full>
13. Acevedo C. Severidad de la epilepsia y calidad de vida en pacientes del Hospital Eleazar Guzmán Barrón [Tesis de Doctor]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2019. Disponible en: <https://revistas.unitru.edu.pe/index.php/PGM/article/view/2678/2710>
14. Salado-Medina V, López-Espuela F, Falcón-García A, Rico-Martín S, Gómez-Luque A, Casado-Naranjo I. Valoración de la calidad de vida, estigma social y adhesión al tratamiento en pacientes con epilepsia del Área de Salud de Cáceres: estudio transversal [Internet]. Rev Neurol 2018; 67 (08):281-286. [Citado el 16 de junio del 2023]. Disponible en: <https://neurologia.com/articulo/2018073>
15. Nau A et al. Cognitive impairment and quality of life of people with epilepsy and neurocysticercosis in Zambia. Epilepsy & Behavior 80: 354-359. [Internet] 2017. [Citado el 10 de setiembre del 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29221763/>
16. Delgado JC. Calidad de vida del paciente con epilepsia [Tesis de magister]. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/4088#:~:text=Conclusiones%20La%20calidad%20de%20vida,y%20efectos%20de%20la%20medicaci%C3%B3n>.

17. Saavedra H et al. Diagnóstico y manejo de la neurocisticercosis en el Perú. Rev. Perú. Med. Exp. Salud Pública 27(4):586-591. [Internet] 2010. [Citado el 21 de octubre del 2021]; Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342010000400015&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342010000400015&lng=es).
18. Organización Mundial de la Salud. Suiza: Teniasis y cisticercosis. [Internet] [Citado el 21 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/taeniasis-cysticercosis>
19. Nash TE et al. Calcific neurocysticercosis and epileptogenesis. Neurology. [Internet] 2004; 62 (11): 1934-8. [Citado el 21 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2912520/>
20. Ministerio de Salud. Teniasis/Cisticercosis por Taenia Solium, un serio problema de salud pública en el Perú. [Internet]. 2001. Disponible en: [http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub\\_invepi/iepi0.pdf](http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub_invepi/iepi0.pdf)
21. Nash TE, Bustos JA, García HH y Grupo de Trabajo de Cisticercosis en Perú (2017). Disease centered around calcified Taenia Solium granuloma. Trends in Parasitology. [Internet] 2017; 33 (1), 65–73. [Citado el 22 de octubre del 2021]. Disponible en: [https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S1471492216301593.pdf?locale=es\\_ES&searchIndex=](https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S1471492216301593.pdf?locale=es_ES&searchIndex=)
22. San Juan O, Rodríguez E, Gómez G, Vásquez R, Tabera P. Neurocisticercosis y epilepsia. Anales médicos ABC. [Internet] 2014; 59 (3), 212–8. [Citado el 22 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2014/bc143j.pdf>
23. Estrada S, Verzelli L, Montilva S, Acosta C, Cañellas A. Neurocisticercosis. Hallazgos radiológicos. Radiología. [Internet] 2013; 55 (2), 130-141. [Citado el 23 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/playContent/1-s2.0-S0033833812000355?returnurl=https:%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0033833812000355%3Fshowall%3Dtrue&referrer=>
24. Organización Mundial de la Salud. Suiza: Epilepsia. [Internet] [Citado el 22 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>

25. Federación Española de Epilepsia. España: Tipos de crisis [Internet]. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <http://www.fedeepilepsia.org/epilepsia/tipos-de-crisis/>
26. Vivir con epilepsia. Iberia: Tipos de crisis epiléptica: crisis focales y generalizadas [Internet]. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <https://vivirconepilepsia.es/tipos-de-crisis-epilepticas>
27. Asociación de Epilepsia de la Comunidad Valenciana. España: Definición y Tipos de Crisis [Internet]. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <https://www.alceepilepsia.org/epilepsia/definicion-y-tipos-de-crisis/>
28. López R. Epilepsia, tratamiento farmacológico y su monitoreo. Revista Cúpula. [Internet]. 2016; 30 (2): 44–53. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/bibliotecas/bhp/cupula/v30n2/art04.pdf>
29. Meca V, Vivancos J. Fármacos antiepilépticos. GH continuada. [Internet]. 2009; 8 (6): 332–5. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <http://aeeh.es/wp-content/uploads/2012/05/v8n6a582pdf001.pdf>
30. Ministerio de Salud M. Guía de Práctica Clínica de Epilepsia [Internet]. 2006. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3392.pdf>
31. Berg A, Testa F, Levy S. Complete remission in nonsyndromic childhood-onset epilepsy. Ann Neurol. [Internet]. 2011;70(4): 566-73. [Citado el 07 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3183287/>
32. Botero B, Pico M. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos mayores de 60 años: Una aproximación teórica. [Internet]. 2007; 12:11–24. [Citado el 11 de diciembre del 2021]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/hpsal/v12n1/v12n1a01.pdf>
33. Pérez P. Estudio de calidad de vida y factores pronósticos de los pacientes con epilepsia refractaria del Hospital Miguel Grau de EsSalud, Lima - Perú. Acta méd. Peruana. [Internet] 2010; 27(4): 244-249. [Citado el 24 de noviembre del 2021]. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1728-59172010000400007&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172010000400007&lng=es).
34. Ivanovic F. Calidad de Vida en la Epilepsia. Rev. Chilena de Epilepsia. [Internet] 2003; 4(1): 29-35. [Citado el 24 de noviembre del 2021]. Disponible en: [http://revistachilenadeepilepsia.cl/revistas/revista\\_a4\\_1\\_marzo2003/a4\\_1\\_tr\\_calid\\_addevida.pdf](http://revistachilenadeepilepsia.cl/revistas/revista_a4_1_marzo2003/a4_1_tr_calid_addevida.pdf)

35. Galván M. ¿Qué es la calidad de vida? Boletín científico de la universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. [Internet] 2014; 1(2). [Citado el 24 de noviembre del 2021]. Disponible en: <https://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/prepa2/n2/m2.html>
36. Urzúa A, Caqueo A. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. Ter Psicol. [Internet] 2012; 30(1): 61-71. [Citado el 25 de noviembre del 2021]. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/terpsicol/v30n1/art06.pdf>
37. Soto M., Failde I. La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. Rev. Soc. Esp. Dolor. [Internet] 2004; 11(8): 53-62. [Citado el 07 de abril del 2022]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v11n8/revision2.pdf>
38. Arostegui I, Núñez V. Aspectos estadísticos del cuestionario de calidad de vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36). Estadística española. 2008; 50(167): 147-192.
39. Urzúa A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. Rev. méd. Chile [Internet] 2010; 138(3): 358-365. [Citado el 07 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rmc/v138n3/art17.pdf>
40. Wallin M et al. Cognitive changes and quality of life in neurocysticercosis: a longitudinal study. PLoS Negl Trop Dis. [Internet] 2012; 6(1): e1493. [Citado el 07 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3269427/pdf/pntd.0001493.pdf>
41. Fundación Europea del Pulmón. España: Calidad de vida relacionada con la salud [Internet] [Citado el 17 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://europeanlung.org/es/information-hub/living-with-a-lung-condition/calidad-de-vida-relacionada-con-la-salud/>
42. Araya N, Barrantes K, Fernandez M, Rodríguez M, García J. Propiedades psicométricas del cuestionario de salud SF-36 en estudiantes universitarios de Costa Rica. InterSedes [Internet] 2017; 18(38): 66-87. [Citado el 08 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.scielo.sa.cr/pdf/is/v18n38/2215-2458-is-18-38-68.pdf>
43. Hernández R, Fernández J, Rancaño I, Cueto A. Calidad de vida y enfermedades neurológicas. Neurología. 2001; 16(1): 30-37.

44. Instituto Municipal de Investigación Médica. Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 [Internet] 2000: 1-63. Disponible en: <https://ginvestigaciontmo.files.wordpress.com/2018/07/sf-36-cuestionario.pdf>
45. Apaza I. Calidad del sueño y su relación con la calidad de vida en estudiantes de la Universidad Peruana Unión, Ñaña, Lima, 2011 [Tesis de maestría]. Perú: Universidad Peruana Unión; 2018. Disponible en: [https://repositorio.upeu.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12840/1362/Isabel\\_Tesis\\_Maestr%c3%ada\\_2015.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://repositorio.upeu.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12840/1362/Isabel_Tesis_Maestr%c3%ada_2015.pdf?sequence=5&isAllowed=y)
46. Carbajal D. Calidad de vida en el adulto mayor del Centro Integral de La Molina [Tesis]. Perú: Universidad Nacional Federico Virrarreal; 2019. Disponible en: [http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2792/UNFV\\_DIEGO\\_CARBAJAL\\_LAZARO\\_TITULO%20PROFESIONAL\\_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2792/UNFV_DIEGO_CARBAJAL_LAZARO_TITULO%20PROFESIONAL_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
47. Jáuregui A. Evaluación del Programa de los Centros del Adulto Mayor EsSalud “Nasca”, “Palpa” y su influencia en la calidad de vida, Ica 2017 [Tesis de maestría] Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019. Disponible en: [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10613/Jauregui\\_ma.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10613/Jauregui_ma.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
48. Soto A. Estudios de casos y controles. Rev Fac Med Hum. [Internet] 2020; 20(1): 138-143. [Citado el 10 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://inicib.urp.edu.pe/rfmh/vol20/iss1/23/>
49. Instituto Nacional de Salud. Documento técnico: Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por COVID-19; 2020: 1-13. [Internet]. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1049749/RJ\\_N%C2%BA\\_139-2020Doc.Tec.-Pautas\\_Ejec.Ensay.Clinicos20200727-24078-m50hft.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1049749/RJ_N%C2%BA_139-2020Doc.Tec.-Pautas_Ejec.Ensay.Clinicos20200727-24078-m50hft.pdf)
50. Salazar F y Bernabé E. The Spanish SF-36 in Peru: Factor structure, construct validity and internal consistency. Asia Pac J Public Health. 2012; 20(10): 1-9.
51. Vilagut G et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. España. [Internet] 2005; 19(2): 135-150. [Citado el 17 de noviembre del 2023]. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112005000200007](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007)

52. MDAApp. United Kingdom: SF-36 Score (Short Form Health Survey). [Internet] [Citado el 17 de mayo del 2022]. Disponible en: <https://www.mdapp.co/sf-36-score-short-form-health-survey-calculator-521/>
53. Orthotoolkit. Free online score calculator. [Internet] [Citado el 17 de mayo del 2022]. Disponible en: <https://orthotoolkit.com/sf-36/>
54. Sánchez R, García M y Martínez B. Encuesta de Salud SF-36: Validación en tres contextos culturales de México. RIDEP. [Internet] 2017; 45(3): 5-16. [Citado el 28 de junio del 2022]. Disponible en: <https://www.aidep.org/sites/default/files/2017-10/RIDEP45.3.01.pdf>
55. Ministerio de Salud. Reglamento de Ensayos Clínicos [Internet]. 2018. [Citado el 16 de noviembre del 2023]. Disponible en: [https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/Reglamento\\_de\\_EC.pdf](https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/Reglamento_de_EC.pdf)

# ANEXOS

## 1. Consentimiento informado versión 3.0

CONSENTIMIENTO INFORMADO	
TÍTULO	"Evaluación de la Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con neurocisticercosis calcificada Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2022"
INVESTIGADORA PRINCIPAL	Carolina Stephany Rosario Vidarte
CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Centro Básico de Investigación (CBI) en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso (Laboratorio de Cisticercosis) Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
FECHA Y VERSIÓN	12 de setiembre del 2022, versión 3.0

### INTRODUCCIÓN

Lo estamos invitando a participar en un estudio de investigación realizado por la investigadora Carolina Stephany Rosario Vidarte, alumna de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres.

Antes que usted sea incluido en el estudio, queremos que lea este documento. Por favor haga todas las preguntas que necesite para que usted entienda claramente lo que significa su participación. Nosotros le daremos una copia de este documento. Usted tiene el diagnóstico de neurocisticercosis calcificada, que es la infección del cerebro con el huevo de la larva de un parásito en estadio muerto, el cual forma una cicatriz calcificada en su cerebro.

### OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es determinar la asociación entre la calidad de vida relacionada con la salud y la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada.



### ¿QUÉ ES LA CISTICERCOSIS?

La cisticercosis es una infección causada por los huevos del parásito *Taenia solium*. El parásito crece en el intestino del humano y libera huevecitos microscópicos en las deposiciones. Si estos huevecitos los come un cerdo o un humano, van a la sangre y se alojan en algún lugar del cuerpo para desarrollarse como quiste. Cuando el quiste se aloja en el cerebro, puede causar crisis epilépticas u otros síntomas como dolor de cabeza. Cuando el quiste muere, sus restos quedan en el cerebro en forma de cicatriz calcificada. A pesar de que los quistes estén muertos, algunos pacientes pueden presentar crisis epilépticas u otros síntomas neurológicos.

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Fecha de Aprobación: 11.10.22  
Sara M. Aparicio Aguilar  
Presidencia del Comité Institucional de Ética en Investigación

Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022 (1/4)

## PROCEDIMIENTOS

Si usted accede a participar, se le pedirá responder un cuestionario sobre la calidad de vida relacionada con la salud que cuenta con 36 preguntas, le tomará 15 minutos aproximadamente, estas preguntas están relacionadas a cómo usted se siente y realiza sus actividades diarias. Además, nos brindará acceso para recoger datos del Centro Básico de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Laboratorio de Cisticercosis), estos datos son edad, sexo, tiempo de enfermedad, información sobre sus crisis convulsivas en caso las tuviera y si toma o no antiépiléptico.

## RIESGOS

El cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud podría causarle incomodidad. Si se sintiera incómodo, frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

## BENEFICIOS

Usted con su participación, nos aportará información importante para conocer cómo es la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con neurocisticercosis calcificada. Usted recibirá información de los resultados obtenidos en este estudio y se le orientará a cómo mejorar la calidad de vida relacionada a la salud, según su resultado. Además, este resultado podría ayudar a futuras investigaciones para desarrollar programas que ayuden a pacientes como usted a mejorar su percepción sobre su salud.

## COMPENSACIÓN ECONÓMICA

No habrá ninguna compensación económica por participar en este estudio.

## CONFIDENCIALIDAD

La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación. Los datos recogidos serán codificados y no se guardarán con sus nombres u otro dato que pueda ayudar a su identificación. Sus archivos pueden ser revisados por el personal que supervisa el protocolo para asegurar la seguridad y la conducción adecuada del estudio. Sus archivos también están sujetos a la supervisión de las agencias reguladoras.

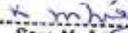
## PREGUNTAS

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes en cualquier momento, por favor contacte a la investigadora Carolina Stephany Rosario Vidarte al teléfono 3284038 ó 997584583, o al correo [carolina\\_rosario@usmp.pe](mailto:carolina_rosario@usmp.pe). Si usted tiene alguna pregunta sobre los aspectos éticos de este estudio, o si usted piensa que ha sido perjudicado o no se le ha



MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Fecha de Aprobación: 14/09/2022

Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022 (2/4)

  
Sara M. Apérficio Aguilar  
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación

tratado justamente por favor contacte a la presidenta del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lic. Sara María Aparicio Aguilar, al Teléfono 998886106 o al correo electrónico [comitedeetica@incn.gob.pe](mailto:comitedeetica@incn.gob.pe) o al Presidente del Comité Institucional de Ética en la investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, Dr. Amador Vargas Guerra, al teléfono 4951390 (anexo 160) o al correo electrónico [etica\\_fmh@usmp.pe](mailto:etica_fmh@usmp.pe) o al Presidente del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Dr. Luis Pedro Saona Ugarte, al teléfono 3190000 (anexo 201355) o al correo electrónico [duict.cieh@oficinas-upch.pe](mailto:duict.cieh@oficinas-upch.pe).

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL

Para este estudio se ha propuesto el consentimiento informado no presencial, es decir, que es válido también si usted brinda su consentimiento verbal. Este procedimiento se ha implementado con la finalidad de evitar que usted tenga que acudir al Centro Básico de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas solo con el propósito de registrar su firma en este documento. Por la emergencia sanitaria causada por la pandemia COVID-19, queremos disminuir el riesgo de contagio que le ocasionaría al acudir. Sólo en caso usted tenga programado alguna cita médica o algún procedimiento en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprovecharemos esa visita para que usted pueda firmar este consentimiento de manera presencial.

De lo contrario, la investigadora se contactará con usted para realizar este procedimiento de consentimiento informado no presencial.

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación será voluntaria y puede finalizarla en cualquier momento del estudio, sin que esto le ocasione algún perjuicio en su cuidado médico futuro o su participación en estudios posteriores. Muchas gracias por su participación.



#### CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_  
doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria. He recibido información en forma verbal sobre el estudio y he tenido la oportunidad de discutir sobre este y hacer preguntas. Al aceptar participar de este estudio, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluso los relacionados a mi salud o condición física y mental, y raza u origen étnico, puedan ser usados, según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando. Entiendo que puedo finalizar mi participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí. Estoy enterado que recibiré una copia de este formulario de consentimiento y que puedo solicitar información sobre

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Fecha de Aprobación: 11.1.2022  
Sara M. Aparicio Aguilar  
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación

Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022 (3/4)

los resultados del estudio cuando este haya concluido. Para ello, puedo comunicarme con Carolina Stephany Rosario Vidarte, investigadora a cargo de este estudio. Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual favorecerá al conocimiento científico.

Firmas:

\_\_\_\_\_  
Nombres y apellidos del participante                      Firma                      Fecha / Hora

\_\_\_\_\_  
Nombres y apellidos del testigo                      Firma                      Fecha / Hora

\_\_\_\_\_  
Nombres y apellidos del investigador                      Firma                      Fecha / Hora



**MINISTERIO DE SALUD**  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Fecha de Aprobación: 11.1.2022  
-----  
Sara M. Aparicio Aguilar  
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación

Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022 (4/4)

## 2. POE Consentimiento informado no presencial versión 3.0

POE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL	
<b>TÍTULO</b>	"Evaluación de la Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con neurocisticercosis calcificada Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2022"
<b>INVESTIGADORA PRINCIPAL</b>	Carolina Stephany Rosario Vidarte
<b>CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	Centro Básico de Investigación (CBI) en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso (Laboratorio de Cisticercosis) Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
<b>FECHA Y VERSIÓN</b>	12 de setiembre del 2022, versión 3.0

### CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL

#### DEFINICIÓN

El consentimiento informado no presencial es aquel procedimiento que se desarrolla mediante un medio electrónico, ya sea por llamada telefónica o videollamada en tiempo real.

#### ANTECEDENTES

El presente no es un ensayo clínico, sin embargo, se ha tomado como referencia el reglamento de ensayos clínicos del Perú, que indica: "El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formato respectivo. Este formato debe ser firmado, fechado y con la hora indicada por el sujeto de investigación o su representante legal y por el investigador que condujo el proceso. Se debe entregar una copia al sujeto de investigación."

Con la finalidad de preservar las actividades de los ensayos clínicos, entre ellas el mantenimiento de la participación de los sujetos de investigación en el estudio, garantizando la asistencia sanitaria de los pacientes, protegiendo su seguridad y bienestar, el Documento Técnico Pautas para la Ejecución de los Ensayos Clínicos durante la pandemia de la COVID-19, del Instituto Nacional

Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022



MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (1/5)  
Fecha de Aprobación: 12.09.22  
Sara M. Aparicio Aguilar  
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación

de Salud, señala que para la obtención del consentimiento informado se puede "optar por el uso de llamadas o video llamadas o mediante el uso del correo electrónico, debiendo ser documentado por el investigador principal en el archivo de cada sujeto de investigación" además indica la presencia de un testigo imparcial y en el momento que sea posible el participante debe firmar el Formato de consentimiento informado, así como también que es viable que el sujeto de investigación y el investigador principal que obtiene el consentimiento, firmen el formato de consentimiento informado por separado. <sup>1</sup>

#### **POBLACIÓN OBJETIVO:**

El público objetivo de este consentimiento no presencial, son todos aquellos potenciales participantes que se encuentran en la base de datos del Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Laboratorio de Cisticercosis) y que por diversos motivos no puedan acudir para la firma del Formato de Consentimiento Informado.

#### **PROCEDIMIENTOS**

1. Los potenciales participantes, que derivan de otro estudio de investigación, serán invitados a participar mediante llamada telefónica. Se aprovechará el contacto de seguimiento realizado por el protocolo aprobado "Estudio de Cohorte para Caracterizar la Evolución Clínica y Factores Asociados a Nuevos Episodios Sintomáticos en Pacientes con Solamente Neurocisticercosis Calcificada. Lima, Perú, 2011-2022". En caso, los potenciales participantes acudan al Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso del INCN, se les invitará a firmar de manera presencial el Consentimiento Informado.

2. Si durante la llamada telefónica, el participante muestra interés en ser parte de este estudio, se le enviará el formato de Consentimiento Informado a través del medio electrónico que nos indique (correo, WhatsApp, Telegram u otro), puede ser a su número telefónico/correo personal o de alguna otra persona que

Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022



**MINISTERIO DE SALUD**  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (2/5)  
Fecha de Aprobación: 11.1.2023  
Sara M. Aparicio Aguilar  
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación

él/ella autorice el envío, con la finalidad de que lo lea con detenimiento y lo discuta con sus familiares y/o médico tratante, si así lo determina. Además, se le consultará en qué momento se le puede contactar para absolver sus dudas y/o agendar una cita virtual para el proceso de consentimiento informado no presencial.

3. Cuando se tenga la autorización verbal del participante para volver a contactarlo, se le llamará y agendará una cita virtual para el proceso de consentimiento informado no presencial, además se le solicitará que para el día de la cita, cuente con el consentimiento impreso y con un lapicero, de preferencia negro o azul.

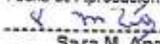
4. El investigador se contactará con el potencial participante y le explicará en qué consiste su participación en este estudio, absolverá sus dudas y verificará la comprensión del consentimiento informado.

5. El participante deberá firmar el formato de consentimiento informado en respuesta a su conformidad, y enviará una foto completa de la página de firmas en caso cuente con celular con cámara (se le pedirá que la foto sea lo más nítida posible) y/o tenga impreso el documento. De lo contrario, solo se tomará nota de la fecha y hora en que el participante manifiesta su aceptación, y se documentará la manera cómo se llevó a cabo el proceso. Debemos tener en cuenta que no todos los potenciales participantes tienen acceso para imprimir el Formato de Consentimiento Informado o que cuenten con un celular con cámara, por lo que esto no será impedimento para que pueda participar en este estudio, si así lo desea.



6. El consentimiento informado firmado y fechado por el participante, será impreso y firmado por el investigador principal y retornado al participante vía WhatsApp, Telegram o correo electrónico. Si no se llega a obtener este documento firmado y fechado por el participante (por diversos motivos), se le enviará sólo con la firma y fecha registrada por el investigador.

7. En el centro de investigación se archivará una impresión del consentimiento informado firmado y en el archivo del estudio se registrará que el proceso de consentimiento informado se llevó a cabo a través de un medio electrónico, es decir, se adjuntará junto al consentimiento informado, el formato de Proceso de Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022

MINISTERIO DE SALUD (3/5)  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Fecha de Aprobación: 22.1.22  
  
Sara M. Aparicio Aguilar  
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación

Consentimiento Informado No Presencial que se encuentra al final de este POE.

#### REFERENCIA

1. Instituto Nacional de Salud. Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por COVID-19. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/ins/normas-legales/862332-139-2020-j-ope-ins>



Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022

**MINISTERIO DE SALUD**  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Fecha de Aprobación: 11.1.2022 (4/5)  
S. M. Aparicio  
Sara M. Aparicio Aguilar  
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación

## PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE: .....

FECHA (dd/mm/aaaa): .....

Este proceso de consentimiento informado no presencial se llevará a cabo previa autorización del participante para ser contactado el día de hoy.

A las ..... horas, nos contactamos mediante llamada telefónica con el potencial participante. Me presento como la investigadora Carolina Stephany Rosario Vidarte, alumna de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres y le pido su autorización para continuar con esta llamada.

A las ..... horas, el potencial participante acepta continuar con la llamada.

A las ..... horas, se le pregunta si tuvo la oportunidad de leer el Formato de Consentimiento Informado enviado por medio electrónico. Se le explica el objetivo del estudio, los procedimientos, los riesgos, beneficios y la manera en cómo se va preservar su privacidad y confidencialidad. Además, se le explica que su participación es voluntaria y puede finalizarla en cualquier momento, sin que esto le ocasione algún perjuicio.

A las ..... horas, se le pregunta si tiene alguna duda o pregunta que realizar. Se absuelven las preguntas del potencial participante.

A las ..... horas, se verifica la comprensión realizando preguntas al potencial participante: ¿Cuál es el objetivo del estudio? ¿Qué procedimientos se le realizará? ¿Cuáles son los riesgos/beneficios? ¿Qué pasará si no acepta participar? ¿Qué pasará con sus datos personales? Una vez verificada la comprensión, se le invitará a firmar el documento o a manifestar su aceptación de manera verbal.

Con fecha ..... a las ..... horas, el participante acepta voluntariamente de manera verbal, formar parte del estudio de investigación.



A las ..... horas, se le informa que un personal del equipo de investigación la/lo contactará para realizarle las preguntas del cuestionario de salud.

A las ..... horas, se receptiona la foto de la página de firmas del formato de consentimiento informado versión ..... enviado por el participante (aplica sólo para aquellos participantes que firman el documento y envían la foto del mismo).

A las ..... horas, se envía al participante el formato de consentimiento informado versión ..... fechado y firmado por la investigadora, a través del medio electrónico indicado por el participante. Se le agradece por su tiempo y colaboración con la investigación.

Versión 3.0 – 12 de setiembre del 2022

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (5/5)  
Fecha de Aprobación: 11.1.2022  
Sara M. Apaficio Aguiar  
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación

### 3. Guion de llamada telefónica para el proceso de consentimiento informado no presencial

#### GUÍON DE LLAMADA TELEFÓNICA PARA EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL

##### 1. SALUDO Y PRESENTACIÓN:

**Investigadora:** Buenos días Señor(a).... le saluda la Lic. Carolina Stephany Rosario Vidarte, alumna de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres. Me informaron que Usted autorizó que podía contactarlo(a) para brindarle información sobre el estudio de investigación en el cuál usted está interesado en participar. Por favor confírmeme si puedo continuar con esta llamada para brindarle los detalles sobre en qué consiste su participación.

\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "No"

**Investigadora:** ¿Se le puede contactar en otro momento?

**Potencial participante:** Sí.

**Investigadora:** Dígame por favor, ¿en qué momento puedo volver a contactarlo? De lo contrario, si la respuesta es "No": Se le agradece por el tiempo brindado, que tenga un buen día. **Finalizar la llamada.**

\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "Sí", continuar:

##### 2. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

**Investigadora:** Señor(a)....., ¿tuvo la oportunidad de leer el consentimiento informado enviado a través del medio electrónico?

**Potencial participante:** "Sí" o "No".



**Investigadora:** Me gustaría explicarle en qué consiste este nuevo estudio y cómo será su participación. Este estudio tiene como objetivo determinar la asociación entre la calidad de vida relacionada con la salud y la presencia o ausencia de convulsiones en pacientes con neurocisticercosis calcificada. Si usted acepta participar, deberá brindarnos su consentimiento de manera verbal y registrar sus nombres, apellidos, firma, fecha y hora en el formato de consentimiento informado en caso lo tuviera impreso y cuente con algún medio digital para enviarnos una foto del mismo. Si Usted tuviera algún inconveniente para tener el documento impreso o dificultad para enviarnos una foto del mismo, no habrá impedimento para que usted pueda participar si así lo desea, en este caso, quedará registrado todo este proceso y su aceptación verbal, de igual manera se le enviará el consentimiento informado a través del medio electrónico que usted indique, con el registro de mis

datos, como investigadora. Luego, un personal del equipo de investigación la/llo llamará para pedirle responder mediante llamada telefónica, las preguntas del cuestionario de salud, el cual está conformado por 36 preguntas y le tomará un tiempo de 15 minutos aproximadamente para responder. Estas preguntas están relacionadas a cómo usted se siente y realiza sus actividades diarias. Además, nos brindará acceso para recoger datos del Centro Básico de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Laboratorio de Cisticercosis), estos datos son edad, sexo, tiempo de enfermedad, información sobre sus crisis convulsivas en caso las tuviera y si toma o no antiépiléptico.

Usted con su participación, nos aportará información importante para conocer cómo es la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con neurocisticercosis calcificada y recibirá información de los resultados obtenidos en este estudio para orientarlo(a) a cómo mejorarla, según su resultado. Los resultados del estudio podrían ayudar a futuras investigaciones para desarrollar programas que ayuden a pacientes como usted a mejorar su percepción sobre su salud. Por otro lado, es importante que sepa que no habrá compensación económica por su participación.

Al momento, ¿tiene alguna duda o consulta referente a lo mencionado anteriormente?

\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "Sí"

**Investigadora:** ¿Dígame cuál es su duda? ¿En qué puedo brindarle más detalles? (Se absuelven dudas).

\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "No", continuar:



**Investigadora:** También me gustaría explicarle que podría sentirse incómodo(a) al momento de realizarle las preguntas del cuestionario de salud, si este fuera su caso, por favor notifíquelo al personal durante la llamada, y si no desea responder a alguna de las preguntas puede informarlo y no se le insistirá para responderlas. Por otro lado, la información recogida será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación. Los datos recogidos serán codificados. Sus archivos pueden ser revisados por el personal que supervisa el protocolo para asegurar la seguridad y la conducción adecuada de este estudio.

Es preciso que sepa que en caso tuviera alguna duda en relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes en cualquier momento hacia mi persona y si en caso tuviera alguna pregunta en relación a los aspectos éticos de este estudio, puede contactar a las personas citadas en el documento de consentimiento informado de la página 3 del mismo. Recuerde que su participación es voluntaria y puede finalizarla en cualquier

momento, sin que esto le ocasione algún perjuicio en su cuidado médico futuro o en su participación en estudios posteriores.

Hasta aquí, ¿tiene alguna duda o consulta referente a lo mencionado anteriormente?

\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "Si"

**Investigadora:** ¿Dígame cuál es su duda? ¿En qué puedo brindarle más detalles? (Se absuelven dudas).

\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "No", continuar:

**Investigadora:** Me gustaría realizarle algunas preguntas sobre lo conversado en esta llamada y si tuviera alguna duda hágamela saber para ayudar a absolverla, ¿Cuál es la finalidad del estudio? ¿Qué es lo que pasará en caso usted acepte participar, que es lo que se le realizará? ¿Tendrá algún riesgo si decide participar, cuál? ¿Qué beneficios se obtienen? ¿Qué pasa si decide no participar? ¿Qué pasará con sus datos personales?

*(El potencial participante tendrá la oportunidad de preguntar y se reforzará aquella información que no esté clara. Una vez verificada la comprensión, se procederá con la firma en el consentimiento informado en caso el participante tenga impreso el documento, de lo contrario, se tomará en cuenta su consentimiento verbal.)*

**Investigadora:** Luego de lo conversado en esta llamada, si usted está de acuerdo en participar en este estudio, por favor repita lo siguiente luego de la pregunta "¿Usted acepta participar en este estudio de investigación?": Siendo hoy (fecha) a las (hora), Yo, "nombres y apellidos", con número de documento de identidad "número", acepto participar en este estudio de investigación.  
¿Usted acepta participar en este estudio de investigación?



\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "No"

**Investigadora:** Le agradezco por la oportunidad y el tiempo brindado en esta llamada, en caso cambie de opinión o desee mayor información, puede contactarme en cualquier momento y gustosa lo atenderé. Muchas gracias y que tenga un buen día. *Finalice la llamada.*

\*Si la respuesta del **Potencial participante** es: "Si"

Siendo hoy (fecha) a las (hora), Yo, "nombres y apellidos", con número de documento de identidad "número", acepto participar en este estudio de investigación.

**Investigadora:** Le agradezco por aceptar la oportunidad de participar y por el tiempo brindado en esta llamada.

*Si tuviera el consentimiento informado impreso y un medio digital para su envío:* Por favor registre sus nombres y apellidos completos como figuran en su documento de identidad, la fecha en formato día, mes, año y la hora en que acepta participar, en formato de 24 horas. Tómese una foto completa a la página de firmas, lo más nítida posible, y envíelo a mi número 997584583 por Whatsapp o Telegram, o al correo [carolina.rosario.v@upch.pe](mailto:carolina.rosario.v@upch.pe) para poder imprimirlo y registrar mis datos en él. Seguidamente, se lo enviaré por el mismo medio electrónico.

*Si no tuviera el consentimiento informado impreso:* En unos momentos se le enviará el consentimiento informado firmado por mi persona, por favor indíqueme ¿a través de qué medio electrónico desea que se lo envíe? y bríndeme los datos, ya sea un número telefónico para enviárselo por WhatsApp/Telegram o correo electrónico.

**Participante:** Deseo que me envíen el documento a.....

### 3. AGRADECIMIENTO Y DESPEDIDA:

**Investigadora:** Nuevamente le agradezco por el tiempo brindado y le recuerdo que un personal del equipo de investigación se comunicará con usted para realizarle las preguntas del cuestionario de salud. Muchas gracias por su atención y que tenga un hermoso día.



## 4. Ficha de recolección de datos

14/5/22, 18:33 FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**\*Obligatorio**

1. N° Historia clínica \*

\_\_\_\_\_

2. Código de participante

\_\_\_\_\_

Características sociodemográficas

3. Edad \*

Número de años cumplidos desde el nacimiento.

\_\_\_\_\_

4. Edad \*

*Marca solo un óvalo.*

Joven: De 18 a 26 años

Adulto: De 27 a 59 años

Adulto mayor: De 60 años o más

5. Sexo \*

*Marca solo un óvalo.*

Femenino

Masculino

Características clínicas

<https://docs.google.com/forms/d/1bGy3N47JGONYjbyE8yEqjwUZaTqjafBoqfj4FSV00/edit> Versión 1.0 - 17 de mayo del 2022 1/3

## 6. Tiempo de enfermedad \*

Tiempo en años desde el inicio de síntomas neurológicos.

*Marca solo un óvalo.*

- Menor a 5 años
- De 5 a 10 años
- Más de 10 años

## 7. Diagnóstico de epilepsia \*

*Marca solo un óvalo.*

- Presente: una o más crisis epilépticas en los últimos 3 años
- Ausente: Sin epilepsia / 5 años sin crisis epilépticas

## 8. Tipo de crisis epiléptica \*

Si la respuesta anterior fue "Presente", responder:

*Marca solo un óvalo.*

- Crisis epiléptica generalizada
- Crisis epiléptica parcial
- Ambos tipos
- No Aplica

## 9. Número de crisis epiléptica \*

Número total de crisis epilépticas en los últimos tres años, teniendo como fecha de referencia el día en que se realiza el cuestionario SF-36.

*Marca solo un óvalo.*

- 1 crisis epiléptica
- 2 crisis epilépticas
- 3 crisis epilépticas
- Más de 3 crisis epilépticas
- No crisis

10. Tratamiento antiepiléptico \*

Ingesta de anticonvulsivo indicado para prevenir las crisis epilépticas o disminuir su frecuencia.

*Marca solo un óvalo.*

Sí

No

11. Grupo de estudio \*

*Marca solo un óvalo.*

Caso

Control

---

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

## 5. Cuestionario de salud SF-36 versión 1.0 Español

14/5/22, 12:28

Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con neurocisticercosis

### Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con neurocisticercosis

**\*Obligatorio**

1. N° Historia clínica \*

\_\_\_\_\_

2. Código de participante \*

\_\_\_\_\_

Cuestionario SF-36  
versión 1 - Español

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

3. 1. En general, usted diría que su salud es: \*

*Marca sólo un óvalo.*

- 1. Excelente
- 2. Muy buena
- 3. Buena
- 4. Regular
- 5. Mala

4. 2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año? \*

Marca solo un óvalo.

1. Mucho mejor ahora que hace un año
2. Algo mejor ahora que hace un año
3. Más o menos igual que hace un año
4. Algo peor ahora que hace un año
5. Mucho peor ahora que hace un año

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

5. a. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores? Si es así, ¿cuánto? \*

Marca solo un óvalo.

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

6. b. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora? Si es así, ¿cuánto? \*

Marca solo un óvalo.

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

7. c. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra? Si es así, \*  
¿cuánto?

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

8. d. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? Si es así, \*  
¿cuánto?

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

9. e. Su salud actual, ¿le limita para subir un sólo piso por la escalera? Si es así, \*  
¿cuánto?

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

10. f. Su salud actual, ¿le limita para agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas? \*  
Si es así, ¿cuánto?

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

11. g. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más? Si es así, ¿cuánto? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

12. h. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)? Si es así, ¿cuánto? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

13. i. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)? Si es así, ¿cuánto? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

14. j. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por si mismo? Si es así, ¿cuánto? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí, me limita mucho  
 2. Sí, me limita un poco  
 3. No, no me limita nada

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

15. a. Las 4 últimas semanas, ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí  
 2. No

16. b. Las 4 últimas semanas, ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí  
 2. No

17. c. Las 4 últimas semanas, ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí  
 2. No

18. d. Las 4 últimas semanas, ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí  
 2. No

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

19. a. Las 4 últimas semanas, ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí  
 2. No

20. b. Las 4 últimas semanas, ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí  
 2. No

21. c. Las 4 últimas semanas, ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Sí  
 2. No

22. 6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Bastante
5. Mucho

23. 7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. No, ninguno
2. Sí, muy poco
3. Sí, un poco
4. Sí, moderado
5. Sí, mucho
6. Sí, muchísimo

24. 8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Bastante
5. Mucho

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto tiempo...

25. a. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad? \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Muchas veces
- 4. Algunas veces
- 5. Sólo alguna vez
- 6. Nunca

26. b. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso? \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Muchas veces
- 4. Algunas veces
- 5. Sólo alguna vez
- 6. Nunca

27. c. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo se sintió tan baja de moral que nada podía animarle? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Siempre  
 2. Casi siempre  
 3. Muchas veces  
 4. Algunas veces  
 5. Sólo alguna vez  
 6. Nunca

28. d. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Siempre  
 2. Casi siempre  
 3. Muchas veces  
 4. Algunas veces  
 5. Sólo alguna vez  
 6. Nunca

29. e. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Siempre  
 2. Casi siempre  
 3. Muchas veces  
 4. Algunas veces  
 5. Sólo alguna vez  
 6. Nunca

30. f. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Siempre  
 2. Casi siempre  
 3. Muchas veces  
 4. Algunas veces  
 5. Sólo alguna vez  
 6. Nunca

31. g. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo se sintió agotado? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Siempre  
 2. Casi siempre  
 3. Muchas veces  
 4. Algunas veces  
 5. Sólo alguna vez  
 6. Nunca

32. h. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo se sintió feliz? \*

*Marca solo un óvalo.*

1. Siempre  
 2. Casi siempre  
 3. Muchas veces  
 4. Algunas veces  
 5. Sólo alguna vez  
 6. Nunca

33. i. Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto tiempo se sintió cansado? \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Muchas veces
- 4. Algunas veces
- 5. Sólo alguna vez
- 6. Nunca

34. 10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)? \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Algunas veces
- 4. Sólo alguna vez
- 5. Nunca

11. Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

35. a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Totalmente cierta
- 2. Bastante cierta
- 3. No lo sé
- 4. Bastante falsa
- 5. Totalmente falsa

36. b. Estoy tan sano como cualquiera \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Totalmente cierta
- 2. Bastante cierta
- 3. No lo sé
- 4. Bastante falsa
- 5. Totalmente falsa

37. c. Creo que mi salud va a empeorar \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Totalmente cierta
- 2. Bastante cierta
- 3. No lo sé
- 4. Bastante falsa
- 5. Totalmente falsa

38. d. Mi salud es excelente \*

*Marca solo un óvalo.*

- 1. Totalmente cierta
- 2. Bastante cierta
- 3. No lo sé
- 4. Bastante falsa
- 5. Totalmente falsa

Gracias por contestar a estas preguntas

---

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

# Google Formularios

## 6. Tabla de recodificación de las respuestas del SF-36

Ítems del SF-36	Recodificación para la puntuación					
	1	2	3	4	5	6
1, 20, 22, 34, 36	100	75	50	25	0	-
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	0	50	100	-		
13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	0	100	-			
21, 23, 26, 27, 30	100	80	60	40	20	0
24, 25, 28, 29, 31	0	20	40	60	80	100
32, 33, 35	0	25	50	75	100	-

## 7. Tabla para el cálculo de los puntajes por escala del SF-36

ESCALA	ÍTEM DEL SF-36	FÓRMULA
1. Funcionamiento físico	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Suma de puntos / 10
2. Rol físico	13, 14, 15, 16	Suma de puntos / 4
3. Dolor corporal	21, 22	Suma de puntos / 2
4. Salud general	1, 33, 34, 35 36	Suma de puntos / 5
5. Vitalidad	23, 27, 29, 31	Suma de puntos / 4
6. Función social	20, 32	Suma de puntos / 2
7. Rol emocional	17, 18, 19	Suma de puntos / 3
8. Salud mental	24, 25, 26, 28, 30	Suma de puntos / 5

## 8. Consentimiento informado versión 4.0

CONSENTIMIENTO INFORMADO	
TÍTULO	“Epilepsia secundaria y Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2022-2023”
INVESTIGADORA PRINCIPAL	Carolina Stephany Rosario Vidarte
CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Centro Básico de Investigación (CBI) en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso (Laboratorio de Cisticercosis) Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
FECHA Y VERSIÓN	03 de noviembre del 2023, versión 4.0

### INTRODUCCIÓN

Lo estamos invitando a participar en un estudio de investigación realizado por la investigadora Carolina Stephany Rosario Vidarte, alumna de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres.

Antes que usted sea incluido en el estudio, queremos que lea este documento. Por favor haga todas las preguntas que necesite para que usted entienda claramente lo que significa su participación. Nosotros le daremos una copia de este documento. Usted tiene el diagnóstico de neurocisticercosis calcificada, que es la infección del cerebro con el huevo de la larva de un parásito en estadio muerto, el cual forma una cicatriz calcificada en su cerebro.

### OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es determinar la asociación entre la calidad de vida relacionada con la salud y la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada.

### ¿QUÉ ES LA CISTICERCOSIS?

La cisticercosis es una infección causada por los huevos del parásito *Taenia solium*. El parásito crece en el intestino del humano y libera huevecitos microscópicos en las deposiciones. Si estos huevecitos los come un cerdo o un humano, van a la sangre y se alojan en algún lugar del cuerpo para desarrollarse como quiste. Cuando el quiste se aloja en el cerebro, puede causar crisis epilépticas u otros síntomas como dolor de cabeza. Cuando el quiste muere, sus restos quedan en el cerebro en forma de cicatriz calcificada. A pesar de que los quistes estén muertos, algunos pacientes pueden presentar crisis epilépticas u otros síntomas neurológicos.

### **PROCEDIMIENTOS**

Si usted accede a participar, se le pedirá responder un cuestionario sobre la calidad de vida relacionada con la salud que cuenta con 36 preguntas, le tomará 15 minutos aproximadamente, estas preguntas están relacionadas a cómo usted se siente y realiza sus actividades diarias. Además, nos brindará acceso para recoger datos del Centro Básico de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Laboratorio de Cisticercosis), estos datos son edad, sexo, tiempo de enfermedad, información sobre sus crisis convulsivas en caso las tuviera y si toma o no antiepiléptico.

### **RIESGOS**

El cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud podría causarle incomodidad. Si se sintiera incómodo, frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

### **BENEFICIOS**

Usted con su participación, nos aportará información importante para conocer cómo es la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con neurocisticercosis calcificada. Usted recibirá información de los resultados obtenidos en este estudio y se le orientará a cómo mejorar la calidad de vida relacionada a la salud, según su resultado. Además, este resultado podría ayudar a futuras investigaciones para desarrollar programas que ayuden a pacientes como usted a mejorar su percepción sobre su salud.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

No habrá ninguna compensación económica por participar en este estudio.

### **CONFIDENCIALIDAD**

La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación. Los datos recogidos serán codificados y no se guardarán con sus nombres u otro dato que pueda ayudar a su identificación. Sus archivos pueden ser revisados por el personal que supervisa el protocolo para asegurar la seguridad y la conducción adecuada del estudio. Sus archivos también están sujetos a la supervisión de las agencias reguladoras.

### **PREGUNTAS**

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes en cualquier momento, por favor contacte a la investigadora Carolina Stephany Rosario Vidarte al teléfono 3284038 ó 997584583, o al correo [carolina\\_rosario@usmp.pe](mailto:carolina_rosario@usmp.pe). Si usted tiene alguna pregunta sobre los aspectos éticos de este estudio, o si usted piensa que ha sido perjudicado o no se le ha

tratado justamente por favor contacte a la presidenta del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lic. Sara María Aparicio Aguilar, al Teléfono 998886106 o al correo electrónico [comitedeetica@incn.gob.pe](mailto:comitedeetica@incn.gob.pe) o al Presidente del Comité Institucional de Ética en la investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, Dr. Amador Vargas Guerra, al teléfono 4951390 (anexo 160) o al correo electrónico [etica\\_fmh@usmp.pe](mailto:etica_fmh@usmp.pe) o al Presidente del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Dr. Luis Pedro Saona Ugarte, al teléfono 3190000 (anexo 201355) o al correo electrónico [duict.cieh@oficinas-upch.pe](mailto:duict.cieh@oficinas-upch.pe).

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL**

Para este estudio se ha propuesto el consentimiento informado no presencial, es decir, que es válido también si usted brinda su consentimiento verbal. Este procedimiento se ha implementado con la finalidad de evitar que usted tenga que acudir al Centro Básico de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas solo con el propósito de registrar su firma en este documento. Por la emergencia sanitaria causada por la pandemia COVID-19, queremos disminuir el riesgo de contagio que le ocasionaría al acudir. Sólo en caso usted tenga programado alguna cita médica o algún procedimiento en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprovecharemos esa visita para que usted pueda firmar este consentimiento de manera presencial.

De lo contrario, la investigadora se contactará con usted para realizar este procedimiento de consentimiento informado no presencial.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Su participación será voluntaria y puede finalizarla en cualquier momento del estudio, sin que esto le ocasione algún perjuicio en su cuidado médico futuro o su participación en estudios posteriores. Muchas gracias por su participación.

#### **CONSENTIMIENTO**

Yo, \_\_\_\_\_  
doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria. He recibido información en forma verbal sobre el estudio y he tenido la oportunidad de discutir sobre este y hacer preguntas. Al aceptar participar de este estudio, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluso los relacionados a mi salud o condición física y mental, y raza u origen étnico, puedan ser usados, según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando. Entiendo que puedo finalizar mi participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí. Estoy enterado que recibiré una copia de este formulario de consentimiento y que puedo solicitar información sobre

los resultados del estudio cuando este haya concluido. Para ello, puedo comunicarme con Carolina Stephany Rosario Vidarte, investigadora a cargo de este estudio. Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual favorecerá al conocimiento científico.

Firmas:

_____	_____	_____
Nombres y apellidos del participante	Firma	Fecha / Hora

_____	_____	_____
Nombres y apellidos del testigo	Firma	Fecha / Hora

_____	_____	_____
Nombres y apellidos del investigador	Firma	Fecha / Hora

## 9. POE Consentimiento informado no presencial versión 4.0

POE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL	
TÍTULO	“Epilepsia secundaria y Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con neurocisticercosis calcificada atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2022-2023”
INVESTIGADORA PRINCIPAL	Carolina Stephany Rosario Vidarte
CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Centro Básico de Investigación (CBI) en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso (Laboratorio de Cisticercosis) Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
FECHA Y VERSIÓN	03 de noviembre del 2023, versión 4.0

### CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL

#### DEFINICIÓN

El consentimiento informado no presencial es aquel procedimiento que se desarrolla mediante un medio electrónico, ya sea por llamada telefónica o videollamada en tiempo real.

#### ANTECEDENTES

El presente no es un ensayo clínico, sin embargo, se ha tomado como referencia el reglamento de ensayos clínicos del Perú, que indica: “El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formato respectivo. Este formato debe ser firmado, fechado y con la hora indicada por el sujeto de investigación o su representante legal y por el investigador que condujo el proceso. Se debe entregar una copia al sujeto de investigación.”

Con la finalidad de preservar las actividades de los ensayos clínicos, entre ellas el mantenimiento de la participación de los sujetos de investigación en el estudio, garantizando la asistencia sanitaria de los pacientes, protegiendo su seguridad y bienestar, el Documento Técnico Pautas para la Ejecución de los Ensayos Clínicos durante la pandemia de la COVID-19, del Instituto Nacional de Salud, Versión 4.0 – 03 de noviembre del 2023 (1/5)

señala que para la obtención del consentimiento informado se puede “optar por el uso de llamadas o video llamadas o mediante el uso del correo electrónico, debiendo ser documentado por el investigador principal en el archivo de cada sujeto de investigación” además indica la presencia de un testigo imparcial y en el momento que sea posible el participante debe firmar el Formato de consentimiento informado, así como también que es viable que el sujeto de investigación y el investigador principal que obtiene el consentimiento, firmen el formato de consentimiento informado por separado. <sup>1</sup>

#### **POBLACIÓN OBJETIVO:**

El público objetivo de este consentimiento no presencial, son todos aquellos potenciales participantes que se encuentran en la base de datos del Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Laboratorio de Cisticercosis) y que por diversos motivos no puedan acudir para la firma del Formato de Consentimiento Informado.

#### **PROCEDIMIENTOS**

1. Los potenciales participantes, que derivan de otro estudio de investigación, serán invitados a participar mediante llamada telefónica. Se aprovechará el contacto de seguimiento realizado por el protocolo aprobado “Estudio de Cohorte para Caracterizar la Evolución Clínica y Factores Asociados a Nuevos Episodios Sintomáticos en Pacientes con Solamente Neurocisticercosis Calcificada. Lima, Perú, 2011-2022”. En caso, los potenciales participantes acudan al Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso del INCN, se les invitará a firmar de manera presencial el Consentimiento Informado.

2. Si durante la llamada telefónica, el participante muestra interés en ser parte de este estudio, se le enviará el formato de Consentimiento Informado a través del medio electrónico que nos indique (correo, WhatsApp, Telegram u otro), puede ser a su número telefónico/correo personal o de alguna otra persona que

él/ella autorice el envío, con la finalidad de que lo lea con detenimiento y lo discuta con sus familiares y/o médico tratante, si así lo determina. Además, se le consultará en qué momento se le puede contactar para absolver sus dudas y/o agendar una cita virtual para el proceso de consentimiento informado no presencial.

3. Cuando se tenga la autorización verbal del participante para volver a contactarlo, se le llamará y agendará una cita virtual para el proceso de consentimiento informado no presencial, además se le solicitará que para el día de la cita, cuente con el consentimiento impreso y con un lapicero, de preferencia negro o azul.

4. El investigador se contactará con el potencial participante y le explicará en qué consiste su participación en este estudio, absolverá sus dudas y verificará la comprensión del consentimiento informado.

5. El participante deberá firmar el formato de consentimiento informado en respuesta a su conformidad, y enviará una foto completa de la página de firmas en caso cuente con celular con cámara (se le pedirá que la foto sea lo más nítida posible) y/o tenga impreso el documento. De lo contrario, solo se tomará nota de la fecha y hora en que el participante manifiesta su aceptación, y se documentará la manera cómo se llevó a cabo el proceso. Debemos tener en cuenta que no todos los potenciales participantes tienen acceso para imprimir el Formato de Consentimiento Informado o que cuenten con un celular con cámara, por lo que esto no será impedimento para que pueda participar en este estudio, si así lo desea.

6. El consentimiento informado firmado y fechado por el participante, será impreso y firmado por el investigador principal y retornado al participante vía WhatsApp, Telegram o correo electrónico. Si no se llega a obtener este documento firmado y fechado por el participante (por diversos motivos), se le enviará sólo con la firma y fecha registrada por el investigador.

7. En el centro de investigación se archivará una impresión del consentimiento informado firmado y en el archivo del estudio se registrará que el proceso de consentimiento informado se llevó a cabo a través de un medio electrónico, es

decir, se adjuntará junto al consentimiento informado, el formato de Proceso de Consentimiento Informado No Presencial que se encuentra al final de este POE.

#### **REFERENCIA**

1. Instituto Nacional de Salud. Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por COVID-19. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/ins/normas-legales/862332-139-2020-j-ope-ins>

## PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO PRESENCIAL

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE: .....

FECHA (dd/mm/aaaa): .....

Este proceso de consentimiento informado no presencial se llevará a cabo previa autorización del participante para ser contactado el día de hoy.

A las ..... horas, nos contactamos mediante llamada telefónica con el potencial participante. Me presento como la investigadora Carolina Stephany Rosario Vidarte, alumna de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres y le pido su autorización para continuar con esta llamada.

A las ..... horas, el potencial participante acepta continuar con la llamada.

A las ..... horas, se le pregunta si tuvo la oportunidad de leer el Formato de Consentimiento Informado enviado por medio electrónico. Se le explica el objetivo del estudio, los procedimientos, los riesgos, beneficios y la manera en cómo se va preservar su privacidad y confidencialidad. Además, se le explica que su participación es voluntaria y puede finalizarla en cualquier momento, sin que esto le ocasione algún perjuicio.

A las ..... horas, se le pregunta si tiene alguna duda o pregunta que realizar. Se absuelven las preguntas del potencial participante.

A las ..... horas, se verifica la comprensión realizando preguntas al potencial participante: ¿Cuál es el objetivo del estudio? ¿Qué procedimientos se le realizará? ¿Cuáles son los riesgos/beneficios? ¿Qué pasará si no acepta participar? ¿Qué pasará con sus datos personales? Una vez verificada la comprensión, se le invitará a firmar el documento o a manifestar su aceptación de manera verbal.

Con fecha ..... a las ..... horas, el participante acepta voluntariamente de manera verbal, formar parte del estudio de investigación.

A las ..... horas, se le informa que un personal del equipo de investigación la/lo contactará para realizarle las preguntas del cuestionario de salud.

A las ..... horas, se recepciona la foto de la página de firmas del formato de consentimiento informado versión ..... enviado por el participante (aplica sólo para aquellos participantes que firman el documento y envían la foto del mismo).

A las ..... horas, se envía al participante el formato de consentimiento informado versión ..... fechado y firmado por la investigadora, a través del medio electrónico indicado por el participante. Se le agradece por su tiempo y colaboración con la investigación.