



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN**

**“Impacto en funciones cognitivas de una intervención de realidad
virtual vs tratamiento usual en pacientes con esquizofrenia del
Hospital Cayetano Heredia en el año 2019”**

Autor: Dr. Paulo César Vásquez Pezo

Asesor: Dr. Jorge Martín Arévalo Flores.

**Lima – Perú
2019**

2. RESUMEN

En el tratamiento de esquizofrenia uno de los pilares fundamentales es el farmacológico. Con este tratamiento se ha reportado que alrededor del 60% de pacientes presentan alguna mejora significativa, sin embargo, aún se requiere evidencia acerca de nuevas terapias que busquen detener o revertir el deterioro cognitivo propio de la enfermedad. **Objetivo:** Estimar el impacto en funciones cognitivas de una intervención de realidad virtual comparado con el tratamiento usual en pacientes con esquizofrenia del Hospital Cayetano Heredia durante el año 2019. **Método:** Se plantea un ensayo clínico aleatorizado de etiqueta abierta y sin enmascaramiento en dos grupos. El grupo de estudio recibirá una sesión de entrenamiento en el uso de los dispositivos de realidad virtual y recibirán 3 sesiones semanales de 1 hora de un programa lúdico, mientras que el grupo control recibirá el tratamiento usual. Semanalmente durante las primeras cuatro semanas y luego mensualmente se realizarán mediciones de funcionamiento cognitivo incluyendo tiempo de respuesta, memoria, concentración y funcionamiento ejecutivo. Asumiendo una razón de momios. Asumiendo una probabilidad de error tipo I de 5% y una probabilidad de error tipo II de 20%, se requieren 65 pacientes por grupo, para un total de 130 sujetos con información para el análisis. Para la descripción de las variables cuantitativas se utilizará las medidas de tendencia central, para las variables cualitativas porcentajes y frecuencias; para el análisis se realizará pruebas de chi² o prueba exacta de Fisher, para las variables cuantitativas t de student. Los datos serán ingresados en el programa Stata versión 15.

Palabras Clave: Pruebas Neuropsicológicas, Esquizofrenia, Realidad virtual.

3. INTRODUCCIÓN

La esquizofrenia es un trastorno psiquiátrico crónico, complejo y multifactorial que presenta manifestaciones clínicas que incluyen déficits cognitivos caracterizados por alteraciones en la atención, funciones ejecutivas, memoria, velocidad de procesamiento, y empobrecimiento del discurso; síntomas positivos como delusiones, alucinaciones, pensamiento y comportamiento desorganizado; y síntomas negativos como anhedonia, aislamiento social, aplanamiento afectivo, abulia, alogia y apatía.¹

Según la OMS, la esquizofrenia es una de las enfermedades más incapacitantes y económicamente catastróficas, ocupando uno de los primeros 10 puestos entre las causas de carga global de enfermedad.²

La patogénesis del trastorno es desconocida, la heterogeneidad del trastorno complica encontrar una etiología precisa. Sin embargo, no hay duda que se origina en una interacción entre genes y ambiente, por lo que debe entenderse como una enfermedad multifactorial.³

Las personas que padecen esta enfermedad presentan síntomas cognitivos que son sutiles para algunas personas y más graves para otras. En ocasiones los pacientes pueden notar cambios en su memoria u otros aspectos del pensamiento. Los síntomas cognitivos incluyen: Deficiencia en el “funcionamiento ejecutivo” (capacidad para comprender información y usarla para tomar decisiones), problemas para concentrarse o prestar atención, problemas con la “memoria operativa”, también conocida como “memoria de

trabajo” (capacidad para usar información inmediatamente después de haberla aprendido). Una cognición disminuida se relaciona con peores resultados laborales y sociales. ⁴

Con respecto a la terapia Cognitiva, según la literatura, la disfunción cognitiva es una clave para el resultado desfavorable en la esquizofrenia y puede ser independiente de la evolución a largo plazo de tanto síntomas positivos como negativos. En sus inicios, la terapia cognitiva para la esquizofrenia tenía como objetivo modificar el contenido de los pensamientos disfuncionales, los desarrollos más recientes de intervención en terapia cognitiva se dirigen a los síntomas positivos persistentes, como son las alucinaciones auditivas y las creencias delirantes.

La terapia cognitiva para los síntomas positivos tiene como principal objetivo brindar herramientas para el manejo de las experiencias psicóticas, enseñando al paciente no solamente a reestructurar las creencias sobre la naturaleza de estas experiencias sino a dar sentido psicológico a sus síntomas positivos. ⁵

Debido a la relación entre emociones negativas intensas y la exacerbación de síntomas psicóticos la terapia cognitiva debe incluir un entrenamiento en control emocional que incluya técnicas de relajación, respiración, detención del pensamiento y reestructuración cognitiva de creencias asociadas a dichas emociones. ⁶

La Realidad Virtual es un medio compuesto de simulaciones por computadora, las cuales son interactivas, monitorean la posición y acciones de los usuarios, así, es posible manipular los sentidos humanos para generar la sensación de estar mentalmente inmersos o presentes en el mundo real. ⁷

Un sistema de Realidad Virtual describe tecnología de cómputo que permite al usuario ver a través de un “display” especial llamado “Head Mounted Display” (HMD), que en lugar de observar el mundo real, observa un mundo generado por una computadora. La realidad virtual se ha utilizado en la evaluación y el tratamiento de diversos trastornos psiquiátricos y ansiedades sociales. La realidad virtual también se ha usado para los pacientes con esquizofrenia en el entrenamiento de las aptitudes sociales y para mejorar los procesos de pensamiento y comprensión. Esta revisión investiga los efectos de la realidad virtual para ayudar a apoyar el tratamiento y la administración de la medicación para los pacientes con enfermedades mentales graves. La idea nació en Inglaterra donde científicos utilizaron la realidad virtual para tratar a los pacientes que tienen alucinaciones refractarias y que responden mal a los antipsicóticos. Para los terapeutas, el problema mayor consiste en que no pueden entrar en diálogo con la voz que escucha en su mente el paciente. ⁸

La gran ventaja de la Realidad Virtual (RV) es la utilización de la sensación de realidad, en donde la mente y cuerpo se comporta y reacciona como si fuera una situación real, pero sus usuarios saben que es un entorno informático no real; esto permite que sea mucho más fácil enfrentar situaciones complejas a través de la RV, en comparación con las generadas en la vida real, además de probar nuevas estrategias de intervención, con ambientes más controlados, pero permitiendo la verosimilitud de experiencias cotidianas. ⁹

Con respecto al tratamiento en esquizofrenia, el pilar fundamental del tratamiento farmacológico en esquizofrenia es el uso de fármacos antipsicóticos, se ha reportado que el 60% de los pacientes presentan una mejora significativa, el 30% mejoran poco y un 10% no responden al tratamiento; la mayoría de los fármacos antipsicóticos actúan bloqueando el receptor D2, el bloqueo de dichos receptores disminuye la activación de las neuronas dopaminérgicas del área tegmental ventral, reduciendo los síntomas positivos de la enfermedad pudiendo ocasionar algunos efectos secundarios como la sedación.¹⁰

Los fármacos de primera generación o Antipsicóticos Típicos (AT) fueron introducidos en la década de 1950 con gran auge para la eliminación de síntomas positivos y permitiendo que los pacientes con esquizofrenia pudieran vivir fuera de los hospitales psiquiátricos, sin embargo, en la década de los noventa fueron desplazados por los neurolepticos llamados ahora Antipsicóticos Atípicos (AA) o de segunda generación ya que estos además de provocar menos efectos extrapiramidales, mejoran significativamente no sólo los síntomas positivos como los AT, sino también los síntomas negativos de la esquizofrenia, la cognición y síntomas depresivos.¹¹

Existen por el momento medicamentos para ayudar a las personas que sufren de estos trastornos, pero casi hasta la tercera parte es resistente a estos medicamentos. Y lo peor es que aparte de los antipsicóticos no hay otras soluciones para ayudarlo.

En un estudio se realizó la determinación del déficit cognitivo con la escala breve SCIP en pacientes con primer episodio de esquizofrenia, en el Hospital Víctor Larco Herrera, 2013. Tuvo como objetivo determinar el déficit cognitivo con la escala Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP) en pacientes diagnosticados con primer episodio de Esquizofrenia en el Hospital Nacional Víctor Larco Herrera. Estudio observacional, analítico. Se trabajó con la población de pacientes que se atendieron en los servicios de consultorios de psiquiatría que acuden al Hospital Nacional Víctor Larco Herrera, la muestra estuvo dividida en dos grupos: el grupo caso conformado por 20 pacientes con diagnóstico de primer episodio de esquizofrenia y el grupo control: 30 personas sanas. Se aplicó la escala Breve SCIP para determinar el déficit cognitivo de los pacientes. De los resultados obtenidos, el promedio del tiempo de enfermedad en los pacientes con primer episodio de esquizofrenia fue 7.9 ± 1.4 meses y el 85 por ciento de estos pacientes recibieron soporte familiar. En la primera evaluación, el 85 por ciento de los pacientes con primer episodio de esquizofrenia presentaron déficit cognitivo.¹²

Bustamante Quiroz, Ricardo en el 2010 realizó el estudio sobre las funciones cognitivas en la esquizofrenia: desarrollo histórico, paradigmas actuales y áreas afectadas. Aunque los déficits cognitivos en la esquizofrenia fueron observados desde las primeras descripciones del trastorno su estudio permaneció relegado hasta las últimas décadas en que, bajo los paradigmas de la neuropsicología clínica y la psicología cognitiva, y reforzado por los avances en las técnicas de imagen cerebral volvió a ocupar un lugar importante en la investigación. Actualmente se ha acumulado abundante evidencia de que la esquizofrenia se asocia con un significativo deterioro en las funciones cognitivas, el cual persiste aún luego de haber remitido los síntomas positivos y negativos, siendo los déficits más pronunciados en atención, memoria y funciones ejecutivas.¹³

En otro estudio del mismo, evaluó las funciones cognitivas en la esquizofrenia: hipótesis explicativas del déficit cognitivo y variables de interés clínico. En la segunda parte de la revisión sobre las funciones cognitivas en esquizofrenia explora las hipótesis

explicativas del déficit cognitivo a través del análisis de las correlaciones anatómicas y funcionales involucradas en el trastorno. Se describen también las manifestaciones cognitivas que pueden ser consideradas como marcadores de rasgo o de estado del trastorno y los problemas metodológicos que se deben enfrentar en los estudios de investigación. Por último, se hace un repaso general sobre las variables de interés clínico relacionadas con el déficit cognitivo en este trastorno. ¹⁴

Dorado Ramírez, Carlos et al en el 2018, realizaron el estudio efectividad de los programas computarizados en rehabilitación cognitiva de pacientes con esquizofrenia. Se evaluó la eficacia de los programas computarizados en la rehabilitación cognitiva de pacientes con esquizofrenia. Se revisaron los materiales bibliográficos obtenidos entre 2005 y 2017, que incluyeran las palabras clave plataforma virtual o programa computarizado y rehabilitación cognitiva o rehabilitación neuropsicológica y esquizofrenia. Se encontró que la intervención con programas computarizados suele generar mejorías tanto en los procesos de atención, memoria, velocidad de procesamiento y funciones ejecutivas como en la dimensión de cognición social y la esfera afectiva. Si bien la rehabilitación cognitiva a través de programas computarizados parece efectiva para mejorar el funcionamiento cognitivo de pacientes con esquizofrenia, no es clara la transferencia y generalización de esta mejora a la cotidianidad de los pacientes. ¹⁵

Cavéres, Alvaro; Cortes et al. realizaron el estudio sobre la percepción subjetiva del déficit cognitivo y desempeño en una batería neuropsicológica en personas con esquizofrenia en Chile, 2015. Los resultados encontrados fueron contradictorios de las investigaciones respecto a la capacidad de las personas con esquizofrenia, para percibir sus déficits cognitivos; esto explicado por factores metodológicos, en especial, por diferencias en los instrumentos empleados y las funciones evaluadas. Esta investigación reporta los resultados obtenidos comparando directamente, el desempeño cognitivo, con el reporte subjetivo de dificultades cotidianas derivadas del mismo. En los resultados se dificultad leve a moderado, en todas las funciones evaluadas, sin diferencias por edad o género. El análisis de correlación entre la batería Cogstate y la escala SSTICS, sólo muestra una asociación directa, estadísticamente significativa, entre las preguntas referidas a dificultades en la vida diaria y las evaluaciones de atención y resolución de problemas. Al examinar por funciones cognitivas específicas y puntuación total en la SSTICS, no se encuentran asociaciones significativas. ¹⁶

En la actualidad, se demuestra un interés creciente en el estudio de la cognición en la esquizofrenia en los últimos años debido a que diversos datos tienden a afirmar que los trastornos cognitivos son la alteración central en la esquizofrenia y que su gravedad predice el curso de la enfermedad. También se sabe actualmente que la severidad de los síntomas cognitivos es un mejor indicador del resultado social y funcional que la severidad de los síntomas negativos o positivos. Los pacientes que tienen los déficits cognitivos más graves durante el primer episodio de la enfermedad tienen más probabilidades de presentar una forma crónica y grave más adelante. ¹⁷

Los aspectos de la cognición que están específicamente alterados en la esquizofrenia son la memoria verbal, la memoria de trabajo, la función motora, la atención, las funciones ejecutivas y la fluidez verbal. Los trastornos cognitivos son, por lo tanto, muy importantes en varios campos de investigación en esquizofrenia, tales como: comprensión de la psicopatología, epidemiología (indicadores de vulnerabilidad), Genética (endofenotipos), neuroimagen (incluida neuroimagen

funcional) y psicofarmacología (pueden utilizarse como un parámetro de evaluación en ensayos terapéuticos con nuevas moléculas o psicoterapia cognitiva).¹⁸

El CANTAB (Batería Automatizada de Pruebas Neuropsicológicas de Cambridge) es un software de investigación cognitiva que incluye medidas sensibles, precisas y objetivas de la función cognitiva. Pueden detectar variaciones en el rendimiento neuropsicológico, con pruebas de memoria de trabajo, aprendizaje y función ejecutiva; memoria visual, verbal y episódica; Atención, procesamiento de la información y tiempo de reacción. Reconocimiento social y emocional, toma de decisiones y control de respuesta.¹⁹

Es independiente del lenguaje, culturalmente aceptada, no invasivo y no requiere conocimientos sobre informática, por tanto, son adecuadas para estudios grandes en varios lugares y diversos grupos de participantes.

Las evaluaciones cognitivas son herramientas invaluable para comprender el papel de las funciones cerebrales específicas en una variedad de trastornos y síndromes; dando una idea de las causas subyacentes, identificando formas de detectar los primeros síntomas y evaluando los efectos de las intervenciones diseñadas para mejorar la salud del cerebro.

Las pruebas muestran una alta sensibilidad a los efectos farmacológicos, genéticos y ambientales positivos y negativos en individuos sanos y poblaciones de pacientes en todas las áreas de investigación.

Las alteraciones en las funciones cognitivas son comunes en individuos con psicosis, lo que refleja una disfunción subyacente de la función del neurotransmisor y el circuito cortico-subcortical. Esta batería de prueba captura todos los dominios cognitivos priorizados por el Instituto Nacional de Salud Mental (NIMH, por sus siglas en inglés) patrocinado por el Programa de Investigación de Medición y Tratamiento para Mejorar la Cognición en la Esquizofrenia (MATRICS).¹⁹

Las pruebas dentro de esta batería han demostrado sensibilidad al deterioro neuropsicológico a través de la propagación de la gravedad de la enfermedad desde el estado mental de "riesgo" hasta la esquizofrenia crónica establecida. Detectan los efectos cognitivos de muchos tratamientos farmacológicos, incluidos los agentes adyuvantes, y se ha demostrado que discriminan los efectos cognitivos de los medicamentos antipsicóticos de primera y segunda generación. Las medidas de la batería también se correlacionan con la función diaria y la discapacidad.²⁰

El Instrumento WHOQOL fue desarrollado de forma transcultural focalizándose en la calidad de vida percibida por la persona. Nos brinda un perfil de calidad de vida, con una puntuación global de calidad de vida. Fue confeccionado para ser aplicado tanto en la población general como en pacientes. Las preguntas con la que consta son autoevaluaciones de la calidad de vida de la persona, las que han sido obtenidas a partir de grupos de opinión compuestos por tres tipos de poblaciones: pacientes, personal sanitario y personas de la población general. Fue desarrollado de forma paralela en 15 países y en la actualidad existe en más de treinta lenguas en casi 40 países.

Se desarrollaron dos versiones validadas al español: WHOQOL: el WHOQOL – 100 y el WHOQOL- BREF. El WHOQOL-100 compuesto por 100 preguntas o que evalúan la calidad de vida global y la salud general. Consta de seis áreas: salud física,

psicológica, niveles de independencia, relaciones sociales, ambiente y espiritualidad, religión, creencias personales; y de 24 facetas. Cada faceta está representada por 4 preguntas. El WHOQOL- BREF contiene un total de 26 preguntas, una pregunta de cada una de las 24 facetas contenidas en el WHOQOL-100 y dos preguntas globales: calidad de vida global y salud general. Cada ítem tiene 5 opciones de respuesta ordinales tipo Likert y todos ellos producen un perfil de cuatro áreas: salud física, psicológica, relaciones sociales y ambiente. El cuestionario debe ser autoadministrado. Cuando la persona no sea capaz de leer o escribir por razones de educación, cultura o salud puede ser entrevistado. Es un instrumento que puede ser usado en diferentes culturas y escenarios. Se obtiene un perfil del paciente y una puntuación sobre percepción de calidad de vida global y salud general. No existen puntos de corte propuestos. A mayor puntuación, mayor calidad de vida. ²¹

Justificación

Como se ha expuesto en las secciones anteriores, debido a la carga de enfermedad que la esquizofrenia genera y la deficiencia de los tratamientos psicofarmacológicos para una adecuada reinserción social, se debe contar con estrategias que busquen la rehabilitación cognitiva de los pacientes con este trastorno. A pesar que la participación de un programa presencial y dirigido por especialistas es lo más deseable, la limitación en recursos se hace necesario que nuevas tecnologías que permitan un mayor costo-eficacia en esta rehabilitación sean insertadas dentro de los recursos disponibles.

Consideramos que el presente estudio será clave en evaluar la eficacia de una intervención simple basada en realidad virtual en pacientes con esquizofrenia los cuales generalmente tienen disminuida la capacidad de reflexionar racionalmente en sus experiencias anormales y en reconocer que sus conclusiones son incorrectas. A esto se le denomina falta cognitiva. El presente proyecto será presentado a los Comités de Ética respectivos del Hospital Cayetano Heredia y a la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

4. OBJETIVOS

Determinar el impacto en funciones cognitivas de una intervención de realidad virtual vs tratamiento usual en pacientes con esquizofrenia del Hospital Cayetano Heredia durante el año 2019

4.2 Objetivos Específicos

- Identificar las funciones cognitivas luego de una intervención de realidad en pacientes con esquizofrenia del Hospital Cayetano Heredia
- Identificar las funciones cognitivas luego de un tratamiento usual en pacientes con esquizofrenia del Hospital Cayetano Heredia
- Identificar el puntaje de Reaction Time (RTI) a 3 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.
- Identificar el puntaje de Paired Associates Learning (PAL): 8 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.
- Identificar el puntaje de One Touch Stockings of Cambridge (OTS): 10 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.

- Identificar el puntaje de Multitasking Test (MTT): 8 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.
- Identificar el puntaje de Rapid Visual Information Processing (RVP): 7 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.
- Identificar el puntaje de Emotion Recognition Task (ERT): 6 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.
- Identificar el puntaje de Spatial Working Memory (SWM): 4 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.
- Identificar el puntaje de Spatial Working Memory (SWM): 4 minutos en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.
- Identificar el puntaje del Instrumento WHOQOL-BREF en el grupo de pacientes que fueron tratados por un año con la intervención de realidad virtual.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Ensayo clínico aleatorizado sin enmascaramiento

b) Población:

La población del estudio consideró a 135 casos de pacientes con esquizofrenia con diagnóstico médico por un psiquiatra en el Hospital Cayetano Heredia, que cumplen los criterios de inclusión.

c) Muestra:

La muestra estará compuesta por pacientes con esquizofrenia del servicio de psiquiatría del HCH bajo los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que acuden al Hospital Cayetano Heredia.
- Pacientes que padecen esquizofrenia.
- Pacientes que usen el tratamiento usual (Brazo control).
- Pacientes que acepten usar la intervención de realidad virtual (Brazo intervención).

Criterios de Exclusión

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.

d) Definición operacional de variables:

Variables	Definición Operacional	Indicadores	Escala de Medición	Registro
Variable Independiente Esquizofrenia	Trastorno psicótico crónico Caracterizado por síntomas positivos y negativos que generan disfunción al individuo que la padece.	– Presente – Ausente	Nominal	Historia Clínica – Ficha de Recolección de Datos
Variable Independiente Tratamiento Usual	Tratamiento para esquizofrenia en los últimos 3 meses	– Antipsicótico Típico – Antipsicótico atípico	Nominal	Historia Clínica – Ficha de Recolección de Datos
Variable Independiente Intervención realidad Virtual	Utilización de la sensación de realidad, en donde la mente y cuerpo se comporta y reacciona como si fuera una situación real, pero sus usuarios saben que es un entorno informático no real; esto permite que sea mucho más fácil enfrentar situaciones complejas a través de la RV	-Sesiones asistidas	Nominal	Sesiones programadas
Variable Independiente WHOQOL-BREF	Fue desarrollado de forma transcultural focalizándose en la calidad de vida percibida por la persona. Nos brinda un perfil de calidad de vida, con una puntuación global de calidad de vida	– Salud física – Psicológica – Relaciones sociales y ambientes.	Nominal	Cuestionario WHOQOL BREF
Covariable Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	25 a 30 años 31 a 35 años 36 a 40 años Más de 40 años	Nominal	Historia Clínica – Ficha de Recolección de Datos
Covariable Sexo	Condición orgánica que distingue a los varones de las mujeres.	– Femenino – Masculino	Razón	Historia Clínica – Ficha de Recolección de Datos

e) Procedimientos y técnicas

Los datos serán obtenidos de la revisión de historias clínicas del archivo general del Hospital Cayetano Heredia. Se seleccionarán aquellas historias en las que los pacientes tengan el diagnóstico de esquizofrenia. Se procederá inicialmente a recoger los datos, el cual se llenará el formato del ANEXO 01 registrando inicialmente las características generales de la población, aplicar la intervención de realidad virtual y finalmente aplicar el Cuestionario WHOQOL BREF.

f) Aspectos éticos del estudio:

PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS.

El estudio involucra la participación de seres humanos.

PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El estudio requiere del consentimiento informado de los participantes. A cargo del proceso estarán el investigador principal y las personas contratadas para este propósito. Previa a tener contacto con potenciales participantes las personas mencionadas tendrán una capacitación en un programa estructurado como el curso de protección de sujetos humanos en investigación del Collaborative Institutional Training Initiative (CITI), o algún equivalente reconocido por el Comité Institucional de Ética, de no encontrarse este disponible.

RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

En el presente estudio no se considera la exclusión de ningún tipo de personas, a excepción de menores de edad. Se excluye del estudio a menores de edad debido a la competencia necesaria para pasar por el proceso de consentimiento informado.

CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio: Los participantes se beneficiarán de la medición de funciones cognitivas con una prueba que es considerada como una de las más avanzadas para una medición objetiva de las mismas. Si es que el paciente así lo consintiera una copia de su prueba quedará en la historia clínica pudiendo ser replicada durante la evolución del participante a pedido del médico tratante.

Daños potenciales por la participación en el estudio: No se prevén daños potenciales como consecuencia de la participación en el presente estudio.

Nivel/ Calidad de atención y tratamiento, si el participante participa o ha dejado el estudio: De acuerdo a los procedimientos del presente estudio, el médico tratante no tiene posibilidad de conocer si es que el participante aceptara o no participar en el estudio, por lo que cambios en el nivel o calidad de tratamiento que no favorezcan a participante son poco probables. La decisión de compartir los resultados con el médico tratante queda a decisión del participante.

Alternativas de diagnóstico o tratamiento: Usualmente la valoración de funcionamiento cognitivo se realiza de forma global durante una entrevista clínica, la cual no queda excluida y seguirá realizándose de forma rutinaria por los médicos tratantes.

PAGO A LOS PARTICIPANTES.

¿Los sujetos de investigación recibirán algún pago por los procedimientos del estudio?

No se ha estipulado que los participantes reciban algún tipo de compensación por su participación, sin embargo, debido a la extensa de la prueba se les ofrecerá un refrigerio consistente en una caja de jugo pequeña y un paquete de galletas, cuyo valor se estima en 1.5 Nuevos Soles.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Los datos que puedan identificar a los participantes (nombre, número de historia clínica y número de teléfono) irán codificadas en una base de datos de identidades la cual se mantendrá guardada bajo clave y aparte del resto de datos resultantes de las variables de interés, vinculada con esta únicamente a través de un código alfanumérico. Únicamente el investigador principal, así como los co-investigadores tendrán acceso a esta base de datos.

Los documentos físicos irán a ser guardados en un lugar bajo llave en el consultorio de psiquiatría del HNCH, el cual cuenta con vigilancia diurna y nocturna. Los documentos digitales irán a ser guardados en un ordenador y copia electrónica ambos bajo contraseña, la cual será solamente conocida por los investigadores principales. Los registros físicos se guardarán por un espacio de 3 años, en el mismo lugar, luego de los cuales serán incinerados.

Se dará la posibilidad a los participantes de llevar una copia de sus resultados a su médico tratante, en cuyo caso este podrá incluirlo dentro de la historia clínica individual.

INFORME DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS A LOS PARTICIPANTES

¿Se informará a los participantes los resultados de sus pruebas o exámenes?

Los participantes recibirán una copia de los resultados de las pruebas así como una descripción verbal de su interpretación por parte de los investigadores o personal del estudio. Opcionalmente se dará una copia para que sea archivada en la historia clínica si así lo considera el participante.

INFORME AL PÚBLICO

¿Será la información de este estudio accesible públicamente al final del mismo?

Los resultados del presente estudio serán difundidos de acuerdo a las prácticas usuales de la comunidad científica, es decir a través de publicaciones de revisión por pares y eventos científicos en forma de posters y disertaciones. Bajo ninguna circunstancia se incluirá en estas comunicaciones datos que podrían identificar a los participantes de forma individual.

DAÑOS POTENCIALES O EFECTOS ADVERSOS

¿Existe posibilidad de efectos adversos para participar en el estudio?

No se prevén posibles daños o efectos adversos derivados de la participación en el presente estudio.

g) Plan de análisis:

La información que se obtendrá será ingresada en una tabla en el programa Microsoft Excel 2016. Se trasladará a una base de datos en Stata versión 15 con los cuales se realizará el análisis descriptivo que comprenden gráficos y tablas de homogeneidad.

Utilizaremos regresión logística o lineal dependiendo de la naturaleza de la variable dependiente para el análisis bivariado. De encontrarse que alguna variable no fue distribuida de forma homogénea por la aleatorización se ajustará por esta variable.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Frenk-Mora J. Alucinaciones, delirio y paranoia, síntomas de esquizofrenia. Comunicado de Prensa 341, Secretaría de Salud, México. 2005.
2. Organización Mundial de la Salud. Invertir en: Salud mental. Book. <https://doi.org/10.17711/SM.0185-3325.2015.052.Supl1>. 2004.
3. Lysaker P, Vohs J, Minor K, Irrázaval L, Leonhardt B, Hamm J, et al. Metacognitive Deficits in Schizophrenia: Presence and Associations With Psychosocial Outcomes. *J Nerv Ment Dis*. 2015;203.
4. Instituto Nacional de la Salud Mental https://www.nimh.nih.gov/health/publications/espanol/la-esquizofrenia/sp-15-3517_156292.pdf
5. Reichenberg, A., Harvey, P.D. Neuropsychological impairments in schizophrenia: integration of performance-based and brain imaging findings. *Psychological Bulletin*, 2007;133, 833-858.
6. William R. Sherman, Alan B. Craig. *Understanding Virtual Reality: Interface Application, and Design*. Morgan Kaufmann 2003.pp 582.
7. William R. Sherman, Alan B. Craig. *Understanding Virtual Reality: Interface Application, and Design*. Morgan Kaufmann 2003.pp 582.
8. Chávez, E., Madrigal, E., Ontiveros, M., & Bernardo, N. *La psicopatología y su tratamiento por el especialista*. México: Asociación Psiquiátrica Mexicana. 2013.
9. Alistair Sutcliffe. *Multimedia and Virtual Reality: Designing Multisensory User Interfaces*. Lawrence Erlbaum Associates 2003.pp 331.
10. García, I. Evolución de la psicoterapia en la esquizofrenia. *Revista de La Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 28(101), 9–25. 2008.
11. García, M., Apiquian, R., & Fresán, A. Los antipsicóticos atípicos: Una revisión. *Salud Mental*, 24(5), 37–43. 2001.
12. Turco Arévalo, Elena. Determinación del déficit cognitivo con la escala breve SCIP en pacientes con primer episodio de esquizofrenia, en el Hospital Víctor Larco Herrera, 2013.
13. Bustamante Quiroz, Ricardo Jorge. *Las funciones cognitivas en la esquizofrenia: desarrollo histórico, paradigmas actuales y áreas afectadas*. 2010.
14. Bustamante Quiroz, Ricardo Jorge. *Las funciones cognitivas en la esquizofrenia: hipótesis explicativas del déficit cognitivo y variables de interés clínico*. 2010.
15. Dorado Ramírez, Carlos Alberto; Castaño Correa, Daniela. *Efectividad de los programas computorizados en rehabilitación cognitiva de pacientes con esquizofrenia*. Colombia, 2018.
16. Caviéres, Alvaro; Cortes, Germán; Gepp, Alejandro; Middleton, Rodrigo; Utillano, Alicia. *Percepción subjetiva del déficit cognitivo y desempeño en una batería neuropsicológica en personas con esquizofrenia*. Chile, 2015.
17. Lowe C, Rabbitt P. Test/re-test reliability of the CANTAB and ISPOCD neuropsychological batteries: theoretical and practical issues. Cambridge

- Neuropsychological Test Automated Battery. International Study of Post-Operative Cognitive Dysfunction. *Neuropsychologia* 1998;36(9) :915e23.
18. Strauss E, Sherman EMS, Spreen O. CANTAB. In: A compendium of neuropsychological tests: administration, norms, and commentary. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2006. p. 415e24.
 19. Levaux M., Potvin S, Sepehry AA, Sablier J, Mendrek A, Stip E. Computerized assessment of cognition in schizophrenia: promises and pitfalls of CANTAB. *Eur Psychiatry*. 2007 Mar; 22(2):104-15. Epub 2007 Jan 16.
 20. Prouteau A, Verdoux H, Briand C, Lesage A, Lalonde P, Nicole L, Reinhartz D, Stip E. El papel crucial de la atención sostenida en el funcionamiento de la comunidad en pacientes ambulatorios con esquizofrenia. *Psiquiatría Res.* 2004 15 de diciembre; 129 (2): 171-7.
 21. WHOQOL Group Study Protocol for the World Health Organization Project to develop a Quality of Life Assessment Instrument (WHOQOL) *Qual Life Res*, 1993, 2: 153-159.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Recursos	Costo Unitario en soles	Cantidad	Total
PERSONAL			
Investigador	Ad Honorem		Ad Honorem
Asesor de la Investigación	Ad Honorem		Ad Honorem
BIENES			
Lapiceros	1	10	10.00
Papel	25 x paquete de 1000 hojas	2 paquetes	50.00
USB	30.00	2	60.00
SERVICIOS			
Asesoramiento	150.00	5	750.00
Digitado e Impresión	0.10	1000	100.00
Horas de Internet	1	60 horas	60.00
Empastados	5	2	10.00
Movilidad y viáticos	30 x día	4	120.00
Otros			
TOTAL			S/. 1160.00

Cronograma

Actividades	2019			
	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4
1. Arqueo bibliográfico				
2. Elaboración del Marco Teórico				
3. Recolección de Datos				
4. Procesamiento de Datos				
5. Análisis de los Datos				
6. Revisión y corrección del borrador				
7. Presentación y publicación del informe				

1. ANEXOS

-Ficha de recolección de datos

I. DATOS GENERALES:

Edad:

25 a 30 años ()

31 a 35 años ()

36 a 40 años ()

Más de 40 años ()

Procedencia:

Lima ()

Provincia ()

Grado de Instrucción

Primaria ()

Secundaria ()

Técnico ()

Profesional ()

Ocupación:

Ama de casa ()

Obrero ()

Técnico ()

Profesional ()

II. DATOS ESPECIFICOS

Síntomas generales en el último mes

– Ansiedad ()

– Depresión ()

- Alteraciones en sueño ()
- Alteraciones apetito ()
- Labilidad emocional ()
- Agitación Psicomotriz ()
- Desinhibición ()
- Síntomas somáticos ()
- Impulsividad ()
- Síntomas cognitivos ()
- Agresividad ()
- Alteraciones memoria ()
- Irritabilidad ()
- Alteraciones atención ()
- Hiperactividad ()
- Alteraciones lenguaje ()
- Euforia ()
- Síndrome demencial ()
- Aislamiento ()

Tratamiento recibido (últimos 3 meses)

Tratamiento

1. Monoterapia ()
2. Dos o más medicamentos ()

Tipo de tratamiento

1. Antipsicótico típico ()
2. Antipsicótico atípico ()
3. Combinado con otros fármacos ()

Antipsicótico

1. Haloperidol ()
2. Trifluoperazina ()
3. Perfenazina ()

- 4. Pipotiazina ()
- 5. Sulpirida ()
- 6. Zuclopentixol ()
- 7. Olanzapina ()
- 8. Clozapina ()
- 9. Ziprazidona ()
- 10. Amisulprida ()
- 11. Risperidona ()
- 12. Sertindol ()
- 13. Aripiprazol ()
- 14. Levomepromazina()
- 15. Quetiapina ()

Otro medicamento: _____

Cuestionario WHOQOL-BREF

Por favor lea cada pregunta, valore sus sentimientos y haga un círculo en el número de la escala de cada pregunta que sea su mejor respuesta.

N°	Premisa	Muy mal	Poco	Lo normal	Bastante Bien	Muy bien
1	¿Cómo puntuaría su calidad de vida?	1	2	3	4	5
N°	Premisa	Muy insatisfecho	Poco	Lo normal	Bastante satisfecho	Muy satisfecho
2	¿Cuán satisfecho está con su salud?	1	2	3	4	5
Las siguientes preguntas hacen referencia a cuánto ha experimentado ciertos hechos en las últimas dos semanas						
N°	Premisa	Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
3	¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita?	1	2	3	4	5
4	¿Cuánto necesita de cualquier tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?	1	2	3	4	5
5	¿Cuánto disfruta de la vida?	1	2	3	4	5
6	¿Hasta que punto siente que su vida tiene sentido?	1	2	3	4	5
7	¿Cuál es su capacidad de concentración?	1	2	3	4	5
8	¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria?	1	2	3	4	5
9	¿Cuán saludable es el ambiente físico a su alrededor?	1	2	3	4	5
Las siguientes preguntas hacen referencia a “cuan totalmente” usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las últimas dos semanas.						
N°	Premisa	Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Totalmente
10	¿Tiene energía suficiente para su vida diaria?	1	2	3	4	5
11	¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	1	2	3	4	5
12	¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades?	1	2	3	4	5
13	¿Qué disponible tiene la información que necesita en su vida diaria?	1	2	3	4	5
14	¿Hasta qué punto tiene oportunidad para realizar actividades de ocio?	1	2	3	4	5
N°	Premisa	Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
15	¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro?	1	2	3	4	5
Las siguientes preguntas hacen referencia a “cuan satisfecho o bien” se ha sentido en varios aspectos de su vida en las últimas dos semanas						
N°	Premisa	Nada	Poco	Lo normal	Bastante satisfecho	Muy satisfecho

16	¿Cuán satisfecho está con su sueño?	1	2	3	4	5
17	¿Cuán satisfecho está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria?	1	2	3	4	5
18	¿Cuán satisfecho está con su capacidad de trabajo?	1	2	3	4	5
19	¿Cuán satisfecho está de sí mismo?	1	2	3	4	5
20	¿Cuán satisfecho está con sus relaciones personales?	1	2	3	4	5
21	¿Cuán satisfecho está con su vida sexual?	1	2	3	4	5
22	¿Cuán satisfecho está con el apoyo que obtiene de sus amigos?	1	2	3	4	5
23	¿Cuán satisfecho está de las condiciones del lugar donde vive?	1	2	3	4	5
24	¿Cuán satisfecho está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios?	1	2	3	4	5
25	¿Cuán satisfecho está con su transporte?	1	2	3	4	5
La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que Ud. Ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las últimas dos semanas?						
Nº	Premisa	Nunca	Raramente	Medianamente	Frecuentemente	Siempre
26	¿Con que frecuencia tiene sentimientos negativos, tales como tristeza, desesperanza, ansiedad, depresión?	1	2	3	4	5

Muchas Gracias.