

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS



INFORME FINAL DE TESIS DE GRADUACIÓN:

**“PERFIL EPIDEMIOLÓGICO Y EVOLUCIÓN DE PACIENTES CON
DIAGNÓSTICO DE EPISODIO PSICÓTICO AGUDO. ENERO 2013 – 2018.”**

Presentado por: Dra. Lidia Carolina Rodríguez de Fajardo

Para Optar al Título de:
ESPECIALISTA EN PSIQUIATRIA Y SALUD MENTAL

Asesor temático: Dr. Jesús Martínez Jurado

Asesor metodológico: Dr. Wilson Avendaño

SAN SALVADOR, FEBRERO DE 2021.

DEDICATORIA.

A Dios ya que sin Él no hubiese sido posible alcanzar esta meta, a mis padres que me han dado la vida y en ella el ejemplo de superación, a mi esposo por su apoyo incondicional, a mi hija por siempre creer en mí y ser mi motor para seguir adelante, a mis maestros por compartir sus conocimientos y a todos aquellos que de una u otra manera estuvieron junto a mí en este sueño.

Indice

I. Resumen del proyecto.....	4
II. Introducción	5
III. Planteamiento del problema	6
IV. Marco teórico	8
V. Justificación	13
VI. Objetivos	14
VII. Metodología.....	14
VIII. Criterios de inclusión y exclusión.....	15
IX. Fuente de información.....	16
X. Herramientas para la obtención de datos.....	16
XI. Método de recogida de datos.....	16
XII. Entrada y gestión de los datos.....	16
XIII. Análisis estadístico.....	16
XIV. Operativización de las variables.....	17
XV. Consideraciones éticas.....	18
XVI. Análisis e interpretación de resultados.....	20
XVII. Discusión.....	29
XVIII. Conclusiones.....	32
XIX. Recomendaciones.....	33
XX. Limitantes.....	34
XXI. Referencias.....	35
XXII. Anexos.....	37

I. Resumen

El presente estudio es retrospectivo y descriptivo y su finalidad es la de analizar cual es la evolución de los episodios psicóticos agudos luego de 5 años de su primera presentación. Para identificar lo anterior se dió seguimiento a los pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo que consultaron en Hospital Policlínico Arce del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el año 2013 para ver su evolución hasta Enero de 2018. Se logró identificar el diagnóstico al cual estos habían evolucionado en el tiempo a través del estudio del expediente clínico de cada paciente.

Entre los resultados encontrados, el perfil sociodemográfico del paciente con un primer episodio psicótico agudo, es una persona de sexo femenino, entre los 21-30 años de edad, con una relación de pareja estable, baja escolaridad, originaria de la zona central del país, así mismo se pudo evidenciar que existe una relación inversamente proporcional, a menor edad, mayor incidencia de pacientes con un primer episodio psicótico agudo. Se identificó un predominio en el sexo femenino en cuanto a la presentación de un primer episodio psicótico agudo. Entre los factores desencadenantes, en la mayoría de la población no se identificaron desencadenantes claros, sugiriendo una etiología multifactorial. El estrés fue el principal desencadenante identificado, seguido de factores medioambientales y por último factores genéticos. El tratamiento de elección para un primer ingreso hospitalario fueron los antipsicóticos por vía intramuscular, el tratamiento de mantenimiento dependió de las manifestaciones clínicas que presentaron los pacientes. El tratamiento definitivo y de mantenimiento para los pacientes, dependió de su diagnóstico definitivo luego de 5 años de evolución.

El diagnóstico al que evolucionaron los pacientes con un primer episodio psicótico agudo a 5 años en el Hospital Policlínico Arce fue en primer lugar a Esquizofrenia, seguido de Trastorno Bipolar y en tercer lugar a Trastorno Esquizoafectivo.

II. Introducción

Los signos clínicos sutiles de un episodio psicótico agudo, se presentan con mayor frecuencia en las primeras décadas de la vida e incluso pueden presentarse antes de la pubertad. ⁽¹⁾ Los modelos recientes consideran que los trastornos psicóticos se encuentran a lo largo de un continuo. El trastorno clásico de inicio en adultos en este grupo es la esquizofrenia, y los otros trastornos psicóticos se incluyen sobre la base de donde caén en el continuo de la psicosis, por ejemplo este grupo prodría incluir el trastorno esquizoafectivo, así como las formas de trastorno bipolar, que incluyen características psicóticas prominentes. ⁽¹⁾

Hafner & An der Heiden (1999) ⁽²⁾ indicaron que los estudios realizados retrospectivamente sobre el curso del inicio de la esquizofrenia y la evaluación del resultado a un plazo de catorce a dieciséis años después de haberse producido el primer episodio de la enfermedad, muestran aproximadamente el 73% de los casos se inician con síntomas prodrómicos inespecíficos o con síntomas negativos, el 20% lo hacen con síntomas positivos, negativos o inespecíficos y solamente el 7 % se inician unicamente con síntomas positivos. ⁽²⁾ Además se observó que la mayoría presentaba una forma de inicio crónica, con una fase prodrómica de 5 años de duración, con un tramo ya claramente psicótico de más de un año de evolución antes de la primer ingreso, y con una primera admisión tras unos dos meses de presentar el primer episodio completo ⁽²⁾. Solamente el 18% de los casos presentaba una forma de inicio brusca o aguda, con un mes de evolución de la sintomatología. ⁽²⁾

Existen dos tipos de intervenciones en un primer episodio de psicosis, unidades de intervención aguda y en crisis y estructuras de rehabilitación, en ambas en el tratamiento parecen haber tenido poco en cuenta la fase inicial de la enfermedad y aspectos relacionados con transiciones vitales, lo cual es de suma importancia ya que esta fase determina cual será la evolución de la futura enfermedad y cuales deberían de ser los cuidados adecuados a largo plazo para una óptima cobertura sanitaria de la misma. En los últimos años, se ha abierto un debate en torno a las consecuencias de las políticas sanitarias que ha llevado a cabo las reformas en los actuales servicios de salud mental. Tras décadas de implementación, se plantea si

estos modelos deben mantenerse o conviene su revisión a la luz de sus resultados y de las críticas recibidas en torno a su efectividad. ⁽²⁾

Actualmente se cuenta con pocos registros de estudios previos sobre datos epidemiológicos y evolución clínica de episodios psicóticos agudos, lo cual hace relevante e importante el presente estudio ya que permitirá dar un seguimiento más oportuno a los pacientes en base al diagnóstico definitivo que se espera de cada caso en particular, así mismo ayudará a concientizar a los familiares, ya que en algunos casos un primer episodio puede evolucionar hacia un trastorno mental crónico, constituyéndose la familia como un pilar fundamental en el tratamiento y seguimiento de estos pacientes.

III. Planteamiento del problema

Muchas de las investigaciones se han centrado en el papel del estrés como evento precipitante en un episodio psicótico, y no han dado tanta importancia en el impacto traumático de los síntomas o las intervenciones.

En los últimos años ha habido un renovado interés por la experiencia subjetiva de la psicosis, lo que ha hecho patente la terrible angustia y horror que sufre el individuo ante este trastorno, así como la rabia y ambivalencia que experimenta ante los profesionales de la salud mental y sus intervenciones. La psicosis es por sí misma una de las experiencias más perturbadoras en la vida de un individuo, que implica alteraciones en la comprobación de la realidad, en la percepción y en el procesamiento de información, considerándose por tanto, uno de los trastornos psiquiátricos más graves. ⁽⁴⁾

De acuerdo con las temáticas delirantes más habituales, y con excepción de algunos delirios (grandeza, erotomaniácos o de filiación), estos síntomas normalmente implican miedo intenso a un suceso negativo. Por otro lado, las alucinaciones auditivas de los pacientes psicóticos suelen ser experiencias perceptivas invasivas y de contenido desagradable que implican órdenes de daño a uno mismo o a otros, a realizar conductas antisociales; predicción o aviso sobre algo terrible que amenaza su integridad física o la de los otros; comentarios sobre

conductas que son fuente de vergüenza o culpa para el que las sufre; o palabras abusivas o vulgares que perciben como improperios hacia su persona. (4).

Estos pacientes también se ven sometidos a un trauma al ser hospitalizados, al ser sometidos a intervenciones forzadas como la utilización de medidas de contención física o medicamentosa y ser privados de libertad, en un entorno rodeado de personas muy angustiadas y con problemas muy graves.

Dentro de los objetivos del tratamiento es de suma importancia tener en cuenta no solo la remisión de la enfermedad, sino también el desenlace funcional y psicosocial del paciente para velar por una calidad de vida satisfactoria. Según estudios se desconoce la incidencia y prevalencia exacta del trastorno psicótico agudo. Es más común en pacientes jóvenes entre 20 y 30 años, que en pacientes de mayor edad. Los datos fiables sobre distribución por sexo y determinantes socioculturales son limitados, aunque algunas observaciones indican una incidencia superior en mujeres y en individuos en países en vías de desarrollo. Algunos médicos indican que el trastorno puede observarse con mayor frecuencia en pacientes de clases económicas bajas y en los que han experimentado desastres o grandes cambios culturales.(6)

En la institución se reciben actualmente un aproximado de cuarenta pacientes anuales con diagnóstico de episodio psicótico agudo, sin embargo a la fecha no contamos con ninguna investigación de la evolución de estos pacientes. Tampoco hay registros de los factores epidemiológicos más influyentes en un primer episodio psicótico, debido a la variabilidad de criterios diagnósticos existentes en psiquiatría, así mismo a la dificultad para establecer con claridad la fecha de inicio del episodio. Siendo este el caso, considero que el estudio será de beneficio para la institución, ya que pretende indagar en estos datos, los cuales son de ayuda para obtener un mejor panorama de la enfermedad y su evolución, y de esta manera, brindar a nuestros pacientes y familiares o cuidadores una mayor certeza en el seguimiento, favoreciendo así a nuestros pacientes.

Por lo tanto surge la pregunta ¿Cuál es la evolución clínica de un primer episodio psicótico agudo?

IV. Marco teórico

Todavía no se dispone de información clínica sistemática para facilitar la descripción de pautas definitivas para la clasificación de los trastornos psicóticos agudos. Los datos con los que se cuentan son limitados por lo que no nos proporcionan conceptos claramente definidos y delimitados. En ausencia de un sistema multifacético, el método utilizado para evitar confusiones diagnósticas se basa en construir una secuencia diagnóstica el cual refleja el orden de prioridad asignado a características claves del trastorno. Según el CIE 10 el orden de prioridad utilizado es el siguiente:

- a) Comienzo agudo (menos de dos semanas), como característica que define al grupo general.
- b) Presencia de síndromes típicos
- c) Presencia de estrés agudo

El comienzo agudo se define como un cambio desde el estado sin características psicóticas a otro claramente anormal y psicótico en un período de dos semanas o menos.

Síndromes típicos es el estado rápidamente cambiante y variable, en el cual hay presencia de alucinaciones, ideas delirantes y alteraciones en la percepción y presencia de síntomas esquizofrénicos típicos .

La presencia de estrés agudo tradicionalmente tiene relación con la presencia de psicosis aguda, sin embargo hay datos los cuales arrojan que algunos de estos trastornos aparecen sin relación con el estrés; en caso de tener una relación los síntomas psicóticos deben presentarse no más allá de dos semanas después del acontecimiento estresante.⁽⁷⁾

Dentro de las características diagnósticas de un trastorno psicótico, existe una característica esencial, que implica el inicio brusco de al menos de uno de los siguientes síntomas: delirios, alucinaciones, discurso desorganizado, o alteraciones en el comportamiento psicomotor.

En la fase prodrómica los síntomas aún no se han manifestado, es considerado como “un estado mental de riesgo”, las características observadas en esta fase pre psicótica son la abstinencia social, comportamiento inusual, angustia, agitación,

alteraciones en la función motora como pérdida de los movimientos espontáneos y la coordinación, concentración y atención reducidas, anergia, ánimo deprimido, trastornos del sueño, ansiedad, desconfianza e irritabilidad. La fase aguda es cuando ya se experimentan síntomas activos positivos de la psicosis; a estas dos fases se les conoce como período crítico donde el paciente y su familia deben recibir el tratamiento y orientación adecuada para prevenir discapacidades y recaídas, por último está la fase de recuperación cuando el estado mental es estable o el paciente desarrolla cierta consciencia de su propio deseo o necesidad de recuperar el sentido de sí mismo.

Antes del período prodrómico, hay una fase premórbida durante la infancia y, por lo general, al menos parte de la adolescencia, en la que el funcionamiento emocional, cognitivo y conductual no está obviamente afectado. Existen precursores tempranos que pueden ser relevantes para la detección e intervención temprana, estos se refieren a factores etiológicos potenciales así como a signos y síntomas, los que aparecen temprano en la vida incluyen : antecedentes familiares de esquizofrenia, o trastornos esquizotípicos, antecedentes de complicaciones obstétricas, exposición materna a la influenza entre otras. Los precursores tardíos traducen una posible psicosis futura incluyen elementos sociales y de comportamiento.

Las investigaciones han demostrado que los maestros de escuela pueden anticipar correctamente al 35% de los estudiantes que desarrollan esquizofrenia.

Entre la población de riesgo se encuentran personas jóvenes entre de 16 a 39 años, con una mediana de edad de 19 años en hombres y 22 años en mujeres, Aproximadamente el 20-30% de los jóvenes que experimentan su primera aparición de psicosis son un peligro para ellos mismos o para otros y pueden haber intentado suicidarse antes de recibir un tratamiento efectivo. Es bien sabido que el 10-15% de las personas con psicosis se suicidan, causa de esto es la depresión y la desesperanza.⁽⁸⁾

La duración de un episodio psicótico breve es de al menos un día pero menos de un mes y el individuo al final retorna por completo al nivel de funcionamiento premórbido. El trastorno no se explica mejor por un trastorno depresivo o bipolar

con características psicóticas, por un trastorno esquizoafectivo, ni por una esquizofrenia y no se puede atribuir a efectos fisiológicos de una sustancia o de otra afección médica.⁽⁹⁾

La edad en el cual puede aparecer un episodio psicótico es en la adolescencia o en la vida adulta temprana, siendo la edad media de inicio a los 30 años. Se ha visto que los trastornos y rasgos persistentes de la personalidad como personalidad esquizotípica o trastornos de personalidad límite pueden predisponer al sujeto a desarrollar el trastorno.

La intervención temprana en el primer episodio de psicosis ha traído mucha importancia en la práctica clínica, las enfermedades a las que evoluciona un episodio psicótico agudo (esquizofrenia o trastornos del estado del ánimo), se clasifican como la tercera condición más incapacitante del mundo. Un retraso en el inicio del tratamiento se correlaciona a un respuesta deficiente a este y por ende un peor pronóstico.

El desarrollo de la psicosis se explica mejor por un modelo de resistencia al estrés con factores predisponentes, como la genética y factores desencadenantes que hace que el trastorno se manifieste.

Las fases del primer episodio de psicosis se identifican como fase prodrómica, fase aguda y fase de recuperación.

La psicosis de primer episodio se consideraba como una etapa temprana de la enfermedad psicótica que por lo demás podía tener desenlaces heterogéneos, desde la remisión completa hasta la evolución a lo largo de un espectro del trastorno afectivo psicótico hasta la esquizofrenia, con niveles variables de alteración funcional relacionada.⁽¹⁰⁾

La recuperación completa generalmente se da dentro del plazo de dos a tres meses, a menudo en pocas semanas e incluso días , y solo una pequeña proporción de enfermos desarrollan estados persistentes e invalidantes.

Según un estudio realizado en Hospital Lluís Alcanyís Xátiva (Valencia) de una muestra de 50 pacientes, el 50 % de los pacientes presenta una remisión del episodio psicótico en menos de 2-3 meses, mientras que en un 36% la duración es

superior a 6 meses e incluso sin remisión durante el tiempo de estudio; el 43,8 % de los pacientes cambia de diagnóstico, mientras que el 56,2% mantiene el diagnóstico inicial de psicosis aguda. Entre aquellos que experimentan un cambio en el diagnóstico, un 47,6% son diagnosticados de trastorno esquizofrénico, un 19% de trastorno esquizoafectivo y un 14% de trastorno bipolar.⁽¹¹⁾

En cuanto a las variables sociodemográficas estudiadas (edad, sexo, estado civil, nivel de estudios y situación laboral), no se observó ningún tipo de relación en cuanto al cambio del diagnóstico, ninguna de estas variables parece influir a la hora de presentar una evolución o pronóstico diferente, tan solo un delirio de control inicial parece relacionarse con una evolución posterior hacia psicosis crónica. Casi la mitad de los pacientes cambia de diagnóstico en los 2 años de seguimiento. La mayoría evoluciona hacia un diagnóstico de trastorno psicótico o afectivo crónico, siendo el diagnóstico de esquizofrenia el más frecuentemente realizado.⁽¹¹⁾

Otro estudio realizado reveló que los mejores factores predictivos para un cambio en el diagnóstico para el espectro de la esquizofrenia fueron un deficiente ajuste premórbido en la adolescencia, falta de un trastorno de uso de sustancias durante toda la vida, un intervalo mayor de 3 meses entre el inicio de la psicosis y la hospitalización, pacientes que recibieron medicamentos antipsicóticos al alta, y síntomas negativos a los 6 meses de seguimiento. La presencia de 5 o más de estos factores, arrojó un riesgo de más del 50 % que el diagnóstico de investigación de 6 meses cambiaría a esquizofrenia a los 24 meses.

Setenta y dos por ciento de los diagnósticos de 6 y 24 meses fueron congruentes. Las categorías de 6 meses más consistentes temporalmente fueron la esquizofrenia (92%), el trastorno bipolar (83%) y la depresión mayor (74%); los menos estables fueron la psicosis no especificada (44%), el trastorno esquizoafectivo (36%) y la psicosis breve (27%). El cambio más frecuente en el diagnóstico a los 24 meses fue el espectro de la esquizofrenia ($n = 45$)⁽¹²⁾.

En otra investigación se observó que cada uno de ocho individuos a los cuales se les diagnosticó por primera vez un episodio psicótico evolucionaron a la esquizofrenia (12.6 %). Las comparaciones entre los grupos revelaron una proporción significativamente

mayor en individuos de edad más joven, una media de 30.4 años, $sd= 13.6$ y el sexo masculino fue el más frecuente (66).⁽¹³⁾

Entendemos por remisión sintomática, el estado en el que el paciente muestra mejoría en los signos y síntomas a tal grado de ser de tan baja intensidad, que ya no interfieren de manera significativa en su conducta, y por lo tanto se encuentran por debajo del umbral que se utiliza para justificar el diagnóstico inicial de esquizofrenia.

La recuperación es la habilidad para funcionar en la comunidad, socialmente y vocacionalmente, así como estar relativamente libre de psicopatología de la enfermedad.

Por lo tanto, la remisión sintomática es un requisito previo para la recuperación, es un escalón hacia el estado de recuperación más exigente, que muchas personas pueden obtener a lo largo del tiempo algunos pacientes pueden experimentar remisión funcional a pesar de sus síntomas en curso.

Sin embargo, este concepto de recuperación no satisface las demandas de los pacientes y sus familias. Los consumidores han desarrollado su propio enfoque basado en la experiencia para la esquizofrenia, lo que lleva a un concepto de recuperación bastante diferente. El último concepto de recuperación, descrito por defensores de los consumidores, profesionales de rehabilitación e investigadores, se refiere a un proceso único y personal "en el que las personas pueden vivir, trabajar, aprender y participar plenamente en sus comunidades" y "vivir una vida satisfactoria". y la vida productiva a pesar de una discapacidad ".La American Psychiatric Association afirma firmemente la aplicación de este concepto de recuperación a la atención integral de adultos con enfermedades mentales crónicas y persistentes.⁽¹⁴⁾

Es de suma importancia proporcionar al paciente una intervención integral y sostenida durante los años iniciales posteriores al diagnóstico, ya que su evolución se verá fuertemente influenciada por lo que ocurre durante este período, es necesario educar a los familiares en cuanto al cumplimiento del tratamiento, efectos secundarios de estos y a la necesidad de un acceso constante a los servicios de salud mental.

La piedra angular del tratamiento farmacológico son los antipsicóticos y las intervenciones psicosociales deben estar disponibles, así como el apoyo psicológico, de la misma manera es vital formar una alianza terapéutica y establecer un compromiso con el paciente y sus familiares para promover una mejor recuperación.

En cuanto a las recaídas, estas son comunes dentro de los primeros cinco años después del inicio de un primer episodio; según estudios la tasa de recaída dentro del primer año se encuentra entre el 15-30 %, en el segundo año la tasa es del 30 al 60%, y en los primeros cinco años la tasa de recaída es superior al 80%,⁽⁹⁾ la causa más común de esto es la falta de adherencia al tratamiento debido a la negación de tener una enfermedad.

Uno de los determinantes más importantes de la recaída es la duración de la enfermedad antes de comenzar la medicación antipsicótica.

Cada recaída aumenta la presencia de síntomas residuales, como la audición de voces, la ideación paranoica y los períodos más frecuentes de depresión. Estos síntomas residuales pueden exacerbar la discapacidad social.

Las intervenciones recomendadas en la recaída aguda incluyen el establecimiento de la causa de la recaída, la optimización o el cambio de medicación considerando la medicación de depósito por falta de adherencia.

V. Justificación:

Actualmente no se dispone de antecedentes en nuestra región sobre este tipo de investigación, por lo que este trabajo permitirá conocer el perfil epidemiológico y la evolución clínica de los episodios psicóticos agudos en pacientes ingresados en el hospital policlínico Arce, ISSS. Enero /2013. Además la presente investigación podrá ser utilizada como instrumento de orientación diagnóstica para pacientes con episodio psicótico agudo, en base a sexo, edad, signos y síntomas presentados y manejo recibido en determinado período de tiempo. Así mismo servirá para mejorar la atención oportuna y la preparación e integración del núcleo familiar, ya que desde

el inicio se podrá alertar a todas las personas que en mayor o menor medida estén involucrados, desde profesionales de la salud hasta familiares.

VI. Objetivos:

Objetivo general:

- Identificar la evolución clínica de un primer episodio psicótico agudo, en pacientes ingresados en el hospital policlínico Arce, ISSS Enero de 2013.

Objetivos específicos:

- Describir el perfil epidemiológico de los pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo .
- Identificar los diagnósticos definitivos en pacientes psiquiátricos con episodios psicóticos agudos.

VII. Metodología

Tipo de estudio:

Se realizó un estudio retrospectivo, de tipo descriptivo.

Universo:

Total de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo que consultaron en el Hospital Policlínico Arce del instituto Salvadoreño del Seguro Social en el año 2013 y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Tamaño muestra:

El tamaño de la muestra se calculó partiendo de la base de datos del departamento de estadística y actuariado del ISSS, donde se encontraron todos aquellos pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo que consultaron en el Hospital Policlínico Arce del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el año 2013. Se encontró un total de 40 pacientes los cuales consultaron con diagnóstico de episodio psicótico agudo, no omito manifestar que al aplicarle los criterios de inclusión y exclusión la población quedó limitada a 21 pacientes, ya que 9 de ellos no se encontró registro de expediente y 10 de ellos no cumplían con los criterios de inclusión para ser tomados en cuenta para el estudio, por lo tanto la muestra real fue de 21 pacientes (N=21).

VIII. Criterios de inclusión / exclusión

Inclusión:

- Pacientes que consultan por primera vez y que son ingresados en el Hospital Policlinico Arce del ISSS, con el diagnóstico de Episodio Psicótico agudo durante el período de Enero a Diciembre de 2013.

Exclusión:

- Pacientes con expediente clínico incompleto, extraviado o secuestrado por instancias legales.
- Pacientes quienes no recibieron al menos dos controles subsecuentes en la consulta externa del Hospital Policlinico Arce.
- Pacientes que ingresan con diagnóstico de Episodio Psicótico agudo secundario a uso de sustancias.
- Paciente que ingresa al Hospital Policlínico Arce con diagnóstico Episodio Psicótico agudo sin cumplir la definición de caso de dicho diagnóstico.

- Pacientes ya conocidos con diagnósticos psiquiátricos establecidos y que ingresan por primera vez a la institución con diagnóstico de Episodio Psicótico agudo.

IX. Fuente de información:

La información se tomó de los expedientes clínicos de los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión.

X. Herramienta para la obtención de datos:

Ficha previamente elaborada para la recolección de datos. (ver anexo 2)

XI. Método de recogida de datos:

Se solicitaron los expedientes clínicos al archivo del Hospital Policlínico Arce del ISSS, y se realizó una revisión de los mismos dentro del hospital.

XII. Entrada y Gestión informática de los datos:

Se utilizó la base de datos de expedientes clínicos descargados en la plataforma para análisis de datos a través del programa estadístico Epi Info.

XIII. Análisis estadístico:

En el estudio se enrolaron un total de 21 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, de ellos, se tomó en consideración al 100% .

El período de recolección de datos se llevó a cabo en el tiempo estipulado en los meses de Enero a Marzo 2020 y fué realizado solamente por la investigadora. Se aplicó el instrumento de recolección de datos al 100% de la población estudiada. Los datos obtenidos fueron ingresados en una base de datos en Excel Office 2017. La información fue analizada utilizando el programa Epi Info, que es de libre descarga en la web. Las tablas presentadas se realizaron utilizando el programa Excel Office 2017 utilizando la base de datos. Para el análisis de las variables se utilizaron medidas de tendencia central y frecuencia.

XIV. Operativización de las variables:

	Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
I N D E P E N D I E N T E S	Edad	Edad cronológica del paciente al momento del ingreso	Politómica Cuantitativa Ordinal	Edad en años
	Sexo	Identificación del sexo biológico al que pertenece el individuo	Dicotómica Cualitativa Nominal	Masculino Femenino
	Procedencia	Dirección de residencia a la que pertenece el individuo	Politómica Cualitativa Nominal	Zona occidental Zona central Zona paracentral
	Estado Civil	Clase o condición de una persona en el orden social	Dicotómica Cualitativa Nominal	Soltero Casado Acompañado
	Escolaridad	Grado académico obtenido al momento del ingreso del individuo	Politómica Cualitativa Nominal	Ninguno Primaria Secundaria Superior Técnico
	D E P E N D I E	Manifestaciones clínicas	Signos y síntomas mas frecuentes de los episodios psicóticos agudos encontrados en la historia clínica	Politómica Cualitativa Nominal
Factores desencadenantes		Situación específica que pone en marcha un proceso o que causa un resultado particular	Dicotómica Cualitativa Nominal	Factores genéticos F. medioambientales Estrés No identificable

N T E S	Diagnósticos definitivos	Diagnóstico final al que se llega	Politémica Cualitativa Nominal	Esquizofrenia Trastorno esquizoafectivo Trastorno Bipolar Otros Trastornos afectivos Resolución del cuadro
	Tratamiento Hospitalario	Tratamiento que el paciente recibe durante su hospitalización	Politémica Cualitativa Nominal	Antipsicóticos Moduladores del afecto Ambos
	Manejo Ambulatorio	Tratamiento que no requiere que el paciente permanezca hospitalizado	Politémica Cualitativa Nominal	Antipsicóticos Moduladores del afecto Ambos

XV. Consideraciones éticas:

La investigación fue sometida a aprobación por parte de el comité de ética del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, fue elaborada tomando en consideración los principio éticos para las investigaciones médicas en seres humanos definidos en la declaración de Helsinky para el año 2013 y los principios éticos de la asociación mundial de psiquiatría.

La investigadora obtuvo una certificación vigente en el curso “Good Clinical Practice” de NIDA Clinical Trials. (2019).

Las condiciones éticas en la población vulnerable que se cumplieron en el siguiente trabajo de investigación son:

Confidencialidad:

La información personal de los pacientes y los datos obtenidos a través de la investigación de los expedientes son estrictamente confidenciales.

Se asignó un código correspondiente para cada expediente para garantizar la cofidencialidad del paciente en cuestión.

Consentimiento informado:

Se realizó una carta de anuencia la cual fue dirigida a las autoridades del Hospital Policlínico Arce para solicitar la revisión de los expedientes de los pacientes a tomar en consideración en el estudio.

Se brindó una hoja por escrito en el que se explicaron los objetivos del estudio, beneficios y posibles usos a futuro, para que las autoridades valoraran modificaciones o emitieran sus observaciones.

Resultados: La investigación fue realizada sin fines de lucro y para poder publicarla se incluyó en el consentimiento informado una cláusula que avala la publicación, manteniendo la confidencialidad de los participantes.

Beneficio: Mediante el estudio se buscó identificar cual es la evolución clínica del diagnóstico de Episodio Psicótico agudo a cinco años de su primer ingreso. De tal forma que puedan tomarse medidas para la atención oportuna en el seguimiento de los pacientes con diagnóstico de Episodio Psicótico agudo.

XVI. Análisis e interpretación de resultados.

Tabla No 1: Distribución por edad y sexo en pacientes con un primer Episodio Psicótico Agudo.

Edad	Femenina	Masculino	TOTAL
21 a 30 años	3	4	7
% Fila	42.9	57.1	100
% Columna	20	66.7	33.3
31 a 40 años	6	0	6
% Fila	100	0	100
% Columna	40	0	28.6
41 a 50 años	4	1	5
% Fila	80	20	100
% Columna	26.7	16.7	23.8
51 a 60 años	1	1	2
% Fila	50	50	100
% Columna	6.7	16.7	9.5
61 a 70 años	1	0	1
% Fila	100	0	100
% Columna	6.7	0	4.8
TOTAL	15	6	21
% Fila	71.4	28.6	100
% Columna	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No 1: Esta tabla refleja que según la distribución por sexos, hay una prevalencia del sexo femenino con un 71.4% en comparación con el 28.6% en el sexo masculino. Donde el mayor número de pacientes (40%) del sexo femenino se encuentran en edades de 31 a 40 años.

2. Tabla No 2: Distribución por edad y estado civil en pacientes con un Primer episodio psicótico Agudo

Edad	Acompañado	Casado	Soltero	TOTAL
21 a 30 años	3	2	2	7
% Fila	42.9	28.6	28.6	100
% Columna	42.9	20	50	33.3
31 a 40 años	1	3	2	6
% Fila	16.7	50	33.3	100
% Columna	14.3	30	50	28.6
41 a 50 años	1	4	0	5
% Fila	20	80	0	100
% Columna	14.3	40	0	23.8
51 a 60 años	2	0	0	2
% Fila	100	0	0	100
% Columna	28.6	0	0	9.5
61 a 70 años	0	1	0	1
% Fila	0	100	0	100
% Columna	0	10	0	4.8
TOTAL	7	10	4	21
% Fila	33.3	47.6	19	100
% Columna	100	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No. 2: En esta tabla se puede observar que de la población estudiada el 81% tenían una relación de pareja, y solamente el 19% eran solteros. Siendo el estado civil casado el predominante con un 47.6% del total de la muestra. Y del 19% que eran los solteros, estos estaban en las edades de 21 a 40 años.

Tabla No. 3: Distribución por edad y zona de procedencia en pacientes con un primer Episodio Psicótico Agudo.

Edad	Zona central	Zona Occidental	Zona Oriental	TOTAL
21 a 30 años	3	1	3	7
% Fila	42.9	14.3	42.9	100
% Columna	23.1	50	50	33.3
31 a 40 años	5	0	1	6
% Fila	83.3	0	16.7	100
% Columna	38.5	0	16.7	28.6
41 a 50 años	4	0	1	5
% Fila	80	0	20	100
% Columna	30.8	0	16.7	23.8
51 a 60 años	1	0	1	2
% Fila	50	0	50	100
% Columna	7.7	0	16.7	9.5
61 a 70 años	0	1	0	1
% Fila	0	100	0	100
% Columna	0	50	0	4.8
TOTAL	13	2	6	21
% Fila	61.9	9.5	28.6	100
% Columna	100	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No. 3: En esta tabla se puede observar que el 61.9% de pacientes de la población que consultaron por un primer episodio psicótico agudo provenían de la zona central del país, el 28.6 % de la zona oriental y 9.5% de la zona occidental. Las edades más frecuentes se encontraban en el rango de los 31 a 40 años de edad de estos el 83.5% provenían de la zona central, y 16.7% de la zona Oriental. Seguido de las edades de 41 a 50 años de las cuales 30.8% pertenecían a la zona central y el 16.7% a la zona Oriental.

Tabla No. 4: Distribución de pacientes que consultaron con un primer Episodio Psicótico Agudo dentro del ISSS según edad y nivel educacional.

Edad	Primaria	Secundaria	Superior	Técnico	TOTAL
21 a 30 años	1	5	0	1	7
% Fila	14.3	71.4	0	14.3	100
% Columna	14.3	62.5	0	100	33.3
31 a 40 años	1	2	3	0	6
% Fila	16.7	33.3	50	0	100
% Columna	14.3	25	60	0	28.6
41 a 50 años	2	1	2	0	5
% Fila	40	20	40	0	100
% Columna	28.6	12.5	40	0	23.8
51 a 60 años	2	0	0	0	2
% Fila	100	0	0	0	100
% Columna	28.6	0	0	0	9.5
61 a 70 años	1	0	0	0	1
% Fila	100	0	0	0	100
% Columna	14.3	0	0	0	4.8
TOTAL	7	8	5	1	21
% Fila	33.3	38.1	23.8	4.8	100
% Columna	100	100	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No. 4: De acuerdo a los resultados obtenidos, podemos observar que de todos los pacientes que consultaron por un primer episodio psicótico agudo en el Hospital Policlínico Arce del ISSS, el 38.1% habían cursado hasta un nivel educativo de secundaria, el 33.3% habían cursado hasta primaria, con un nivel superior tuvimos un 23.8% de pacientes y 4.8% de pacientes presentaron un técnico como nivel educativo. La mayoría de pacientes que presentaron un primer episodio psicótico agudo se ubicaron entre las edades de 21 a 30 años, y habían cursado algún nivel educativo, correspondiendo a un 33.3% del total de la muestra.

Tabla No 5: Distribución según sexo y manifestaciones clínicas en pacientes que presentaron un primer Episodio Psicótico Agudo.

Manifestaciones clínicas	Femenina	Masculino	TOTAL
Alucinaciones	1	0	1
% Fila	100	0	100
% Columna	6.7	0	4.8
Alucinaciones e ideas delirantes	0	1	1
% Fila	0	100	100
% Columna	0	16.7	4.8
Alucinaciones y comportamiento muy desorganizado	1	0	1
% Fila	100	0	100
% Columna	6.7	0	4.8
Comportamiento muy desorganizado	3	0	3
% Fila	100	0	100
% Columna	20	0	14.3
Ideas delirantes	10	5	15
% Fila	66.7	33.3	100
% Columna	66.7	83.3	71.4
TOTAL	15	6	21
% Fila	71.4	28.6	100
% Columna	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No. 5: En cuanto a la distribución por género y las manifestaciones clínicas más comunes presentadas en los pacientes del estudio, en ambos géneros las sintomatología que predominó fueron las ideas delirantes, con un 71.4%, de la muestra total, de los cuales el 66.7% corresponde al sexo femenino y el 33.3% al sexo masculino; el segundo grupo de manifestaciones clínicas más frecuentes corresponde al comportamiento muy desorganizado, con 14.3%, de los cuales el 100% eran mujeres. Las alucinaciones y las alucinaciones acompañadas de ideas delirantes fueron las manifestaciones menos observadas en la población estudiada.

Tabla No.6 : Distribución de factores desencadenantes y manifestaciones clínicas más frecuentes en pacientes con un primer Episodio Psicótico Agudo.

Factores desencadenantes	Alucinaciones	Alucinaciones e ideas delirantes	Alucinaciones y comportamiento muy desorganizado	Comportamiento muy desorganizado	Ideas delirantes	TOTAL
Estres	1	0	0	1	6	8
% Fila	12.5	0	0	12.5	75	100
% Columna	100	0	0	33.3	40	38.1
Genéticos	0	1	0	0	0	1
% Fila	0	100	0	0	0	100
% Columna	0	100	0	0	0	4.8
Medioambientales	0	0	0	2	1	3
% Fila	0	0	0	66.7	33.3	100
% Columna	0	0	0	66.7	6.7	14.3
No identificables	0	0	1	0	8	9
% Fila	0	0	11.1	0	88.9	100
% Columna	0	0	100	0	53.3	42.9
TOTAL	1	1	1	3	15	21
% Fila	4.8	4.8	4.8	14.3	71.4	100
% Columna	100	100	100	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No. 6: La presente tabla muestra que en el 57.2 % de la población estudiada se logró identificar un factor desencadenante, en el 42.8% restante de la población, no se identificó factor desencadenante; el factor desencadenante más frecuentemente identificado fue el estrés con un 38.1%, las ideas delirantes fueron la manifestación clínica mas frecuentemente identificada en un 71.4% de la población.

Tabla No.7: Distribución por sexo y diagnóstico definitivo en pacientes con un primer Episodio Psicótico Agudo.

Diagnóstico definitivo	Femenina	Masculino	TOTAL
Esquizofrenia	5	2	7
% Fila	71.4	28.6	100
% Columna	33.3	33.3	33.3
T. de Ideas delirantes	2	0	2
% Fila	100	0	100
% Columna	13.3	0	9.5
Otros T . Afectivos	1	1	2
% Fila	50	50	100
% Columna	6.7	16.7	9.5
Resolución de cuadro	2	1	3
% Fila	66.7	33.3	100
% Columna	13.3	16.7	14.3
T. Bipolar	3	1	4
% Fila	75	25	100
% Columna	20	16.7	19.1
T. Esquizoafectivo	2	1	3
% Fila	66.7	33.3	100
% Columna	13.3	16.7	14.3
TOTAL	15	6	21
% Fila	71.4	28.6	100
% Columna	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No.7: La tabla muestra que el diagnóstico más frecuente al que evoluciona un primer episodio psicótico agudo es a Esquizofrenia con el 33.33% de la población en estudio, de este diagnóstico vemos que el sexo femenino es el que predomina con un 71.4%; el segundo diagnóstico de evolución más frecuente fue el Trastorno Bipolar con un 19.1%, donde también el sexo femenino fue el mayormente afectado con un 75%. Un 14.3% evolucionaron al diagnóstico de Trastorno Esquizoafectivo y a la resolución del cuadro, siendo en ambos casos el sexo femenino el predominante en un 66.7%.

Tabla No.8: Tratamiento hospitalario y manifestaciones clínicas en pacientes con diagnóstico de un primer Episodio Psicótico Agudo.

Manejo Hospitalario	Alucinaciones	Alucinaciones e ideas delirantes	Alucinaciones y comportamiento muy desorganizado	Comportamiento muy desorganizado	Ideas delirantes	TOTAL
Antipsicótico	1	1	1	2	11	16
% Fila	6.3	6.3	6.3	12.5	68.8	100
% Columna	100	100	100	66.6	73.3	76.2
Antipsicóticos y modulador del afecto	0	0	0	1	4	5
% Fila	0	0	0	20	80	100
% Columna	0	0	0	33.3	26.7	23.8
TOTAL	1	1	1	3	15	21
% Fila	4.8	4.8	4.8	14.3	71.4	100
% Columna	100	100	100	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018."Base de datos octubre 2020.

Tabla No. 8: Esta tabla muestra que el 100% de los pacientes estudiados fueron manejados con antipsicóticos, independientemente del tipo de manifestación clínica que presentaron, El 76.2% de los pacientes fue manejado exclusivamente con antipsicótico y el 23.8% se manejó con antipsicótico y un modulador del afecto.

Tabla No.9: Tratamiento ambulatorio según diagnóstico definitivo al que evolucionaron los pacientes posterior a un primer Episodio Psicótico Agudo.

Manejo ambulatorio	Esquizofrenia	Otros T. Afectivos	Resolución de cuadro	T. Bipolar	T. Esquizoafectivo	T.de ideas delirantes	TOTAL
Antidepresivo	1	1	1	0	0	1	4
% Fila	25.0	25.0	25.0	0	0	25.0	100
% Columna	14.3	50	33.3	0	0	50	14.3
Antipsicótico	5	0	2	0	2	1	10
% Fila	50	0	20	0	20	10	100
% Columna	71.4	0	66.7	0	66.7	50	47.6
Antipsicóticos y antidepresivos	0	1	0	0	0	0	1
% Fila	0	100	0	0	0	0	100
% Columna	0	50	0	0	0	0	4.8
Antipsicóticos y modulador del afecto	1	0	0	4	1	0	6
% Fila	16.7	0	0	66.7	16.7	0	100
% Columna	14.3	0	0	100	33.3	0	28.6
TOTAL	7	2	3	4	3	2	21
% Fila	33.3	9.5	14.3	19.05	14.3	9.5	100
% Columna	100	100	100	100	100	100	100

Fuente: Rodríguez C. "Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013 – 2018." Base de datos octubre 2020.

Tabla No. 9: la tabla muestra que el 81% de los pacientes fueron manejados con antipsicóticos como parte del tratamiento, el 46.6% fue manejados exclusivamente con antipsicóticos, como tratamiento complementario se agregaron moduladores del afecto en 28.6% de los pacientes y en el 4.8% se adicionó antidepresivo. El 14.3 % de los pacientes fue manejado exclusivamente con antidepresivos

Según diagnóstico de evolución, para el diagnóstico de Esquizofrenia el 71.4% fueron tratados con un antipsicótico, el 14.3% con antipsicótico y modulador del afecto y el resto con antidepresivo. Para trastorno Bipolar el 100% fueron dados de alta con un antipsicótico más modulador del afecto. Y para el trastorno Esquizoafectivo el 66.7% fueron dados de alta con monoterapia con un antipsicótico y el resto 33.3% con antipsicótico más modulador.

XVII. Discusión:

El estudio pretendía demostrar cuál era el perfil epidemiológico y la evolución clínica de los pacientes diagnosticados con un primer episodio psicótico agudo, y que fueron ingresados en el hospital Policlínico Arce ISSS durante el período comprendido desde Enero 2013 a Enero 2018.

Según los datos encontrados, en relación a la distribución de pacientes según edad, se observó que en el grupo etario de 21 a 30 años es donde estaba concentrado el mayor porcentaje de un primer episodio psicótico (38.10%) se observa una relación inversamente proporcional, a menor edad, mayor incidencia de pacientes con un primer episodio psicótico agudo. Datos coinciden con la literatura la cual revela una edad promedio de aparición de un primer episodio psicótico agudo a los 28 años de edad.⁽¹⁵⁾ M. Goldner-Vukov et al describen en su estudio que la edad de aparición de un primer episodio es alrededor de los 19 a 39 años.⁽⁸⁾ Así mismo cabe recalcar que un porcentaje del 4.80% presentó por primera vez sintomatología psicótica en un rango de edad de 61 a 70 años lo cual no es frecuente, fenómeno que se podría interpretar que esta minoría de pacientes probablemente correspondían a un cuadro confusional agudo no exactamente a un cuadro psicótico.

En cuanto a la distribución por sexos, podemos ver que hay un predominio en el sexo femenino con el 71.4% versus el sexo masculino 28.6%, datos que concuerdan con los identificados por Apiquia y colaboradores en su estudio Mexicano sobre el primer episodio psicótico agudo, el cual reveló que el género más afectado fue el femenino en un 52% en comparación con los hombres con un 48%.⁽¹⁵⁾ De igual forma Kaplan y Sadock afirman que un primer episodio psicótico agudo es más frecuente en el sexo femenino, patrón epidemiológico que difiere de la esquizofrenia⁽⁶⁾ además este dato podría justificarse ya que la población estaba compuesta por el doble de mujeres que de hombres. Algunos médicos indican que el trastorno puede observarse con mayor frecuencia en pacientes de clases socioeconómicas bajas y quienes han experimentado desastres o grandes cambios culturales por ejemplo los inmigrantes.⁽⁶⁾ En cuanto a la procedencia podemos observar que la mayoría de pacientes que consultaron con diagnóstico de un primer episodio psicótico eran originarios de la zona Central del país (61.9%), seguidos por la zona Oriental en un 28.6% y solamente un 9.5% de la zona Occidental, con estos datos podemos suponer que los pacientes de la zona central del país tienen mayor acceso a los servicios de salud que los del exterior, por lo que una minoría es la que consulta, probablemente el resto queda sin ser diagnosticados por esta limitante. McGrath 2004. Menciona que la pequeña proporción de datos disponibles en áreas rurales, no permite una comparación más precisa entre medio urbano versus rural, aunque los hallazgos aportan apoyo a la hipótesis de que su incidencia es mayor en medios ciudadanos.⁽²¹⁾ El estudio muestra que el 19% de la población estaba soltera al momento del primer episodio psicótico y el 80.9% tenía una relación de pareja estable, dato que no concuerda con la literatura, en un estudio realizado por Contreras y colaboradores (2008) encontraron que la mayoría de los

pacientes eran solteros o divorciados, lo que podía sugerir que la mayoría de pacientes con primer episodio psicótico no tienen buena red de apoyo ni relaciones de pareja estables ya que este tipo de pacientes usualmente presenta rasgos de personalidad de tipo esquizoide, lo cual dificulta sus relaciones interpersonales y el establecimiento de relaciones de pareja estables,⁽²⁰⁾ esto puede ser justificado en el presente estudio ya que la mayoría de pacientes enrolados presentó su primer episodio posterior a los 21 años, tuvieron un margen de edad en su adolescencia tardía y adultez temprana para establecer vínculos de pareja estables, justificando la información encontrada.

De igual forma podemos observar en nuestra población, que pacientes con baja escolaridad tuvo mayor tendencia a presentar un primer episodio psicótico agudo, el 71.4% de la población no habían completado sus estudios de bachillerato, pudiendo así inferir que la baja escolaridad es un factor de riesgo. Esto concuerda con la literatura encontrada, Kimberly Dean et al quien en su estudio de factores de riesgo ambientales para el desarrollo de cuadros psicóticos, identificó que la adversidad social y los fenómenos que esta conlleva, como el aislamiento, escasez económica y demás necesidades y carencias, provocan dificultades para la escolarización, convirtiéndose en un factor de riesgo para el desarrollo de cuadros psicóticos.⁽²⁶⁾ Así mismo es importante mencionar, que este tipo de pacientes presenta alteraciones cognitivas y déficit funcional que dificultan su funcionamiento y desempeño académico como lo manifiesta Barbara A. et al en su estudio sobre factores de riesgo para Psicosis y la dificultad en el funcionamiento social y de rol en la sociedad.⁽²³⁾

Al estudiar los factores desencadenantes, el 42.9% de la población no presentó factores desencadenantes identificables sugiriendo etiología multifactorial no clara, el estrés fue el principal desencadenante identificado en 38.1%, seguido de factores medioambientales en 14.3% y por último factores genéticos en 4.8%. Este dato concuerda con los encontrados por Rodríguez et al⁽¹⁷⁾ (1992) que en su estudio identificaron al estrés crónico con una incidencia significativamente más elevada de sujetos con diagnóstico psicótico y traumatismo agudo. Los sucesos vitales podrían tratarse como acontecimientos prodrómicos, que junto con otros, coadyuvarán a la aparición de sintomatología psicótica posterior.⁽¹⁶⁾ Nuechterlein y Dawson hacen hincapié en la existencia de déficits de procesamiento de la información, anomalías en la reactividad autonómica, competencia social y limitaciones de afrontamiento, que son observados como factores de vulnerabilidad potenciales en el desarrollo del primer episodio psicótico agudo.⁽¹⁹⁾

Según el sexo y las manifestaciones clínicas el presente estudio mostró que las manifestaciones clínicas más frecuentes fueron las ideas delirantes y curiosamente estas fueron más usuales en el sexo femenino, seguido del comportamiento muy desorganizado siendo esta una manifestación que se presentó exclusivamente en mujeres. Este dato difiere con la literatura ya que está demostrado que el sexo masculino tiene una mayor incidencia de experiencias psicóticas subclínicas desde temprana edad, comportamiento desorganizado, e

inicio de cuadros psicóticos más tempranos, antes de los 21 años, posterior a ello el riesgo se iguala en ambos sexos. Podría justificarse la información encontrada en el estudio ya que culturalmente el sexo femenino es más propenso a aceptar que tiene un problema mental y a buscar ayuda que el sexo masculino, tal como lo describe Ana Barajas et al en su estudio sobre diferencias de género en pacientes con alto riesgo de psicosis.⁽²⁴⁾

En cuanto a la relación encontrada según sexo y diagnóstico definitivo, el estudio mostró que el diagnóstico al que evolucionó un primer episodio psicótico agudo a 5 años fue en primer lugar a Esquizofrenia, seguido de Trastorno bipolar y en tercer lugar a Trastorno Esquizoafectivo, este dato concuerda con A. Pedrós, quien describe en su estudio Estabilidad Diagnóstica y Pronóstico a 2 Años de Episodios Psicóticos Agudos que los pacientes estudiados evolucionaron principalmente a Esquizofrenia, Trastorno Bipolar y Trastorno Esquizoafectivo.⁽¹¹⁾ En cuanto a la prevalencia de diagnósticos por sexo, en el estudio prevaleció el sexo femenino, dato que puede ser explicado ya que la muestra consistía en el doble de mujeres que de hombres.

En cuanto al tratamiento de elección, en un primer ingreso hospitalario el estudio demostró que son los antipsicóticos por vía intramuscular el tratamiento de primer escoge, según las manifestaciones clínicas que presentaron los pacientes así fue la elección del tratamiento, el 100% recibió un antipsicótico, solamente se le agregaron moduladores del afecto a pacientes que presentaron comportamiento muy desorganizado. Este dato se justifica y concuerda con lo anteriormente discutido en torno a los principales diagnósticos de evolución del cuadro psicótico agudo: Esquizofrenia, Trastorno Bipolar y Trastorno Esquizoafectivo, los cuales son manejados usando principalmente antipsicóticos y moduladores del afecto.⁽²⁵⁾ Mc Gorry y et al 2011 determinaron que existe una vasta evidencia científica, que destaca la eficacia del tratamiento con antipsicóticos a dosis bajas en los primeros episodios, en términos de una mejoría a nivel sintomático y funcionamiento. En contraste, un retraso en el inicio del mismo se correlaciona con un peor pronóstico.⁽²¹⁾

Según el diagnóstico definitivo luego de 5 años de evolución se observó que su tratamiento fue variando, adaptándose al diagnóstico de cada paciente, los pacientes que fueron diagnosticados con Esquizofrenia mantuvieron su tratamiento con antipsicóticos, los pacientes con Trastorno Bipolar con antipsicótico y modulador del afecto y los Trastornos Esquizoafectivos, fueron manejados con antipsicótico y modulador del afecto lo cual puede explicarse ya que estos cuadros esquizoafectivos fueron principalmente de subtipo bipolar. Llama la atención que los cuadros psicóticos leves o que presentaron resolución, requirieron como manejo de mantenimiento únicamente antidepressivo.

XVIII. Conclusiones

- El diagnóstico al que evolucionó un primer episodio psicótico agudo a 5 años en el Hospital Policlínico Arce fue en primer lugar a Esquizofrenia, seguido de Trastorno Bipolar y en tercer lugar a Trastorno Esquizoafectivo.
- El perfil sociodemográfico del paciente con un primer episodio psicótico agudo, es una persona de sexo femenino, entre los 21-30 años de edad, con una relación de pareja estable, baja escolaridad, originaria de la zona central del país.
- El grupo etario de 21 a 30 años es donde se identificó el mayor porcentaje de un primer episodio psicótico, existe una relación inversamente proporcional, a menor edad, mayor incidencia de pacientes con un primer episodio psicótico agudo.
- En cuanto a la distribución por sexos, existe un predominio en el sexo femenino en cuanto a la presentación de un primer episodio psicótico agudo.
- Los pacientes que consultaron con diagnóstico de un primer episodio psicótico eran originarios principalmente de la zona Central del país, seguidos por la zona Oriental finalmente la zona Occidental.
- Entre los factores desencadenantes, en la mayoría de la población no se identificaron desencadenantes claros, sugiriendo una etiología multifactorial. El estrés fue el principal desencadenante identificado seguido de factores medioambientales y por último factores genéticos.
- El tratamiento de elección para un primer ingreso hospitalario fueron los antipsicóticos por vía intramuscular, el tratamiento de mantenimiento dependió de las manifestaciones clínicas que presentaron los pacientes, en un inicio el 100% recibió un antipsicótico, solamente se le agregaron moduladores del afecto a pacientes que presentaron comportamiento muy desorganizado.

- El tratamiento definitivo y de mantenimiento para los pacientes, dependió de su diagnóstico definitivo luego de 5 años de evolución, los pacientes que fueron diagnosticados con Esquizofrenia mantuvieron su tratamiento con antipsicóticos, los pacientes con Trastorno Bipolar con antipsicótico y modulador del afecto y los Trastornos esquizoafectivos, fueron manejados con antipsicótico y modulador del afecto.

XIX. Recomendaciones para la Institución

- Promover educación de cuidadores de pacientes a través de la reactivación de grupos q funcionan en la institución para garantizar su adecuado involucramiento en el cuidado y atención del paciente de manera que el cuadro progrese favorablemente y no se vea afectada la dinámica familiar ni el funcionamiento del paciente.
- Habilitar centros de atención Psiquiátrica comunitaria en zonas Orientales y Occidentales del país donde no se dispone de dicho servicio, de forma que los pacientes y sus familiares puedan acudir sin representar esto un gasto excesivo y facilitando el acceso a los servicios de salud mental.
- Tamizar a familiares de pacientes con diagnóstico de Episodios Psicóticos Agudos que presenten factores de riesgo como pobreza, adversidad social, aislamiento, baja escolaridad, carga genética y demás carencias para identificar estos cuadros de maneras temprana y brindar un manejo oportuno y eficaz.
- Referir a familiares de pacientes que presenten factores de riesgo y cuadros psicóticos, al sistema Nacional de Salud en caso de no contar con Seguro Social.

- Dar seguimiento cercano a pacientes con diagnóstico de un primer Episodio Psicótico Agudo, para proveer atenciones que garanticen su adecuada reinserción a la sociedad, entrenamiento de funciones cognitivas y sociales y readaptación de rol social.
- Al departamento de docencia, fomentar futuras investigaciones para verificar la evolución de otros tipos de cuadros psiquiátricos.

XX. Limitantes

- La muestra se vió disminuida ya que 9 de los expedientes se reportaron como extraviados en Archivo Clínico del Hospital.
- Cinco de los pacientes tuvieron una única consulta durante su ingreso en el que debutaron con un primer Episodio Psicótico por lo que no pudieron ser tomados en cuenta en el estudio.
- Se identificaron expedientes clínicos con información incompleta.
- Carencia de entrevistas familiares en expedientes clínicos, reduciendo así la información en el expediente.

XXI. Referencias

1. Pine, D.S, Fox, N.A. Childhood Antecedents and Risk for Adult Mental Disorders. *Annual Review of Psychology*. 2015;Vol 66(2015): 459-485.
2. Vallina, O. (2003). Los orígenes de la cronicidad. Intervenciones iniciales en psicosis. *Boletín de la Asociación Madrileña de Rehabilitación Psicosocial*. 15-16, 15-27.
3. Lex , W, Sjoerd, S, Fokko j, N, Durk, W. Clinical Recovery in First-Episode Psychosis. *Schizophrenia Bulletin*. 2009;Vol 35 (no 2): pp. 362–369, 2009.
4. Carmen, V.O, Patricia, V.C, Ma dolores , C.M. La fenomenología de la comorbilidad del trauma y la psicosis. *Apuntes de Psicología*.2006;Vol24(Número 1-3): 111-135.
5. Gómez-de-Regil L. Curso de la enfermedad y calidad de vida en pacientes mexicanos con psicosis. *Rev Psiquiatr Salud Ment (Barc.)*. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2013.12.001>
6. Sadock, B.J, Alcott sadock, V, Ruiz, P. *Sinopsis de Psiquiatría*. (11 ed.). España: Wolters Kluwer; 2015.
7. Organización mundial de la salud. CIE 10 Trastornos Mentales y del Comportamiento, Descripciones Clínicas y pautas para el Diagnóstico. Madrid: MEDITOR; 1992.
8. Goldner-Vukov, M., Cupina, D. D., Moore, L. J., Baba-Milkić, N., & Milovanović, S. (2007). Early intervention in first episode psychosis: hope for a better future. *Srpski arhiv za celokupno lekarstvo*, 135 11-12, 672–678.
9. Asociación estadounidense de psiquiatría, A.P.A. *Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5*. (5ª ed.) Estados Unidos: Editorial Panamericana; 2014
10. Mcgorry, P.D, Hartmann, J.A, Spooner, R, Nelson, B. Beyond the “at risk mental state” concept: transitioning to transdiagnostic psychiatry. *World Psychiatry*. 2018 ;Vol 16(N2): 133-142.
11. A. Pedrós, J. Martí, G. Gutierrez, J. M. Tenias, S. Ruescas. Estabilidad Diagnóstica y Pronóstico a 2 Años de Episodios Psicóticos Agudos. Servicio

- de Psiquiatría Hospital Lluís Alcanyís Xàtiva (Valencia). *Actas de Psiquiatría* 2009;37(5):245-251
12. Schwartz, J.E, Fenning, S, Tanenberg karant, M, Et al. Congruence of Diagnoses 2 Years After a First-Admission Diagnosis of Psychosis. *JAMA Network, JAMA Psychiatry*. [Online] 2000;57 ((6)): 593-600. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/fullarticle/481614> [Accessed 12 octubre 2018].
 13. Queirazza, F, Semple, D.M, Lawrie, S.M. Transition to schizophrenia in acute and transient psychotic disorders. *The British Journal of Psychiatry*. [Online] 2014;VOL 204(NUM 4): Pags. 299-305. Available from: <https://psiquiatria.com/psicosis/transicion-a-la-esquizofrenia-en-los-trastornos-psicoticos-agudos-y-transitorios/> [Accessed 20 August 2019].
 14. Wunderin, L, Sytema, S, Nienhuis, F.J, Wiersma, D. Clinical Recovery in First-Episode Psychosis. *Schizophrenia Bulletin*. [Online]2008;35(2): 362-369. Available:<https://academic.oup.com/schizophreniabulletin/article/35/2/362/1907070> [Accessed 20 August 2019].
 15. Apiquia R, PaezF, Loyzagac C, Cruz E, Gutierrez D, Suarez JA, et al. Estudio Mexicano sobre El primer episodio Psicótico. Resultados preliminares, características sociodemográficas y clínicas . *Salud Mental*. 1997; 20(SUPPL.3): 1-7
 16. Butjosa, A., Gómez-Benito, J., & Ochoa, S. (2014). *Acontecimientos vitales estresantes y primer episodio psicótico*. *Psiquiatría Biológica*, 21(2), 43–58. doi:10.1016/j.psiq.2014.05.001
 17. RodríguezB, FrancoB, EstévezL, BauticaL, PoloC, TejadasA, et al. Stress factors in psychiatric hospitalization. *Arch Neurobiol (Madr)*. 1992;55(1):11–6.
 18. YungAR, McGorryPD. The prodromal phase of first-episode psychosis: Past and current conceptualizations. *Schizophr Bull*. 1996;22:353–70.
 19. Nuechterlein KH, Dawson ME. A heuristic vulnerability/stress model of schizophrenic episodes. *Schizophr Bull*. 1984;10(2):300–12.

20. Contreras J, Montero P, Dassori A, Escamilla A, Raventos H. (2008). Caracterización de un grupo de pacientes con Esquizofrenia en el Valle central de Costa Rica. Acta Medica Costarrisense 50(3).
21. Salud Mental Vol.37, Suplemento 1, abril 2014. Guía basada en la evidencia APAL y de la APM para el tratamiento de la Esquizofrenia.C
22. Iriana Montealegre Oviedo. Abordaje integral de los Primeros Episodios Psicóticos.
23. Barbara A. Cornblatt, Ricardo E. Carrión, Jean Addington, Larry Seidman et al. Risk Factors for Psychosis: Impaired Social and Role Functioning. Schizophrenia Bulletin, volume 38, Issue 6, November 2012, pages 1247-1257.
24. Ana Barajas, Susana Ochoa, Lluís Lalucat-Jo. Gender Differences in Individuals at High-Risk of Psychosis: A Comprehensive Literature Review.
25. R. Apiquian, A. Fresán, R. Ulloa. Diagnóstico y Tratamiento de los pacientes con primer episodio Psicótico. Revista de Salud Mental 1999.
26. Kimberlie Dean, MBBS, MRCPsych and Robin M. Murray, MD, DSc Factores de riesgos ambientales.

XXII. Anexos

Anexo 1. Glosario de Términos

Episodio Psicótico agudo: Es un trastorno que implica el inicio súbito de síntomas psicóticos que duran un día o más pero menos de un mes.

Esquizofrenia: Trastorno grave del neurodesarrollo, en el cual intervienen varios factores y se caracteriza por una amplia variabilidad, tanto en sus causas como en su presentación clínica. Provoca alteraciones del pensamiento, percepción, emociones y conducta.

Trastorno Esquizoafectivo: Es un trastorno que se caracteriza por una combinación de síntomas de esquizofrenia y síntomas de trastornos del estado de ánimo, como depresión o manía.

Trastorno Bipolar: Es una afección mental en la cual una persona tiene cambios marcados o extremos en el estado de ánimo. Los períodos de tristeza y depresión pueden alternarse con períodos de excitación y actividad intensa o sentirse malhumorados e irritables.

Otros Trastorno Afectivos: Son patologías que afectan al estado de ánimo y que pueden aparecer en cualquier etapa vital de la vida. Ejemplo: Depresión , distimia, trastornos adaptativos etc.

Resolución de cuadro: Desaparición de los síntomas, que puede ser en pocos días a meses.

Estrés: Sentimiento de tensión física o emocional, que puede provenir de cualquier situación en un momento concreto y puede provocar problemas físicos o emocionales.

Factores medio ambientales: Experiencias o circunstancias externas que aumentan la probabilidad de presentar un episodio psicótico. Por ejemplo sucesos traumáticos, problemas familiares, sociales o laborales.

Comienzo agudo: Cambio desde el estado sin características psicóticas a otro claramente anormal y psicótico en un período de dos semanas o menos.

Alucinaciones: Son percepciones imaginarias que tienen lugar sin ningún estímulo externo.

Delirios: Son ideas que se caracterizan por ser irreales, irreductibles ante razonamientos lógicos y vivenciadas por el paciente como egosintónicas, es decir “no extrañas”.

Discurso desorganizado: Alteración en el lenguaje que hace que el discurso sea difícil de comprender, pudiendo saltar de un tema a otro, respondiendo a preguntas con otro tema haciendo que no tenga sentido su respuesta, o enlazando sin sentido palabras haciendo incomprensible las frases.

Comportamiento muy desorganizado: Diferentes conductas motoras sin finalidad, que interrumpen y dificultan la actividad diaria normal. Pueden ir desde comportamientos infantiles hasta la agitación.

Zona occidental: Departamentos de Santa Ana, Ahuachapán y Sonsonate.

Zona Central: Departamentos de La Libertad, San Salvador y Chalatenango.

Zona Oriental: Departamentos San Miguel, Morazán y La Unión.

Escolaridad Primaria: Educación que abarca los grados desde primero hasta sexto.

Escolaridad Secundaria: Educación que abarca de séptimo hasta noveno grado.

Escolaridad Superior: Educación que abarca décimo y onceavo grado.

Escolaridad Técnico: Nivel educactivo que está entre bachillerato y la licenciatura.

Antipsicótico: Medicamento que se utiliza para tratar síntomas de la psicosis como alucinaciones y delirios.

Modulador del Afecto: Fármaco que se utiliza para el tratamiento de manía y/o depresión.

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Anexo 2. Hoja de recolección de datos de expedientes clínicos de pacientes ingresados con diagnóstico de Episodio Psicótico agudo 2013.

Correlativo:_____ Número de Expediente:_____

Edad	20 a 25 años	Sexo	M	
	26 a 30 años			
	31 a 35 años		F	
	36 a 40 Años			
Procedencia	Zona Oriental	Estado civil	Soltero	
	Zona Central		Casado	
	Zona Occidental		Acompañado	
Escolaridad	Ninguno	Manifestaciones Clínicas	Alucinaciones	
	Primaria		Ideas delirantes	
	Secundaria		Discurso desorganizado	
	Superior		Comportamiento muy desorganizado	
Factores desencadenantes	Técnico	Diagnósticos definitivos		
	Genéticos		Esquizofrenia	
	Medioambientales		T.esquizoafectivo	
	Estress		T. Bipolar	
Tratamiento hospitalario	No identificables	Manejo Ambulatorio	OtrosT. afectivos	
			Resolución de cuadro	
	Antipsicóticos		Antipsicóticos	
	Moduladores de afecto		Moduladores del afecto	
	Ambos	Ambos		

Anexo 3. Carta de aprobación Comité de Ética, Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
COMITÉ ÉTICO PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD ISSS 2016 2019

A. IDENTIFICACION

<p>1. Código: (año más 3 dígitos separado por guion):</p> <p>2. Título del protocolo:</p> <p>3. Investigador principal:</p> <p>4. Patrocinador:</p> <p>5. Tipo de estudio:</p> <p>6. Control de calidad interoplacebo:</p> <p>7. Sujeto de investigación:</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">INVESTIGADOR</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">CEIS ISSS 2019 032</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">VERSION 02</td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">NO</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">REVISION DE EXPEDIENTE</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">DESCRIPTIVO</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">TRANSVERSAL</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">RETROSPECTIVO</td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">0.70</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">APROBADO</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">12/11/2019</td></tr> </table>	INVESTIGADOR	CEIS ISSS 2019 032	VERSION 02	NO	REVISION DE EXPEDIENTE	DESCRIPTIVO	TRANSVERSAL	RETROSPECTIVO	0.70	APROBADO	12/11/2019
INVESTIGADOR												
CEIS ISSS 2019 032												
VERSION 02												
NO												
REVISION DE EXPEDIENTE												
DESCRIPTIVO												
TRANSVERSAL												
RETROSPECTIVO												
0.70												
APROBADO												
12/11/2019												

PERFIL EPIDEMIOLOGICO Y EVOLUCION DE PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE EPISODIO PSICOTICO AGUDO ENERO 2013 A 2018*

DR.A LIDIA CAROLINA RODRIGUEZ DE FAJARDO

Revisión de expediente clínico seguimiento de 5 años en persona ingresado con primer episodio psicótico agudo, quien consulto en el año 2013 en Hospital Policlínico Arce del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

CONEFICIENTE DE VALIDEZ

INTERPRETACION

Fecha

Conclusión

Revisión de expediente clínico para seguimiento en persona con primer episodio psicótico agudo quien consulto en el año 2013 en Hospital Policlínico Arce del Instituto Salvadoreño del Seguro Social SIN RELACION DIRECTA CON PERSONA HUMANA, catalogado sin riesgo y coeficiente de validez OBSERVADO


Miembros asistentes

Sr. Catalino Moran

Lidia Sonia Esvella Romero de Flores

Lidia Ena López Herrador

Lidia Isabel Quintanilla



Anexo 4. Carta de anuencia

Autoridades Hospital Policlínico Arce

Presente.

Me dirijo a ustedes deseándoles continúen cosechando éxitos en sus labores diarias.

El motivo de la presente es para hacer de su conocimiento que iniciaré mi trabajo de investigación, el cual lleva como título : “Perfil epidemiológico y evolución de pacientes con diagnóstico de episodio psicótico agudo. Enero 2013- 2018”.

Con el cual se pretende identificar cuál es la evolución clínica del diagnóstico de un primer episodio psicótico agudo a cinco años de su primer ingreso.

De tal forma que puedan tomarse medidas para la atención oportuna en el seguimiento de los pacientes con dicho diagnóstico.

Este estudio será retrospectivo, de tipo descriptivo y de corte transversal; Por lo que solicito me permitan la revisión de los expedientes clínicos de pacientes ingresados con diagnóstico de episodio psicótico agudo en el año 2013, teniendo en cuenta que la información obtenida será estrictamente confidencial, por lo cual se asignará un código correspondiente para cada expediente para garantizar la confidencialidad del paciente en cuestión.

Además cabe recalcar que dicha investigación será realizada sin fines de lucro , por lo que a la vez se solicita en un futuro poder tener acceso a la publicación del presente trabajo, ya que en la actualidad no existen datos disponibles en nuestro país .

De antemano gracias por su apoyo y colaboración.

Atentamente:

Dra. Lidia Carolina Rodríguez de Fajardo

Residente de Psiquiatría Hospital Policlínico Arce ISSS.

Anexo 5. Certificación. “BUENAS PRÁCTICAS MÉDICAS” NIDA CLINICAL TRIALS NETWORK



Anexo 6. Declaración de Helsinki *PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS*

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la

información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están sub representados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación (51).

Anexo 7. Cronograma de actividades.

Fases	Fechas
Elaboración de plan de trabajo y presentación de revisión bibliográfica.	Abril a Junio 2018
Elaboración del perfil de investigación.	Agosto a Octubre 2018
Elaboración y aprobación de protocolo de investigación.	Febrero a noviembre 2019
Recolección, análisis y discusión de resultados	Enero a Marzo 2020
Elaboración de informe final de investigación	Abril a Julio 2020
Entrega de informe final	Agosto a diciembre 2020

