

UNIVERSIDAD DE MURCIA
Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud
Escuela Internacional de Doctorado (EIDUM)



**Ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos. Programa
monitorizado con las nuevas tecnologías**

Tesis Doctoral de
Salvador Ibáñez Micó

Dirigida por
Dra. D^a Antonia Gómez Conesa

Murcia, 2019

*"Cultivemos la ciencia por sí misma, sin considerar por el momento las aplicaciones.
Estas llegan siempre, a veces tardan años, a veces siglos"*

DON SANTIAGO RAMÓN Y CAJAL

Premio Nobel de Medicina 1906

AGRADECIMIENTOS

Esta Tesis Doctoral es fruto del esfuerzo coral de un gran número de personas, sin las que jamás hubiese podido llevarla a término:

A mis hijos Álvaro, Pau y Rubén, a los que le he quitado tiempo, y ellos han compensado dándome energía para terminar.

A Rosa, mi apoyo y mi "sufridora", que siempre creyó en la idea y el proyecto. ¡Gracias por iluminar mis días!

A Antonia, que sin conocerme de nada se convenció del interés de la idea, y me ha llevado cogido de la mano por difícil mundo de la investigación en España.

A los pacientes que han participado en este estudio y sus familias, por su colaboración desinteresada, y por haberse dejado embarcar (o embaucar) en este proyecto).

A la Sección de Apoyo Estadístico (SAE), Área Científica y de Investigación (ACTI), Universidad de Murcia (www.um.es/web/acti).

Al Dr. Antonio Velandrino, de la Universidad de Murcia, por su inestimable ayuda en el análisis psicométrico que se recoge en esta tesis.

A Rosario, que me insistió e insistió en echar adelante esto. Referente científico y ético.

A Carlos, mi mentor en Murcia, siempre confió en mí. Para mí, rigor intelectual, trabajo constante y calidez humana.

A Inma, Carmen, Diana, Antonio Garre y Raquel Chacón, por haber colaborado en alguna fase de este estudio, como apoyo moral, logístico, traducción, validación, medición, recogida de muestra. Por haber perdido alguna o varias tardes para colaborar en esto.

A mis compañeros Eduardo, Helena, Alberto, Tica, Paqui y Lourdes, por haber sufrido (y cubierto) mis ausencias (sin tratarlas con etosuximida) y haberme apoyado tanto sin daros cuenta.

A mi mentora en Valencia, Montse Aleu, "culpable" de que lleve en la sangre este veneno de la Neuropediatría, que da tantos sinsabores como satisfacciones.

Al resto de mis compañeros en los Hospitales General de Valencia, Torrevieja, Santa Lucía y Arrixaca, ya me queda menos para terminar el arco mediterráneo.

A mis amigos (hermanos casi) de toda la vida: Sergi, Josep, Pepe, Simó, Vicent y todos los demás, siempre presentes desde la adolescencia y que nunca fallan (sobre todo si hay cerveza).

A Lurbel y especialmente a Jordi Sanruperto, que recorrió 1000 kilómetros en 1 mes (¡se dice pronto!) para poder financiar este proyecto

A mis padres, Salvador y Conxa, mis hermanos (Imma y Javier) y demás familia, por haberme hecho como soy, por su ejemplo de constancia, esfuerzo, honestidad y optimismo.

ÍNDICE

1. RESUMEN/ABSTRACT.....	pág 4
2. INTRODUCCIÓN.....	pág 11
2.1.EPILEPSIA EN LA EDAD PEDIÁTRICA	
2.1.1. Clasificación y diagnóstico de la epilepsia.....	pág 13
2.1.2. Tratamiento de la epilepsia.....	pág 19
2.1.3. Epilepsia resistente a fármacos.....	pág 21
2.2. EPILEPSIA Y EJERCICIO FÍSICO.....	pág 21
2.3. EPILEPSIA, EJERCICIO FÍSICO Y CALIDAD DE VIDA.....	pág 23
2.3.1. Evaluación de la calidad de vida en la edad pediátrica.....	pág 28
2.3.2. Evaluación de la calidad de vida en niños con epilepsia.....	pág 28
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	pág 33
4. HIPÓTESIS.....	pág 37
5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	pág 41
6. METODOLOGÍA	
6.1. Adaptación y validación al español de la escala QOLCE-16.....	pág 47
6.2. Ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías.....	pág 54
7. RESULTADOS	
7.1. Adaptación y validación al español de la escala QOLCE-16.....	pág 73
7.2. Ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías.....	pág 80
8. DISCUSIÓN.....	pág 119
Limitaciones.....	pág 129
Futuras investigaciones.....	pág 130
Conclusiones.....	pág 131
9. BIBLIOGRAFÍA.....	pág 133
10. ANEXOS.....	pág 147

1.RESUMEN

1. RESUMEN

Introducción: La epilepsia en la edad pediátrica es un problema de salud prevalente, y que tiene importantes implicaciones en la calidad de vida de los niños, así como notable sintomatología tanto psicológica como merma en su autoestima. Aunque existen algunos trabajos que analizan los beneficios del ejercicio físico para contribuir a mejorar el control de las crisis en adultos con epilepsia, no hemos encontrado estudios que lo avalen en población pediátrica. Si se han estudiado los beneficios en cuanto a calidad de vida, autoestima y mejoría de los síntomas neuropsicológicos. Por otro lado, es necesario utilizar una escala de calidad de vida que haya sido validada y que sea aplicable a la población en cuestión, ya que de otro modo, los resultados que se obtengan pueden resultar difícilmente reproducibles.

Objetivos: Adaptar al español y validar la escala de calidad de vida QOLCE en su versión de 16 ítems en una muestra de niños con epilepsia. Conocer el efecto del ejercicio físico en el control de crisis, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y la condición física en niños con epilepsia resistente a fármacos; Valorar la efectividad del empleo de un sistema de monitorización telemática en el cumplimiento del programa y su mantenimiento.

Metodología: Fase 1: Se tradujo y retrotradujo la versión española de la escala de calidad de vida QOLCE-16. Sobre una muestra de 75 niños con epilepsia de entre 5 y 14 años, se aplicó el formulario de calidad de vida PedsQL, QOLCE-S-16 y PSQ de sueño. Los resultados se repitieron tras una semana, para demostrar adecuada aplicabilidad, validez interna y externa. Fase 2: Se realizó un estudio prospectivo, experimental, con 24 pacientes entre 6 y 14 años diagnosticados de epilepsia resistente a fármacos, sin afectación cognitiva ni limitación funcional importante, asignados aleatoriamente a 2 grupos, uno control (GC) y otro en el que se realizó una intervención y se planificó un programa de ejercicio físico individualizado, monitorizado a distancia mediante e-mail o la utilización de una pulsera de actividad (grupo experimental, GE). Con ambos grupos, se realizaron evaluaciones pretest1, pretest2, tratamiento 1 (3 meses) y postratamiento (6 meses), con medidas en control de crisis, actividad física, y calidad de vida (PedsQL y QOLCE-16), entre otras.

Resultados: Fase 1: En la versión en español del QOLCE-16 se ha constatado una adecuada fiabilidad (α -Cronbach=0,882), validez convergente (correlación de Spearman=0,79) y bondad de ajuste (CFI (Comparative Fit Index)=0,98; RMSEA (Root Mean Square of Aproximation)=0,056; WRMR (Weighted Root Mean Square)=0,707. Los resultados de la versión original del QOLCE-16 fueron similares.

Fase 2: No se apreció disminución significativa del número de crisis epilépticas en el GE. Sí se apreció aumento significativo del número de horas de ejercicio (aumento de 4,82 horas a la semana en el GE respecto a 0,82 en el GC), así como un mejoría en algunos parámetros

de la condición física, como en la longitud de salto (aumento de 11,96 cm en GE respecto a 9,11 cm en GC) y en el tiempo para realizar 4x10 metros (descenso de 1,43 segundos en GE respecto a 0,13 en GC). La mejoría apreciada en la calidad de vida medida mediante QOLCE-16 entre el inicio del programa y los 6 meses (aumento de 3,93 puntos en el GE y de 1,18 en el GC) fue estadísticamente significativa. Esta mejoría fue especialmente significativa en las subescalas emocional y cognitiva.

Conclusiones: La adaptación al español del QOLCE-16 es un instrumento sencillo, breve y adecuado para medir la calidad de vida en niños de entre 5 y 14 años con epilepsia. Un programa de ejercicio físico de 6 meses de duración, con apoyo de pulseras de actividad ha sido capaz de aumentar la cantidad de ejercicio físico que realizan los niños de entre 6 y 14 años con epilepsia resistente a fármacos, y de este modo se ha constatado una mejoría de la condición de la física y de la calidad de vida medida mediante QOLCE-16.

PALABRAS CLAVE: Epilepsia pediátrica; Ejercicio físico; Calidad de vida

1. ABSTRACT

Introduction: Pediatric epilepsy has been described as an age related-condition, and it has a strong impact on childhood quality of life. Psychological symptoms and self-esteem impairment are common facts. Although there are some studies studying the benefits of physical exercise in order to improve seizure control in adults with epilepsy, we have not found studies that support it in pediatric population. Few studies have reported in childhood some benefits in terms of quality of life, self-esteem and improvement of neuropsychological symptoms. Therefore, it is necessary to use a validated and applicable scale of quality of life in children with epilepsy. Otherwise, findings may be difficult to reproduce.

Objectives: Our first aim was to translate and validate Spanish version of 16 items-QOLCE (Quality Of Life in Children with Epilepsy) quality of life scale, in a sample of children with epilepsy. Our main objective was to measure the effect of physical exercise about seizure number, Quality of Life Related to Health and physical condition in children with drug-resistant epilepsy. We also looked for the effectiveness of a tailored-made exercise program, and telematic monitoring system in order to improve exercise assessment .

Methods: Phase 1: The Spanish version of the QOLCE-16 quality of life scale was translated and retro-translated. On a sample of 75 children with epilepsy between 5 and 14 years old, the quality of life form PedsQL, QOLCE-S-16 and PSQ of sleep were applied. Tests were repeated after one week. Phase 2: A prospective, experimental study was conducted with 24 patients between 6 and 14 years old, diagnosed with drug-resistant epilepsy, without significant cognitive impairment or functional limitation, randomly assigned to 2 groups, one control (CG) and another in which an intervention was carried out and an individualized physical exercise program was programmed, monitored remotely by e-mail or the use of an activity wristband (experimental group, EG). Evaluations were performed with both groups in four moments: pretest1, pretest2, treatment 1 (3 months) and after-treatment (6 months). We asked for seizure number, physical activity, and we measured quality of life (PedsQL and QOLCE-16), and we also performed physical condition tests.

Results: Phase 1: Excellent results were found in Spanish adaptation of QOLCE-16, regarding reliability (α -Cronbach = 0.882), convergent validity (Spearman correlation = 0.79) and model fit (CFI (Comparative Fit Index) = 0.98, RMSEA (Root Mean Square of Approximation) = 0.056; WRMR (Weighted Root Mean Square) = 0.707. The results of the original version of QOLCE-16 were similar. Phase 2: There was no significant decrease in the number of epileptic seizures in the EG. However, there was a significant increase in the weekly exercise (increase of 4.82 hours per week in the EG compared to 0.82 in the CG), as well as an improvement in some parameters of the physical condition, such as in the jump length (increase of 11.96 cm in EG compared to 9.11 cm in CG) and in the time to perform

4x10 meters (decrease of 1.43 seconds in EG compared to 0.13 in CG). The improvement seen in the quality of life measured by QOLCE-16 between the start of the program and 6 months later (increase of 3.93 points in the EG and 1.18 in the CG) was statistically significant. This improvement was especially significant in the emotional and cognitive subscales.

Conclusions: The Spanish adaptation of the QOLCE-16 is a short, brief and adequate instrument to measure the quality of life in children between 5 and 14 years old with epilepsy. A 6-month physical exercise program, supported by activity wristbands, has increased the amount of physical exercise performed by children between 6 and 14 years old with drug-resistant epilepsy. It also has been related with an improvement in physical condition and quality of life measured by QOLCE-16.

KEYWORDS: Pediatric epilepsy; Physical Exercise; Quality of Life

2. INTRODUCCIÓN

2. INTRODUCCIÓN

2.1. EPILEPSIA EN LA EDAD PEDIÁTRICA

La epilepsia es una enfermedad cerebral crónica que afecta a personas de todo el mundo y se caracteriza por convulsiones recurrentes (1-3). Estas convulsiones son episodios autolimitados de movimientos involuntarios que pueden afectar a una parte del cuerpo (crisis focales) o a su totalidad (crisis generalizadas) y a veces se acompañan de pérdida de la consciencia y del control de los esfínteres (1-3).

La prevalencia estimada de la población general con epilepsia activa (es decir, ataques continuos o necesidad de tratamiento) en algún momento dado, oscila entre 4 y 10 por 1000 personas (1).

La epilepsia es una enfermedad con una alta incidencia en la edad pediátrica, de ahí que algunos autores afirmen que la epilepsia es una enfermedad eminentemente pediátrica (2,3). Este hecho viene propiciado por la presencia de etiologías propias de la infancia como las crisis epilépticas (CE) de causa genética (una mutación en un gen concreto o un ligamiento a determinados locus o genes), metabólicas o estructurales (lesiones de origen perinatal o malformaciones del desarrollo cortical) (2,3).

2.1.1. Clasificación y diagnóstico de la epilepsia

Desde la primera clasificación moderna publicada por Gastaut en 1969 (4,5), que utilizaba únicamente criterios clínicos y electroencefalográficos, y que encontró importantes resistencias iniciales en la comunidad médica, la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE) ha elaborado diferentes revisiones. En 1981 se introdujeron modificaciones gracias a los avances en el video-EEG (6), y posteriormente hubo una nueva clasificación en 1985 (7), con una revisión en 1989 (8). La más reciente es la publicada en 2017 por la International League Against Epilepsy (ILAE) (9), que utiliza criterios clínicos, electroencefalográficos, de neuroimagen y genéticos.

Las crisis pueden afectar al nivel de conciencia, la función sensitiva, motora, autonómica, la memoria, la cognición o la conducta.

Electroencefalograma

El electroencefalograma (EEG) es una importante herramienta que permite registrar la actividad bioeléctrica cerebral, que es consecuencia de la sumación de los potenciales postsinápticos generados por las neuronas piramidales en el córtex cerebral (10). La disposición de una serie de electrodos dispuestos sobre la superficie del cuero cabelludo permite cuantificar estos campos eléctricos. El hecho de que las neuronas piramidales se

encuentren colocadas en columnas, de modo perpendicular a la superficie craneal, permite la suma de dipolos y la creación de un campo eléctrico de la suficiente entidad como para poder ser medido en superficie (10). La principal aplicación del EEG es el estudio y clasificación de la epilepsia.

Las descargas interictales epileptiformes suelen tener morfología de complejos de puntas u ondas agudas, y son distintas de la actividad bioeléctrica basal (11). Estas descargas pueden observarse en un 2% de niños y adultos sanos (11), por lo que es fundamental realizar una correcta historia clínica y exploración física, a la hora de interpretar estas alteraciones ante un paciente que presenta un determinado evento clínico. Del mismo modo, la normalidad en el EEG no excluye absolutamente la posibilidad de epilepsia. Ante un paciente con sospecha de epilepsia, un EEG inicial de rutina detecta descargas epileptiformes en el 50% de los casos, y el rendimiento mejora hasta el 90% con 3 registros EEG (12). Algunas técnicas de provocación, como la privación de sueño, la hiperventilación y la estimulación lumínica, suelen aumentar la sensibilidad para detectar descargas epileptiformes interictales en el EEG. Se trata, por lo tanto, de un instrumento fundamental, tanto para diferenciar eventos epilépticos de los que no lo son, como para clasificar los diferentes tipos de epilepsia (focales, generalizadas, espasmos) y perfilar mejor los síndromes epilépticos.

Tipos de crisis epilépticas

1. **Crisis generalizadas:** Habitualmente se inician en una región cerebral, pero rápidamente involucran a redes anatómicas distribuidas de forma bilateral. Estas redes no necesariamente incluyen a la totalidad de la corteza cerebral (1,9). Incluyen:

-Tónico-clónicas: Se inician con una contracción tónica simétrica y bilateral, y se asocian posteriormente a contracciones clónicas bilaterales de las extremidades. Pueden observarse fenómenos autonómicos. Se asocian con mayor probabilidad a muerte súbita (en inglés, 'sudden unexpected death in epilepsy' (SUDEP)). (1,9)

-Ausencias: Cursan con alteración transitoria del nivel de conciencia, pudiendo asociar mioclonías axiales o palpebrales, automatismos o síntomas autonómicos. Se clasifican en típicas y atípicas:

Las típicas son breves (segundos) y característicamente tienen un inicio y fin bruscos. El hallazgo típico en el EEG son los complejos regulares y simétricos de punta-onda generalizada a 3-4 Hz.

En las atípicas puede no haber pérdida completa de la conciencia, suelen ser más largas y tienen un inicio y fin más graduales. En el EEG se aprecian complejos irregulares de punta-onda lenta a 1-2,5 Hz. (1,4,5,9)

-Atónicas: Pérdida súbita del tono muscular. Son breves (1-2 segundos). Precedidas de mioclonías (mioclónico-astáticas), son las crisis más frecuentes en el Síndrome de Doose. (1,4,5,9)

-Mioclónicas: Sacudidas bruscas, arrítmicas e irregulares, que afectan a uno o varios grupos musculares y duran menos de 1 segundo. En el EEG se correlacionan con complejos punta-onda lenta o polipunta generalizada. (1,4,5,9)

2. Crisis focales: Se originan en redes anatómicas limitadas a un hemisferio. En anteriores clasificaciones se dividían entre simples y complejas, dependiendo de la afectación del estado de conciencia, pero en la última clasificación la ILAE recomienda describir las crisis según sus características semiológicas, sin más distinciones.(9)

3. Espasmos infantiles: Son contracciones tónicas bilaterales, súbitas y de corta duración (0,2-2 segundos), y que suelen agruparse en salvas. Es más frecuente que sean en flexión, pero también pueden ser en extensión o mixtos. Son el tipo de crisis característico en el Síndrome de West. Según la evidencia actual no se pueden clasificar como focales ni como generalizados. El patrón EEG puede ser variable, pero lo más frecuente es una atenuación difusa de la actividad cerebral (electrodecremento) coincidiendo con el episodio. (1,9)

La figura 1 muestra la última clasificación de los tipos de crisis epilépticas, teniendo en cuenta si el inicio de la actividad epileptiforme es localizado (focal), generalizado o desconocido.

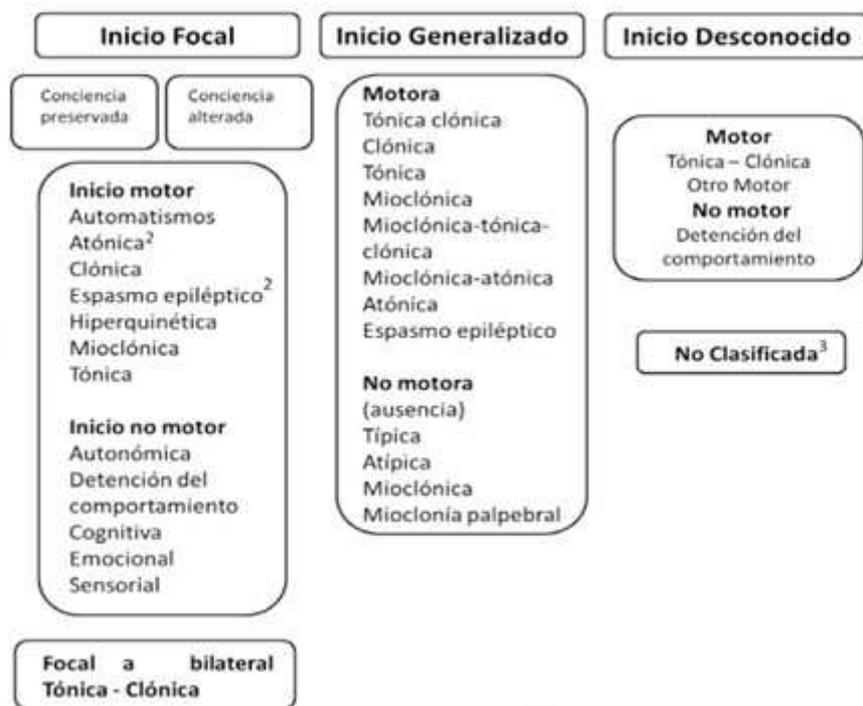


Figura 1. Clasificación de tipos de crisis según la ILAE (2017) (9)

Algunos de los cambios introducidos en la clasificación tienen que ver con la misma definición de epilepsia. Previamente, para diagnosticar a una persona de epilepsia, era necesario que presentara dos crisis no provocadas o reflejas, separadas más de 24 horas entre sí. Aunque esta definición se mantiene, actualmente también se diagnostica epilepsia si una persona tiene una crisis no provocada o refleja, y presenta una probabilidad del 60% o superior de tener una nueva crisis en los siguientes 10 años (1,9).

Para los pacientes, esta nomenclatura común les permite denominar a su patología, lo que mejora la comprensión y el reconocimiento de sus síntomas y sus comorbilidades, y además, mejora la comunicación entre los pacientes, sus familias y los profesionales implicados en el cuidado de su salud.

Para los profesionales y los investigadores, se trata de una nomenclatura práctica, que incluye los datos más importantes de la semiología y de los exámenes complementarios, permite establecer un pronóstico y elegir la mejor terapia en base a la evidencia. Por otro lado, utilizar un lenguaje común sirve para poner en común experiencias e implementar nuevos fármacos, procedimientos quirúrgicos u otras terapias (9).

Respecto de la etiología de las crisis y los síndromes epilépticos, en las clasificaciones de los años 80 (4,5), la etiología se dividía en:

- a) Idiopática: Causa genética.
- b) Sintomática: Presencia de trastorno o lesión conocida.
- c) Criptogénica: Causa presumiblemente sintomática, pero desconocida.

En la clasificación de 2017 (9) se han establecido nuevas categorías etiológicas para determinar mejor la causa: estructural, genética, infecciosa, metabólica, inmune y desconocida. La inclusión en una u otra categoría tiene múltiples implicaciones en el tratamiento y el pronóstico de las crisis epilépticas y sus comorbilidades (9,13).

a) La etiología **estructural** comprende anomalías anatómicas observadas en la neuroimagen, y además los datos clínicos y electroencefalográficos sugieren que esta anomalía puede ser la causa de las crisis. Algunos ejemplos pueden ser: infartos, traumatismos, tumores, malformaciones del desarrollo cortical e infecciones. (1,9)

b) La etiología **genética** se aplica cuando existe una variante genética (conocida o no) en la que las crisis epilépticas son el síntoma principal (1,9). Algunos ejemplos serían el Síndrome de Dravet o la Epilepsia Mioclónica Juvenil.

c) La causa **infecciosa** es la más frecuente en todo el mundo. En este grupo, es importante distinguir entre epilepsia secundaria a etiología infecciosa, y las crisis que ocurren en el contexto de una infección aguda (1,9). Las más frecuentes son la neurocisticercosis, el VIH, el citomegalovirus y la toxoplasmosis cerebral.

d) La epilepsia de etiología **metabólica** ocurre como consecuencia de un trastorno metabólico en el que las crisis epilépticas son el síntoma principal. Es fundamental identificarlas, ya que una dieta especial o un suplemento pueden modificar el curso natural de la enfermedad (1,9). Algunos ejemplos serían la Hiperglicinemia no cetósica o la Deficiencia en el Transportador de la Glucosa Cerebral (Glut-1).

e) La etiología **inmune** está adquiriendo una importancia creciente en los últimos años, y se ha visto que esta causa subyace en algunos pacientes con peor evolución. En este grupo de epilepsias hay que plantearse utilizar tratamiento con inmunoterapia (1,9). Algunos ejemplos son la encefalitis anti-N-metil-D-aspartato (anti-NMDA) o la encefalitis antiproteína 1 inactivada del glioma rico en leucina (anti-LGI1).

f) Dentro de la categoría **desconocida** se incluyen hasta una tercera parte del total de pacientes (10). Probablemente exista una causa, pero su identificación puede estar limitada por acceso limitado a pruebas de imagen de alta resolución, análisis inmunológico

o genético. Es deseable que el abaratamiento de las pruebas y los avances en los medios diagnósticos y tecnológicos permitan un mayor acceso a todos los pacientes a estas pruebas, y que este porcentaje vaya disminuyendo progresivamente.

Síndrome epiléptico

Se define a partir de un conjunto de características, como la edad de inicio y remisión, el tipo de crisis, EEG y neuroimagen. Pueden tener otro tipo de características comunes, como desencadenantes de las crisis, variación diurna, pronóstico y comorbilidades (1,9). Esta clasificación tiene importancia de cara al pronóstico y al tratamiento.

Algunos ejemplos, dentro de las Epilepsias Generalizadas Idiopáticas, son: la Epilepsia Ausencia Infantil, la Epilepsia Mioclónica Juvenil y la Epilepsia Ausencia Juvenil. Dentro de las Epilepsias Focales Autolimitadas, de inicio típicamente en la infancia, se incluyen: la Epilepsia Benigna con Puntas Centro-Temporales y la Epilepsia Benigna Occipital de la Infancia, que comprende la de inicio precoz descrita por Panayiotopoulos y la de inicio tardío que describió Gastaut (1,4,5,9).

Comorbilidades

Es bien conocida la mayor incidencia de trastornos neuroconductuales en los niños con epilepsia (14), y que estos síntomas cognitivos, psicológicos y conductuales pueden afectar de igual modo (si no más) que las propias crisis epilépticas. No está claro que el único factor favorecedor de estas comorbilidades sean las crisis epilépticas o los fármacos utilizados, en muchas ocasiones debe existir un mecanismo fisiopatológico común que explique la aparición de ambos (14). En cuanto a su repercusión, algunos estudios de seguimiento a largo plazo en niños con epilepsia han demostrado que la presencia y, sobre todo, la intensidad de los síntomas neuroconductuales es un predictor más potente de calidad de vida e integración social que el control de las crisis u otros factores relacionados con la epilepsia (15,16). Sin embargo, a menudo a estos aspectos no se les presta la suficiente importancia en el abordaje clínico (17,18).

En diferentes estudios recientes se ha abordado la importancia de estas comorbilidades:

a) **Afectación cognitiva:** Es conocido que un 20-57% de los niños con epilepsia presentan algún tipo de afectación cognitiva (19,20). La etiología subyacente y la edad temprana de inicio de la epilepsia parecen ser los factores predictores más importantes de discapacidad intelectual o dificultades cognitivas asociadas (19,20).

b) **TDAH (Trastorno por Déficit de Atención con o sin Hiperactividad):** Aproximadamente una tercera parte de los niños con epilepsia presentan también

síntomas de TDAH (21,22). Se ha planteado que la disfunción glutamatérgica y monoaminérgica, habitual en personas con epilepsia, puede estar relacionadas con esta sintomatología (22). Asimismo, es conocido que algunos fármacos, como el valproato, pueden aumentar estos síntomas (22). El metilfenidato, el fármaco más utilizado para tratar el TDAH, no aumenta el riesgo de descompensación de la epilepsia y puede usarse si está indicado (22,23).

c) **Trastorno del estado de ánimo:** Existen importantes estudios que han demostrado mayor incidencia de depresión (13-16% respecto a 1-3% en la población pediátrica general) en niños y adolescentes con epilepsia (24). Al parecer, estos síntomas están más relacionados en el modo en que el niño y su familia afronta la epilepsia, que en si presenta más o menos crisis (24). Otros factores, como la politerapia, sí se han relacionado con mayor riesgo de depresión (24). El diagnóstico y abordaje precoces son fundamentales para prevenir casos de suicidio y mejorar la calidad de vida (24).

d) **Trastorno del espectro autista:** En niños con epilepsia, se ha planteado que la probabilidad de autismo es significativamente superior (5%) (25) frente a la población general (1/66). Esta proporción es mayor en algunos grupos, como aquellos en los que la epilepsia debuta en el primer año de vida (14% probabilidad de TEA), niños que han presentado Síndrome de West (46%), y en los que tienen epilepsia relacionada con lesiones cerebrales (69%) (25).

Será pues, una obligación más para todos los profesionales que atienden a niños con epilepsia, identificar estas comorbilidades y establecer estrategias con otros profesionales si es necesario, para que reciban adecuado manejo y tratamiento multidisciplinar (26).

2.1.2. Tratamiento de la epilepsia

Fármacos antiepilépticos

Los fármacos antiepilépticos (FAEs) son la piedra angular del tratamiento de la epilepsia. Hasta el año 1993, la elección del fármaco estaba limitada a 7 u 8 medicamentos, sin embargo, en los últimos años han ido apareciendo más de 17 nuevos FAEs, que suponen nuevas oportunidades para el manejo de los casos y para mejorar la tolerabilidad, pero, a la vez, esto ha complicado su manejo, siendo necesario aplicar criterios racionales, teniendo en cuenta, el tipo de crisis y síndrome epiléptico, la edad, las comorbilidades propias de cada paciente, los posibles efectos secundarios, la respuesta a otros fármacos, etc. (27,28). La decisión no siempre es fácil, especialmente en los niños, ya que no existen suficientes estudios comparativos de calidad. En este grupo de edad se debe atender con mayor cuidado la repercusión que los FAEs pueden tener sobre la cognición, el

aprendizaje y la conducta, eligiendo no solo según la eficacia sino también intentando minimizar los efectos secundarios a largo plazo. Si fuera necesario utilizar varios fármacos, se debe emplear una politerapia racional, que sigue los preceptos de combinarlos teniendo en cuenta el mecanismo de acción, el perfil de toxicidad, ajustando dosis a la mínima necesaria, e intentando no utilizar más de dos fármacos, ya que se multiplican los efectos adversos con escaso beneficio (27,28).

Otros tratamientos:

a) Cirugía de la epilepsia: Está indicada en pacientes con crisis graves y frecuentes, con pocas probabilidades de controlarse con fármacos. Lo ideal es que en el paciente:

-La zona epileptógena se identifica con monitorización video-EEG, RM, evaluación neuropsicológica, etc. En niños suele ser una displasia cortical o un tumor de bajo grado.

-La evolución de la patología es predecible y no es probable una respuesta mantenida a los fármacos antiepilépticos.

-La opción quirúrgica no entraña riesgos importantes de déficits neurológicos graves permanentes.

Cuando está bien indicada, la cirugía tiene una efectividad del 60-80%, mejora la calidad de vida y disminuye el riesgo de muerte súbita (SUDEP) (29).

b) Dieta cetogénica: Incluye un alto contenido en grasas y baja en hidratos de carbono, dando lugar a un aumento de cuerpos cetónicos. Se plantea que su mecanismo de acción tiene que ver con:

- Favorece síntesis de glutamina (precursor GABA).
- Altera la función de las aminas biógenas (30)

Es el tratamiento de elección en la Deficiencia del transportador de glucosa (GLUT-1) y en la Deficiencia de piruvato deshidrogenasa (PDH) (30). Pero también es eficaz en (30):

- Síndrome de Lennox- Gastaut
- Síndrome de Dravet
- Síndrome de Doose
- Espasmos infantiles
- Encefalopatía epiléptica precoz

c) Estimulador del nervio vago: Es útil como coadyuvante en epilepsias focales y generalizadas refractarias, cuando no son candidatos a cirugía (31). El dispositivo, que se implanta quirúrgicamente, abraza dicho nervio y produce descargas a una determinada frecuencia e intensidad que se pueden programar externamente. Se supone que esta estimulación inhibe la sincronización en distintos núcleos que deben descargar al unísono para que la actividad eléctrica cerebral normal se convierta en una crisis epiléptica. Los estudios muestran una reducción media de crisis del 50% después de 1-2 años de haber sido implantado (31). Los efectos secundarios son mínimos (ronquera, tos, parestesias...) (31).

2.1.3. Epilepsia resistente a fármacos

En el año 2010, la ILAE redefinió el concepto de Epilepsia Resistente a Fármacos como aquella en la que no se controlen las crisis tras haber tomado de forma adecuada dos fármacos antiepilépticos apropiados y bien tolerados, entendiendo como falta de control la aparición de crisis en un año o en un tiempo inferior a tres veces el intervalo entre crisis que mostraba antes de iniciar el tratamiento (32). En el pasado se habían utilizado otras definiciones con criterios más restrictivos, pero no existía gran consenso. El objetivo de utilizar criterios diagnósticos menos estrictos es plantear opciones terapéuticas diferentes a los fármacos (como cirugía o dieta cetógena) de un modo más precoz, con el fin de minimizar el impacto a largo plazo de las crisis epilépticas (32). En la edad pediátrica, y según estos nuevos criterios, estos pacientes suponen entre el 17% y el 24%, según diferentes series (33-35).

En un estudio reciente publicado por Ramos Lizana (33) en población de Almería, con 87 niños diagnosticados de epilepsia resistente a fármacos, observó una mayor proporción de discapacidad (73% presentaban retraso global en el desarrollo/discapacidad intelectual o déficit motor) y de niños menores de 4 años (62%). (33). Factores como el inicio de la epilepsia en el primer año de vida, o los déficits neurológicos previos se han asociado con peor control de crisis (35). Con respecto a la etiología, solamente el 42% tenían una causa definida para la epilepsia, y en el 32% se pudo clasificar con un síndrome específico concreto (33).

2.2. EPILEPSIA Y EJERCICIO FÍSICO

Numerosos estudios han demostrado que los pacientes con epilepsia realizan menos ejercicio físico que las personas sin epilepsia (58% realizan actividad física regular frente a 76% en la población general). Esto ocasiona peor estado de condición física y contribuye de modo negativo en la calidad de vida (36-39). Algunos aspectos como los estigmas sociales pueden dificultar la participación de los pacientes en actividades con otras personas, y aun siguen existiendo profesionales que desaconsejan indiscriminadamente la realización de actividad física en personas con epilepsia (37).

En la investigación básica existen estudios que demuestran resultados positivos de la actividad física en prevención primaria para evitar la aparición de epilepsia. El ejercicio reduce la pérdida neuronal o las lesiones cerebrales secundarias tras un daño cerebral adquirido en estudios realizados en animales (40). En ratones con epilepsia inducida por pilocarpina sometidos a entrenamiento físico, se apreció una menor frecuencia de crisis espontáneas que en los controles (40,41). Otros modelos animales de epilepsia han encontrado resultados similares (42).

Se han propuesto diversos mecanismos que puede explicar este efecto beneficioso del ejercicio físico:

1. Liberación de β -endorfinas por el sistema opioide endógeno (43)
2. Liberación de cortisol por el estrés (44)
3. Incremento de las concentraciones de melatonina (45)
4. Aumento de parvoalbúmina en la superficie neuronal tras el ejercicio físico. Esta molécula se ha asociado a efectos antiepiléptógenos y prevención de la muerte celular en las células afectas (46).
5. Reducción de la hiperreactividad de las células CA1 y generación de cambios estructurales en el hipocampo, que puede ocasionar un efecto inhibitorio sobre las descargas eléctricas anormales (47).
6. La noradrenalina está incrementada en ratas que han recibido entrenamiento físico, lo que parece tener un efecto inhibitorio sobre la propagación de la activación (kindling) (48).

Sin embargo, estos hallazgos no son fáciles de demostrar en humanos. En general, las personas que realizan ejercicio físico regularmente tienden a referir menos crisis que las sedentarias (49), pero la investigación clínica presenta múltiples limitaciones, como la

dificultad para encontrar controles adecuados y la presencia de sesgos, como el cumplimiento de la actividad física y de los fármacos antiepilépticos. En un estudio sueco con una cohorte de 6796 pacientes, que siguió durante 40 años, se observó que aquellos que tenían peor forma física a los 18 años tenían mayor riesgo de desarrollar epilepsia a lo largo de su vida (50). Existen, asimismo, estudios con resultados pocosatisfactorios: Nakken et al. (51) incluyeron a 21 pacientes adultos con epilepsia no controlada en un programa de ejercicio físico aeróbico realizado de forma presencial durante sólo 4 semanas, y no encontraron diferencias entre la frecuencia de crisis antes, durante y después del programa. El programa fue efectivo para mejorar la cantidad máxima de oxígeno (VO₂ máx), pero no se apreció pérdida de peso significativa, que los autores atribuyen al probable aumento de masa muscular. Tampoco observaron ningún cambio en los niveles plasmáticos de fármacos antiepilépticos, que se pudiesen atribuir al ejercicio físico (51).

En un estudio realizado por McAuley et al. en 2001 (52) se aleatorizó a 28 pacientes con epilepsia con edades de entre 16 y 60 años, en dos grupos, un grupo experimental, al que se instruyó en un programa personalizado (3 sesiones a la semana) de ejercicio aeróbico en domicilio durante 12 semanas. El grupo control siguió realizando su actividad física habitual. No apreciaron disminución ni aumento en el número de crisis, pero los pacientes del grupo experimental, pero sí hallaron mejorías significativas en la estabilidad del estado de ánimo, autoestima y autoconcepto (52).

En un estudio que se llevó a cabo en Noruega con 15 mujeres con epilepsia de difícil control que se incluyeron en un programa de ejercicio físico aeróbico durante 15 semanas, se apreció una disminución significativa de la frecuencia de crisis (2,9 a la semana frente a 1,7) durante la fase de la intervención. Las sesiones fueron presenciales, los ejercicios consistían en dos sesiones semanales de 1 hora de duración cada una, y las mujeres refirieron significativa reducción del número de crisis, así como menor sensación de fatiga y menos dolores musculares (53). Como inconveniente, se reportó que el efecto se extinguió al finalizar el estudio, recuperando su situación inicial. Los autores concluyen que programas breves (menos de 6 meses), aunque sean presenciales, son insuficientes para modificar hábitos a largo plazo, pese a la mejoría objetiva apreciada en los primeros meses (53).

En general, la actividad física, no solamente no suele ser un factor que desencadene crisis, sino que más bien produce un efecto beneficioso como tratamiento complementario de la epilepsia (54). Sin embargo, no hemos encontrado ningún estudio que refleje estos resultados en pacientes pediátricos.

2.3. EPILEPSIA, EJERCICIO FÍSICO Y CALIDAD DE VIDA

La Calidad de Vida, entendida según la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones (55).

El término de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) se ha utilizado para nombrar el bienestar físico, psicológico y social que presenta una persona, incidiendo especialmente en los factores que tienen que ver con una enfermedad, trastorno, discapacidad, tratamiento o secuela (55,56).

La medición de la CVRS ha tenido un interés creciente en los últimos años, y se está utilizando para evaluar el impacto de una intervención o tratamiento, las consecuencias de una patología, identificar desigualdades sanitarias, estudios epidemiológicos y de Salud Pública. En la práctica diaria, ha servido para mejorar la comunicación médico-paciente, reconocer problemas que habían pasado inadvertidos, ayudar en la toma de decisiones o medir de modo más objetivo sensaciones subjetivas, permitiendo comparar grupos entre sí (56).

Como se ha comentado previamente, existe elevada incidencia de comorbilidades cognitivas y conductuales en los niños con epilepsia. Del mismo modo, se han evidenciado en niños y adolescentes con epilepsia peores puntuaciones en escalas de calidad de vida (57-59). Factores como la gravedad de la epilepsia, la actitud del niño o sus padres hacia la patología, las edades más tardías de la etapa infanto-juvenil (peor en la adolescencia), bajo nivel socioeconómico o el impacto de algunos fármacos, se han asociado con valores especialmente bajos en escalas de calidad de vida (57).

Los niños con epilepsia siguen sufriendo en todo el mundo las consecuencias de una considerable estigmatización social, lo que repercute en su autoestima y su autoconcepto (31). En un cuestionario internacional de 2008 (60), más de una tercera parte de los niños y adolescentes con epilepsia respondieron que pensaban que la patología condicionaría sus vidas a largo plazo, y el 36% la ocultaban a sus amigos o conocidos por miedo a ser tratados de forma diferente (60).

Programas de intervención psicosocial

En cuanto a las estrategias que se pueden llevar a cabo para mejorar la calidad de vida, se han analizado diversas intervenciones psicosociales, centradas en mejorar la autoestima,

procurado la implicación de las familias para mejorar la actitud del niño y su familia hacia la enfermedad (31). Resultaría clave iniciar una intervención temprana para prevenir potenciales problemas conductuales en este tipo de pacientes, ya que se ha demostrado que los niños con actitudes positivas hacia la epilepsia tienen menos probabilidades de tener autoestima baja o problemas de conducta (31). Lewis et al.(61) desarrollaron en 1990 un grupo de trabajo que proporcionaba información a los niños con epilepsia y sus familias. Los niños recibían sesiones que les ayudaban a entender sus síntomas, la importancia de la medicación, desarrollaban estrategias para hablar con los demás sobre su epilepsia, y también de afrontamiento y adaptación. Comparando con el grupo control, los niños que recibieron las sesiones demostraron mayores conocimientos sobre epilepsia, menor necesidad de restricción de actividades, presentaron mejor autoestima y tuvieron menos problemas de conducta. El programa para padres también demostró disminuir la ansiedad de las familias. El problema principal fue la implementación, ya que el programa únicamente pudo reclutar 40 niños en 2 años (61).

En otro trabajo similar, llevado a cabo en Escocia con 43 niños durante 3 meses, no se observó significativo aumento en la calidad de vida, pero los participantes referían mayores conocimientos sobre epilepsia, mayor seguridad para hablar con otras personas sobre epilepsia, y esto puede ser un factor determinante a la hora de establecer nuevas amistades y participar en actividades de grupo (62).

Estudios similares de *counseling* para niños, adolescentes y familias, han obtenido mejorías en calidad de vida (63), autoconfianza y funcionamiento social (64).

Programas de ejercicio físico en niños con epilepsia

Existen pocos estudios que hayan llevado a cabo programas de promoción del ejercicio físico en niños con epilepsia, y que hayan medido el posible beneficio de éste sobre la salud y la calidad de vida.

En 2007, Conant et al. (65) publicaron un trabajo en el que estudiaron el impacto de un programa de karate en 11 niños con epilepsia de diferentes tipos, de entre 8 y 16 años, consistente en 1 hora a la semana durante 10 semanas. Tras este período se administró el cuestionario *Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire* (QOLCE) de 77 ítems, que sirve para evaluar la CVRS, y se apreció mejoría significativa en la memoria, así como aumentos menos importantes en ansiedad, conducta, socialización y concentración (65).

En 2016, Eom et al.(66) realizaron en Corea un programa de ejercicio físico de 35 semanas en 10 niños con Epilepsia Benigna con Puntas Centro-Temporales, de entre 8 y

12 años. El programa consistía en un período de 5 semanas de actividades deportivas supervisadas, con 2 sesiones a la semana de 3 horas cada una, en la que dividían a los niños en 2 grupos y jugaban, supervisados por instructores, a baloncesto, fútbol, tenis, badminton y baile en línea. Tras este primer período, se apreciaron mejorías en parámetros neurocognitivos, como atención sostenida, velocidad de procesamiento y en inhibición-desinhibición. Los padres también constataron mejoría en el estado de ánimo y socialización. Posteriormente, se instruyó a los niños para que siguieran durante 30 semanas un programa de ejercicios de resistencia (sentadillas), seguido de ejercicio aeróbico durante 20-30 minutos al día. A lo largo del seguimiento se hicieron 4 jornadas lúdicas, en las que también se les motivaba e informaba sobre la importancia de seguir el programa de ejercicio físico. Al finalizar el programa, se incrementaron los efectos de mejoría neurocognitiva, y sobre todo mejoró la calidad de vida medida con el cuestionario QOLCE. Los autores resaltan que, además del propio ejercicio, realizar la actividad con otros niños en su misma situación, y estar involucrados junto con sus padres en un programa de seguimiento durante el que se sentían apoyados, supone un efecto beneficioso indirecto para la autoestima y la calidad de vida de estos pacientes (66).

Uso de las nuevas tecnologías en los programas de actividad física.

La experiencia de algunos estudios previos que apreciaron mejoría en el número de crisis epilépticas y en la calidad de vida en personas con epilepsia fue que, a pesar de apreciar mejoría inicial, el efecto se extingue al finalizar el programa (53,62). Este efecto es el que suele ocurrir en general en las intervenciones que se realizan para implementar hábitos saludables, y es el principal desafío con el que se enfrentan (67).

a) Duración del programa: Se ha relacionado directamente con la potencia del efecto y la duración a largo plazo del mismo (67). En general, se aconsejan seguimientos al menos de 6 meses para conseguir cambiar los hábitos de forma más significativa y sostenida (67).

Un ejemplo de la eficacia de este tipo de programas a largo plazo es el estudio HELENA, que se llevó a cabo con 675 chicas adolescentes de 6 países europeos, a las que se aleatorizó en dos grupos. El grupo experimental recibió un programa personalizado vía on-line, mientras que el grupo control siguió con su actividad física previa. Aunque al inicio no se encontraron diferencias, se apreció aumento de la actividad física a partir del tercer mes de la intervención (68).

En un estudio llevado a cabo con 8727 niñas sanas en Estados Unidos, que incluía clases de motivación en el colegio y en otros clubes deportivos y culturales, el aumento en el ejercicio físico no se apreció hasta el tercer año de la intervención (69)

b) Uso de nuevas tecnologías: Algunas experiencias que utilizan las nuevas tecnologías han demostrado mejores tasas de retención en adultos con sobrepeso: el programa TXT2BFIT, que se llevó a cabo en 2016 en Australia (70) aleatorizó a 250 personas en dos grupos: el grupo experimental recibió formación sobre alimentación saludable y promoción de la actividad física en un plazo de 12 semanas, mediante 5 llamadas de asesoramiento, 96 mensajes de texto, 12 correos electrónicos, aplicaciones móviles y material descargable. El grupo control siguió realizando la misma actividad física habitual y no recibió ningún tipo de motivación. Al finalizar las 12 semanas, los participantes en el grupo experimental habían presentado pérdida de peso significativa, pero esta pérdida era incluso mayor a los 9 meses (70). En general, programas que incluyan estrategias que requieran implicación o compromiso por parte del paciente, parecen funcionar mejor a largo plazo (71).

Pese a que el uso excesivo de pantallas por parte de los niños se ha asociado a mayor probabilidad de obesidad (72), el uso de aplicaciones móviles ha obtenido buenos resultados en programas de promoción del ejercicio físico y hábitos saludables (73,74).

Este tipo de aplicaciones móviles forman parte de los instrumentos de salud móvil o *m-Health*, que han experimentado un incremento exponencial en los últimos años, y que incluyen el uso de teléfonos móviles, tabletas, relojes o pulseras inteligentes, con el objetivo de implementar o mejorar objetivos de salud. Se han usado para recordar citas, mejorar el cumplimiento terapéutico, consultas de telemedicina (75), pero también para complementar o prolongar programas de ejercicio físico (73,74). El uso de estas tecnologías en niños y adolescentes para la promoción de la salud es especialmente prometedor, ya que se les considera nativos digitales y están acostumbrados a interactuar con ordenadores y teléfonos móviles desde su más tierna infancia. De hecho, en 2013, en Estados Unidos el 37% de los adolescentes entre 12 y 17 años tenían teléfono móvil, y el 74% refería conectarse a internet a diario (76). Sin embargo, el uso de una aplicación, sin ninguna otra intervención, no parece asociarse con aumento de la actividad física (77).

Uso de pulseras de actividad en la promoción del ejercicio físico

Las pulseras de actividad, también han aumentado su disponibilidad en los últimos años. Tienen unos precios competitivos, son muy ligeras, y tienen diseños atractivos, por lo que se han utilizado en numerosos estudios (78-80) con el objetivo de monitorizar la actividad física y mejorar el cumplimiento. Uno de los más utilizados, con resultados validados y con diferentes modelos y diseños, es Fitbit (78,80). Su funcionamiento es sencillo, cuantifican la distancia recorrida, teniendo en cuenta el número de pasos, y la información se descarga de modo sencillo en ordenador o tablet mediante tecnología sin cables. El usuario puede observar, mediante una aplicación de uso muy intuitivo, su progresión diaria, semanal y mensual, establecerse objetivos y obtener gráficos de resultados, que se han demostrado efectivos como motivación para mantener hábitos de vida saludable (71).

Respecto de la utilidad real de estos dispositivos para el objetivo de aumentar la actividad física, aunque no se disponen de datos en niños, en un metaanálisis publicado en JAMA en 2007 que incluía 26 estudios con un total de 2767 participantes, con una duración media de la intervención de 18 semanas, se apreciaba que el uso de podómetros aumentaba la actividad física un 27% (81). Del mismo modo, se apreció un significativo descenso del índice de masa corporal y de la presión arterial. El hecho de tener marcado un objetivo de pasos al día se asociaba con mejores resultados (81).

En cuanto al mantenimiento de su uso a largo plazo, algunos estudios han encontrado que, al contrario de lo que ocurre en adultos, en los que su empleo disminuye tras la intervención (82), en niños y adolescentes, cuando la administración del dispositivo está integrada en una intervención informativa, motivacional o conductual, siguen usándolo regularmente para monitorizar su actividad física hasta 12 meses después (82, 83)

2.3.1. Evaluación de calidad de vida en la edad pediátrica

Se ha puesto de manifiesto previamente la importancia de la medición de la Calidad de Vida en los estudios de intervención, para medir el impacto del beneficio que puede aportar (56).

La escala PedsQL 4.0 tiene 23 ítems (84,85), y es una de las más utilizadas en todo el mundo. Se validó en un estudio multicéntrico que incluía a más de 10.000 niños de entre 5 y 18 años, y ha demostrado tener una gran fiabilidad, factibilidad y validez, ya ha sido empleada en numerosos trabajos de investigación (86,87).

Tiene una versión para autoinformar por el niño, con dos versiones según la edad y otra para cumplimentar por los padres o cuidadores (también dos versiones, una de 5 a 7 años

y otra de 8 a 12 años). También tiene versiones para adolescentes y específicas para diferentes patologías, como diabetes, asma, cáncer, enfermedades cardíacas y artritis. Además, tiene una versión para epilepsia, pero su adaptación en español no ha sido validada (84,87).

El instrumento principal (llamada *core*) ha sido traducido y validado en más de 100 idiomas, entre ellos español de España, México, Estados Unidos y Argentina (88). Esta versión cuenta con 4 subapartados: a) Actividad física (8 ítems); b) Estado emocional (5 ítems); c) Actividades sociales (5 ítems) y d) Actividades escolares (5 ítems).

2.3.2 Evaluación de calidad de vida en niños con epilepsia

En cuanto a las herramientas utilizadas para medir la calidad de vida en pacientes pediátricos con epilepsia, la escala QOLCE (Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire), desarrollada en población anglófona (89), es la más ampliamente utilizada en todo el mundo en la actualidad (89-99). Ha sido validada para pacientes pediátricos (de 4-18 años) con epilepsia, e incluye aspectos de función física, bienestar emocional, función cognitiva, conducta y salud general.

Sabaz et al. publicaron en 2000 la primera versión, que se validó en población australiana con 91 ítems (89) con una población de 92 pacientes de entre 4 y 18 años. Los ítems estaban subdivididos en 5 subescalas: actividad física (12 ítems), función cognitiva (23 ítems), emocional-bienestar (19 ítems); funcionamiento social (12 ítems) y conducta (23 ítems). Se establece un sistema de puntuaciones de 1 a 5, y posteriormente se realiza una suma y se transforma en una escala de 0 a 100. A mayor puntuación, mayor calidad de vida.

En 2003 se realizó una versión más corta, adaptada a población estadounidense, con 76 ítems (90), con 131 niños con epilepsia del mismo rango de edades. Esta versión demostró tener gran aceptabilidad (el porcentaje de preguntas sin contestar osciló entre 0 y 28%, dependiendo de la subescala), confiabilidad y validez de constructo, contenido y de criterio (90).

En 2015, Goodwin et al. publicaron una nueva versión de 55 ítems (todos ellos incluidos en la primera versión), validada en un grupo de 373 niños canadienses de entre 4 y 12 años (91-94). Se administró en el momento más cercano posible al diagnóstico, a los 6 meses, a los 12 y a los 24 meses tras el diagnóstico. Además de reducir el número de preguntas respecto de la versión anterior, se redujo el número de subescalas a cuatro: función cognitiva (22 ítems), emocional (17 ítems), funcionamiento social (7 ítems) y actividad

física (9 items). La validez fue similar a la versión extendida, observando peores resultados cuando la epilepsia estaba peor controlada (92). El tiempo en el que se realizaba se redujo ostensiblemente, ya que la versión inicial se cumplimentaba en 20 minutos de media, y el QOLCE-55 en 12-14 minutos, lo que mejoraba la aceptabilidad (91).

Aprovechando la muestra y los datos obtenidos, los autores publicaron otros trabajos en los que se identificaron factores de buen pronóstico (93): epilepsia más leve, ausencia de problemas cognitivos o de conducta, menores niveles de depresión parental, mejor funcionamiento familiar, familias menos demandantes. En otro análisis de la muestra (94), se concluyó también que el impacto de la gravedad de la epilepsia sobre el bienestar del niño se ve influenciado por los recursos de la familia para adaptarse a los cambios que comporta (94).

Otro grupo canadiense utilizó la escala QOLCE-55 en un grupo de 136 niños con epilepsia de difícil control, administrando simultáneamente el formulario validado de calidad de vida general pediátrica KIDSCREEN, obteniendo correlaciones moderadas a fuertes en todas las subescalas (95).

Sin embargo, en esta versión se detectaron algunos aspectos a mejorar. Por ejemplo, el hecho de que el número de preguntas fuera diferente entre las diferentes subescalas. Por otro lado, seguía siendo un instrumento demasiado largo para utilizarlo en el día a día. Finalmente, en 2018 se validó una versión con sólo 16 items, 4 de cada subescala (cognitivo, emocional, funcional y físico) (96). Para ello, se utilizó la misma muestra (373 niños) del estudio canadiense que había servido para validar el QOLCE-55, y se obtuvieron resultados comparables, pero con mejor aceptabilidad por las familias: Índice de Ajuste Comparativo (CFI) = 0,99; Índice Tucker-Lewis = 0.99; Error Cuadrático Medio de Aproximación = 0,052 (90% [CI] 0,041-0,064); valor cuadrático medio ponderado = 0,76.

En cuanto a sus versiones en otros idiomas, se han realizado las siguientes traducciones:

a) Japonés: se realizó la traducción de la versión norteamericana (de 76 items) y se aplicó a una muestra de 278 niños con epilepsia de entre 4 y 15 años. Además, adoptaron 4 opciones de respuesta en lugar de 5, para evitar respuestas intermedias. Todas las subescalas presentaron suficiente consistencia interna y confiabilidad (97).

b) Ruso: se realizó la traducción de la versión QOLCE de 76 items, sin análisis psicométrico. Se administró el formulario a 53 niños de entre 4 y 16 años (98).

c) Hindi: esta versión también utilizó la escala de 76 items, con 108 niños de entre 6 y 15 años. El estudio psicométrico mostró adecuada consistencia interna, confiabilidad y validez

de constructo (98). En esta muestra los niños más pequeños presentaban mejor autoestima y menores niveles de ansiedad (99).

d) Coreano: se realizó una adaptación de 42 items con 5 subescalas: funcionamiento físico, bienestar emocional, función cognitiva, social y conducta. La traducción se administró a una muestra de 219 niños de 4 a 17 años, y se obtuvo buena confiabilidad y validez de constructo (100)

e) Polaco: se tradujo la primera versión, de 91 items, y se aplicó a 87 niños de entre 4 y 16 años. En este estudio se reporta una alta confiabilidad (α de Cronbach de 0,97). Los resultados se correlacionaron con la escala Child Behaviour Checklist (un cuestionario que se utiliza como cribado para detectar trastorno de conducta en niños), y también se obtuvieron resultados más bajos en niños con mayor duración de la enfermedad, duración del tratamiento o número de hospitalizaciones (101).

Anteriormente, Herranz y Casas ya vislumbraron en 1996 la importancia de estudiar el impacto de la epilepsia sobre la calidad de vida en la edad pediátrica, y publicaron la primera escala en español, que se denominaba CAVE (CALidad de Vida en niños con Epilepsia) (102), mediante la que se evaluaban 8 subapartados: conducta, asistencia al colegio, aprendizaje, autonomía, relaciones sociales, frecuencia de crisis y opinión de los padres. Cada aspecto se puntuaba con una puntuación entre 1 y 5. Se administró a 179 niños de entre 0 y 14 años de toda España, y los valores más bajos se asociaron con cuadros de epilepsia más grave, mayor probabilidad de trastorno de conducta y de discapacidad intelectual (103), sin embargo, no existen datos suficientes que permitan conocer su fiabilidad ni su validez (104,105).

La escala PSQ (*Pediatric Sleep Questionnaire*) (106) fue traducida y validada al español en 2006. En su versión reducida consta de 22 preguntas de respuesta dicotómica (sí o no), y puntuaciones altas (número alto de síes) se ha correlacionado con elevado número de apneas-hipopneas (106). Para la versión española se comprobó adecuada validez interna mediante test-retest en una muestra de 99 niños de la zona de Gandia (106).

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La elevada prevalencia de la epilepsia en la edad pediátrica, junto con el hecho de que sus asistencia se encuentre centralizada en la Región de Murcia en el Hospital Virgen de la Arrixaca, en coordinación con el Hospital Santa Lucía de Cartagena, motivan que se trate de un problema habitual en nuestra práctica clínica diaria.

Como hemos señalado, existen un importante número de casos en los que no se consigue un adecuado control de crisis, lo cual conlleva, además de los inevitables efectos comórbidos de la propia patología y su tratamiento, una innegable repercusión sobre la calidad de vida, la autoestima y la adecuada integración social de los niños con epilepsia.

Dado que el ejercicio físico ha demostrado beneficios sobre la salud en general, así como sobre la autoestima y la salud neuropsicológica de los niños con epilepsia, resulta de interés probar si además, su efecto puede ser beneficioso disminuyendo el número de crisis epilépticas, como ya han demostrado otros estudios en animales de experimentación y en pacientes adultos.

En este sentido, nos proponemos llevar a cabo un programa de ejercicio físico para niños con epilepsia resistente a fármacos, y considerando la probable dispersión geográfica de los mismos (pues no es una patología frecuente), se ha planteado monitorizar el programa de ejercicio físico mediante el empleo de nuevas tecnologías (e-mail, aplicación móvil). Con estas herramientas se pretende reforzar el cumplimiento del programa, así como minimizar, en la medida de lo posible, el impacto de la dispersión geográfica, optimizar el tiempo y reducir el número de viajes que los pacientes y sus familiares tengan que realizar para participar en el estudio

Previamente, ante la necesidad de medir el impacto cognitivo, psicológico, físico y social de la epilepsia en la vida de los niños afectados y sus familias, mediante un instrumento validado, estandarizado y ampliamente utilizado a nivel internacional, teniendo en cuenta la existencia de una escala (QOLCE) utilizada internacionalmente, y dado que actualmente no disponemos de una versión traducida y validada en español, nos proponemos, asimismo, llevar a cabo dicha adaptación.

4. HIPÓTESIS

4. HIPÓTESIS

ESTUDIO 1: Adaptación y validación al español de la escala de calidad de vida QOLCE-16

La escala QOLCE-16 ha demostrado ser útil, fiable, sencilla y reproducible para identificar las consecuencias de la epilepsia sobre la calidad de vida en los pacientes pediátricos.

Su traducción al español y validación, permitirá monitorizar los efectos sobre la misma de las intervenciones que se realicen, y comparar los resultados de nuestra población con otros estudios y trabajos internacionales, así como que pueda ser empleada con pacientes en todo el territorio nacional.

ESTUDIO2: Ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías

No hemos encontrado publicado en la literatura ningún estudio que analice el impacto de un programa de ejercicio físico añadido a los fármacos antiepilépticos en pacientes pediátricos con Epilepsia resistente a fármacos.

Dados los prometedores resultados obtenidos en pacientes adultos, esperamos encontrar cierta reducción en la frecuencia de crisis, a partir de la puesta en marcha de un programa de ejercicio físico para niños con epilepsia, monitorizado por un equipo multidisciplinar, que incluirá Neuropediatras y Fisioterapeutas.

En relación a la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, se realizará una medición de la misma antes, durante y después del programa de ejercicio físico. Teniendo en cuenta estudios previos, esperamos encontrar una mejoría en la Calidad de Vida respecto a la situación previa y también en comparación respecto al grupo control.

La práctica habitual de ejercicio físico adaptado a la edad, estado de salud, capacidades físicas y cualidades motrices, ha demostrado mejorar la condición física de los niños, por lo que esperamos apreciar esta mejoría de la condición física en los participantes en el estudio.

El empleo de las nuevas tecnologías (aplicación móvil, e-mail) está destinado a reforzar el cumplimiento del programa, y conseguir un efecto mantenido de la intervención terapéutica a largo plazo, ya que se ha objetivado en estudios previos un efecto beneficioso del ejercicio, pero limitado en el tiempo al período de observación.

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

ESTUDIO 1: Adaptación y validación al español de la escala de calidad de vida QOLCE-16

1. Traducir y adaptar al español la escala QOLCE-16.
2. Conocer las propiedades de la versión española del cuestionario QOLCE-16 con una muestra de pacientes con epilepsia pediátrica, de entre 5 y 14 años, de la Región de Murcia.

ESTUDIO 2: Ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías

1. Conocer el efecto del ejercicio físico en el control de crisis en una muestra de niños de entre 6 y 14 años, con epilepsia resistente a fármacos pertenecientes a las consultas de Neuropediatría de los Hospitales Virgen de la Arrixaca de Murcia y Santa Lucía de Cartagena.
2. Comprobar el efecto del ejercicio físico en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud de niños con epilepsia resistente a fármacos.
3. Valorar el efecto del ejercicio físico en la condición física de los participantes en el estudio.
4. Valorar la efectividad del empleo de las nuevas tecnologías (pulsera de actividad, e-mail) en el cumplimiento del programa y su mantenimiento a largo plazo en la muestra de estudio.

6. METODOLOGÍA

6. METODOLOGÍA

Aspectos éticos

El proyecto ha seguido las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial del Helsinki de 1975 y fue aprobado por el comité ético de cada hospital, es decir, del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca el 8 de abril de 2017 (código 2017-4-8-HCUVA) (ANEXO 1) y del Hospital Santa Lucía de Cartagena con fecha 17 de mayo de 2017 (código 20170517100835-HSMR) (ANEXO 2). Se informó a todos los padres o tutores sobre la naturaleza del estudio, la voluntariedad de la participación en el mismo, los objetivos propuestos, así como de los posibles efectos adversos que pudieran aparecer en su realización. Antes de comenzar el estudio, a cada padre o tutor se le pidió que prestara su consentimiento (ANEXO 3) para participar en el estudio, tras recibir la información y responder a todas las dudas que surgieron. El niño pudo abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo deseó el padre/tutor o el niño.

Los padres firmaron el consentimiento estando informados de que el tratamiento de los datos (demográficos y médicos) únicamente iban a ser conocidos por los miembros del estudio, su tratamiento fue realizado de forma estrictamente confidencial, y en ningún caso pasaron ni pasarán a formar parte de alguna base de datos externa, ni cedidos a ninguna empresa, para que pueda hacer uso comercial de ellos.

Los datos se recogieron en formato digital en un ordenador, donde se guardaron en una memoria externa y donde el nombre y los datos de los pacientes quedaron protegidos en clave, para garantizar su confidencialidad.

En el estudio se han seguido en todo momento los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía y aquellos principios dictados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), así como los recogidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (107).

6.1. Adaptación y validación al español de la escala de calidad de vida QOLCE-16

Procedimiento

En primer lugar, se realizó la traducción de la escala QOLCE de 16 ítems (ANEXO 4) al español, llevada a cabo por 2 traductores bilingües independientes, que se reunieron con el autor del presente documento, para llegar a una versión de consenso. Esta versión fue retrotraducida al inglés por otros 2 traductores bilingües independientes, cuya lengua materna es el inglés, con el objetivo de que la traducción mantuviera su significado original. El resultado final de la traducción y retrotraducción fue revisado por un comité de expertos (3 neuropediatras del Hospital Virgen de la Arrixaca y 2 del Hospital Santa Lucía de Cartagena). (Figura 2)

Se realizó un estudio piloto inicial con 15 padres de pacientes, a los que se les administró la versión en español, para comprobar su inteligibilidad, que fue satisfactoria. La media de tiempo de realización fue de 15 minutos.

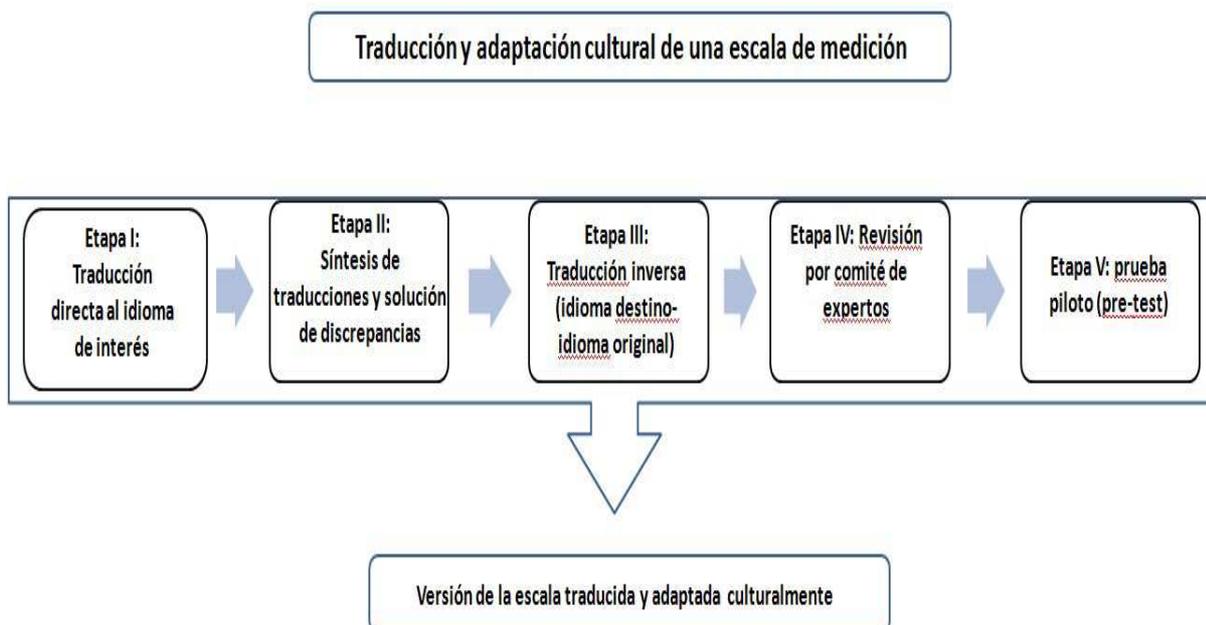


Figura 2. Metodología utilizada en la traducción del cuestionario QOLCE-16

Posteriormente, para la validación del instrumento, se seleccionó una muestra a partir del grupo de pacientes con epilepsia atendidos en las consultas de Neuropediatría de los Hospitales Virgen de la Arrixaca de Murcia y Santa Lucía de Cartagena, atendiendo a los siguientes criterios:

a) Criterios de inclusión:

1. Edad 5-14 años
2. Diagnóstico de epilepsia (debe cumplir al menos uno de las siguientes criterios):
 - a) Al menos 2 crisis convulsivas no provocadas en un período superior a 24 horas
 - b) Una crisis convulsiva y probabilidad de crisis futuras similar al riesgo general de recurrencia (60% o más) que si el paciente hubiese presentado 2 crisis.
 - c) Diagnóstico de síndrome epiléptico.
3. Adecuada capacidad comunicativa con su familia.
4. Ausencia de limitación motriz importante.
5. Los padres o tutores legales debieron otorgar consentimiento para participar en el estudio.

b) Criterios de exclusión:

1. No cumplir alguno de los requisitos mencionados.
2. No cumplimentar de forma completa y/o legible alguno de los instrumentos de evaluación.

c) Criterios de abandono

1. No entregar en tiempo y forma los cuestionarios entregados.
2. No acudir a la cita concertada para la realización de los cuestionarios de control.
3. No responder a las llamadas telefónicas, e-mail o requerimientos realizados para concertar una nueva cita.

Muestra

Durante el período de selección de pacientes, entre mayo y septiembre de 2017, se atendieron 428 pacientes con epilepsia en las consultas de Neuropediatría de los Hospitales Virgen de la Arrixaca y Santa Lucía de Cartagena. De ellos, 335 no cumplían los criterios de inclusión, debido a la edad menor de 5 años, o a importantes problemas de movilidad o a problemas de comprensión del idioma.

Inicialmente se seleccionaron 93 pacientes elegibles (todos ellos cumplían los criterios de inclusión (Figura 3), 5 de ellos declinaron participar, y otros 13 pacientes rellenaron las encuestas correctamente en la primera visita, pero no acudieron a la cita concertada para realizar la segunda fase, y tampoco se consiguió contactar con ellos vía telefónica ni e-mail para una nueva cita.

Finalmente, se analizaron los datos de 75 pacientes (67 fueron procedentes del Hospital Virgen de la Arrixaca y 8 del Hospital Santa Lucía de Cartagena), cuyos padres cumplimentaron 3 instrumentos de evaluación de modo presencial:

a) QOLCE-16 (versión traducida en español por nuestro equipo) (ANEXO 5)

b) PedsQL (84,85) versión general para padres, validada en español (de España), adaptada a cada rango de edad (ANEXO 6). Este cuestionario se utilizó para medir la fiabilidad de la traducción.

c) Escala PSQ (106) de sueño, validada en español (ANEXO 7). Esta escala se empleó para obtener un resultado discordante de fiabilidad.

Estas 3 pruebas se volvieron a suministrar pasados unos 7-10 días a la misma persona que había rellenado la primera, y en las mismas condiciones y lugares.

Además, mediante anamnesis y estudio de la historia clínica se recogieron los siguientes datos de la muestra de niños con epilepsia:

1. Edad
2. Sexo
3. Antecedentes perinatales
4. Antecedentes familiares de epilepsia
5. Tipo de síndrome epiléptico
6. Tipo de crisis predominante
7. Número de los fármacos que toma actualmente
8. Edad de inicio de la epilepsia
9. Número de crisis epilépticas a la semana, en los 6 meses previos a la entrevista.
10. Capacidad para realizar una actividad cotidiana de forma autónoma, referida por la familia y constatada por neuropediatras con experiencia a partir de la anamnesis o la historia clínica. Respuesta cualitativa: sí, no o parcialmente (con ayuda).

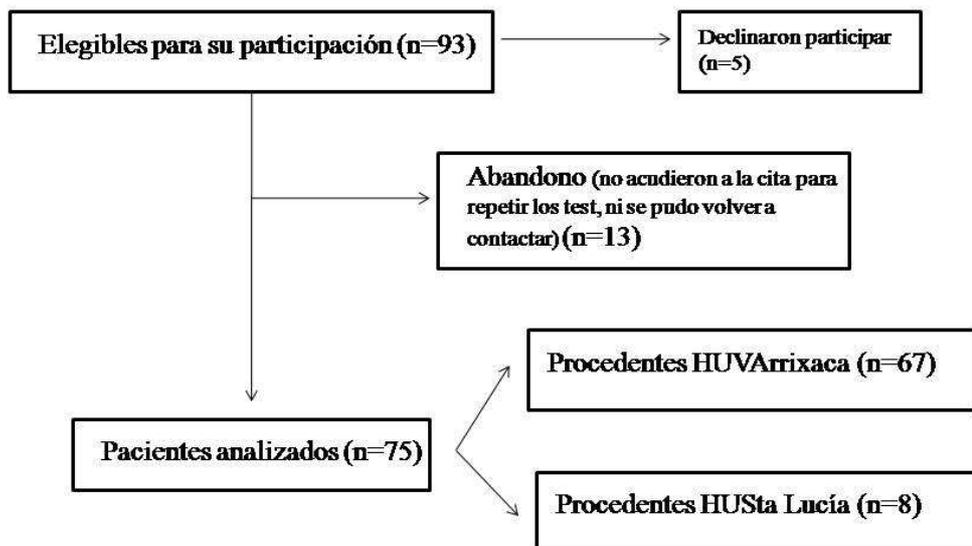


Figura 3. Diagrama de flujo de la Fase 1 del estudio

Modo de calcular el resultado:

-PedsQL: Para el cálculo de la medida de CVRS, se realiza la transformación lineal de los ítems a una escala de 0-100 (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0); las puntuaciones más altas son las que indican mejor CVRS. El cálculo de las puntuaciones de las dimensiones se realiza dividiendo la suma de las puntuaciones de los ítems por el número de ítems respondidos. Cuando faltó más del 50% de los ítems de la escala, la puntuación de la escala no se calculó.

-QOLCE-16: Esta escala proporciona una evaluación general de la calidad de vida en niños con epilepsia de entre 4 y 18 años, referida por los padres. Se encuentra subdividida en cuatro subapartados: cognitiva (4 ítems); emocional (4 ítems), social (4 ítems) y física (4 ítems). Se utiliza una puntuación de 1 a 5, que se evalúa del siguiente modo: 1=muy a menudo; 2=bastante a menudo; 3=a veces; 4=casi nunca; 5=nunca. Los resultados se suman y se dividen entre el total de respuestas contestadas, y posteriormente se realiza una transformación lineal en porcentaje, de modo que resultados más cercanos 0 se relacionan con peor calidad de vida y los más cercanos a 100 con mejor calidad de vida. Hemos identificado 4 preguntas con el resultado invertido (donde la puntuación más alta implicaba peor calidad de vida). Aunque en las diferentes versiones publicadas no se tenía en cuenta este hecho a la hora de evaluar, en nuestro análisis sí hemos realizado la inversión de los resultados en el ítem correspondiente.

-PSQ: Se sumaron el total de preguntas contestadas afirmativamente. Un número más elevado en la escala se correlaciona con peor calidad de sueño.

Para el estudio y el proceso de validación de la escala QOLCE-16, es decir la versión breve de la escala original, hemos seguido el planteamiento actual propuesto por Terwee (108) y Mokkink (109) . Estos trabajos establecen una clasificación razonada y estructurada de las propiedades deseables para un instrumento de medida en ciencias de la salud.

El estudio psicométrico comienza con el análisis de los ítems para conocer su distribución de frecuencias con la que comprobar la presencia de sesgo. Se considera que el ítem presenta sesgo si su índice de asimetría es superior a 1.5. Después se analizó su capacidad discriminativa a través de la obtención de la correlación ítem-total corregida; el valor de esta correlación no debe ser inferior a 0.3.

El estudio de la fiabilidad permite cuantificar el grado en el que la escala presenta error de medida; dicho de otra forma, cuantifica el grado de precisión de la medición, ya que

esta se encuentra en relación inversa al error de medida. La fiabilidad puede ser valorada según diversos aspectos. Aquí se consideran los tres que más información proporcionan sobre la precisión de la escala. Por un lado, se ha estudiado la consistencia interna utilizando el coeficiente α de Cronbach que evalúa la consistencia interna de la escala, es decir el grado en que todos los ítems contribuyen a la medición del constructo; se considera que valores superiores a 0.8 son adecuados. También se ha estudiado la fiabilidad entendida como estabilidad temporal a través del procedimiento test-retest. El retest, es decir, la segunda administración, tuvo lugar a los 7-10 días de la primera administración; se considera que este lapso de tiempo es adecuado para que el sujeto evaluado no haya cambiado sustancialmente y el efecto de repetición sea mínimo. El estadístico utilizado ha sido el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) que valora el grado de variabilidad debida a las administraciones (dos) comparada con las de las otras fuentes de error; se ha utilizado el modelo de efectos aleatorios; se considera que este índice es aceptable a partir de valores de 0.8. Finalmente, se ha estimado el error típico de media (ETM) asociado a las puntuaciones de los niños con el QOLCE-16. Entre otras opciones, la estimación del ETM

$$ETM = \sqrt{MCError}$$

permite obtener el cambio más pequeño detectable (CPD) de la escala:

$$CPD = 1.96 \cdot \sqrt{2} \cdot ETM$$

El CPD es una estimación del cambio en puntuaciones que la escala es capaz de detectar con el error de medida presente y arroja cuanto debe variar una medición de otra para que, con un nivel de confianza prefijado (habitualmente el 95%), se pueda afirmar que es un cambio en el constructo que se ha medido y no es debido a la presencia de error. Todas las estimaciones de la fiabilidad que hemos señalado se obtienen para las puntuaciones de cada una de las cuatro subescalas que compone el QOLCE-16 y para la puntuación total de la escala.

El estudio de la validez se ha centrado fundamentalmente en la comprobación del grado de validez de constructo aquí considerado: la calidad de vida en niños con epilepsia. Se ha estudiado la validez convergente con la escala pediátrica de calidad de vida PedsQL (84,85) dado que ambas valoran la calidad de vida en niños. Para este análisis se ha planteado la hipótesis de que la asociación entre ambas escalas (y subescalas) debía ser significativa y de al menos +0.5 utilizando el coeficiente de correlación de Spearman (r_s). También se ha estudiado la validez divergente utilizando la escala de sueño PSQ (105). Como no cabe esperar asociación entre ambas escalas (y subescalas), la hipótesis se ha

planteado en términos de que la correlación debe ser menor que +0.3 utilizando también el coeficiente de correlación de Spearman. La validez del constructo ha sido finalmente estudiada utilizando un procedimiento de Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) mediante el enfoque del Modelo de Ecuaciones Estructurales (SEM, *structural equation modelling*). Para este análisis, se ha planteado el modelo factorial de segundo orden propuesto y validado por Goodwin et al. (91), en el que las cuatro dimensiones de la calidad de vida de la escala (cognitiva, emocional, social y física) son debidas a un factor de segundo orden, es decir jerárquicamente superior, que es precisamente la calidad de vida. La ejecución del modelo ha utilizado como método de extracción de los factores implicados el estimador WLSMV (weighted least squares means and variance adjusted) que ajusta la falta de normalidad de los datos y su medida categórica, y utiliza como matriz inicial una matriz policórica de correlaciones. Siguiendo a Byrne (110) para la comprobación de la bondad de ajuste del modelo, es decir para comprobar el grado de adaptación de los datos al modelo estructural planteado, deben utilizarse diversos estadísticos, entre ellos el Chi-cuadrado que debe resultar significativo ($p < .05$) aunque es conocido que es muy sensible al tamaño muestral; el CFI (Comparative Fit Index) y el TLI (Tucker-Lewis Index), los cuales son considerados aceptables si presentan valores > 0.90 ; el RMSEA (root mean square error of approximation) el cual es considerado como aceptable con valores < 0.08 y excelente con valores < 0.05 y el WRMR (weighted root mean square residual) que es considerado como aceptable con valores < 1.00 . Igual que se ha hecho con el estudio de la fiabilidad, todas las estimaciones de la validez se obtienen para las puntuaciones de cada una de las cuatro sub-escalas que compone el QOLCE-16 y para la puntuación total de la escala.

Respecto a la validez de contenido, dado que el objetivo es validar el QOLCE-16 al español, el grupo constituido ha considerado que los contenidos del test se corresponden con la definición del constructo calidad de vida propuesta originalmente, de manera que los ítems incluidos son una muestra adecuada de las conductas y reacciones que conforman dicho constructo.

6.2. Ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías

Diseño

Estudio experimental aleatorizado, que consta de dos grupos, uno de ellos de tratamiento y otro de control; y cinco momentos de evaluación: pre tratamiento¹, pretratamiento 2 (1 semana más tarde, para medir la fiabilidad interobservador en las pruebas físicas), tratamiento 1 (a los 3 meses de iniciar el tratamiento experimental) y postratamiento (6 meses). Asimismo, durante todo el estudio se realizó un control de participación y monitorización del mismo.

Muestra

a) Criterios de inclusión

Pacientes de las consultas de Neuropediatría del Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia y Santa Lucía de Cartagena que cumplan los siguientes criterios:

1. Edad 6-14 años
2. Diagnóstico de epilepsia resistente a fármacos (niños en los que se habían controlado las crisis tras haber tomado de forma adecuada dos fármacos antiepilépticos apropiados y bien tolerados, entendiendo como falta de control la aparición de crisis en un año o en un tiempo inferior a tres veces el intervalo entre crisis que mostraba antes de iniciar el tratamiento).
3. Nivel cognitivo normal o límite (CI >65-70), ausencia de trastorno neuropsicológico grave.
4. Ausencia de limitación motriz importante.
5. Los padres o tutores legales debían firmar un consentimiento informado para participar en el estudio.

b) Criterios de exclusión

1. No cumplir alguno de los requisitos mencionados en los criterios de inclusión.
2. Presentar alguna contraindicación para realizar ejercicio físico regular (como cardiopatía, neumopatía, etc.).
3. No tener accesibilidad para realizar el seguimiento del ejercicio físico, o para efectuar las visitas de control.

c) Criterios de abandono

1. No acudir a las visitas concertadas, o no responder a las llamadas o a los correos electrónicos.
2. El paciente o su familia podía voluntariamente abandonar el estudio cuando lo considerara oportuno.

Selección de la muestra

Se estableció un período de selección de pacientes de 6 meses, entre el 1 de marzo y el 31 de octubre de 2017. En este tiempo se atendieron 664 pacientes con epilepsia en las consultas de Neuropediatría del Hospital Virgen de la Arrixaca y Santa Lucía de Cartagena, de los cuales 158 (23,7%) cumplían los criterios de epilepsia resistente a fármacos. A su vez, se desestimaron 106 pacientes debido a que eran menores de 6 años, o bien presentaban significativa discapacidad intelectual o problemas de movilidad que dificultaban su evaluación. De los 52 pacientes que podían resultar elegibles, 23 declinaron participar debido a problemas sociales, dificultades con el idioma para entender bien el proceso, no podían comprometerse a acudir a todas las revisiones o no disponer de vehículo propio para desplazarse.

Finalmente, en diciembre de 2017 se aleatorizaron 29 niños, mediante un proceso de sobres opacos, con la ayuda de un estudiante de medicina que desconocía el tema y objetivos del estudio, quedando 14 pacientes en el grupo experimental y 15 en el grupo control. Todos ellos acudieron a la primera visita informativa, y de ellos, 5 familias nos informaron de que no iban a poder completar el estudio: 2 del grupo experimental y 3 del grupo control. Los motivos fueron: a) motivos laborales; b) escasa motivación para el ejercicio físico; c) motivos médicos (a la madre de una niña le habían diagnosticado una

enfermedad grave recientemente; d) discrepancia de opiniones entre ambos progenitores, que tenían mala relación entre ellos.

La muestra analizada está constituida por 24 niños, de los cuales 12 pertenecen al grupo experimental y 12 al grupo control (Figura 4).

Período selección de pacientes: 6 meses.

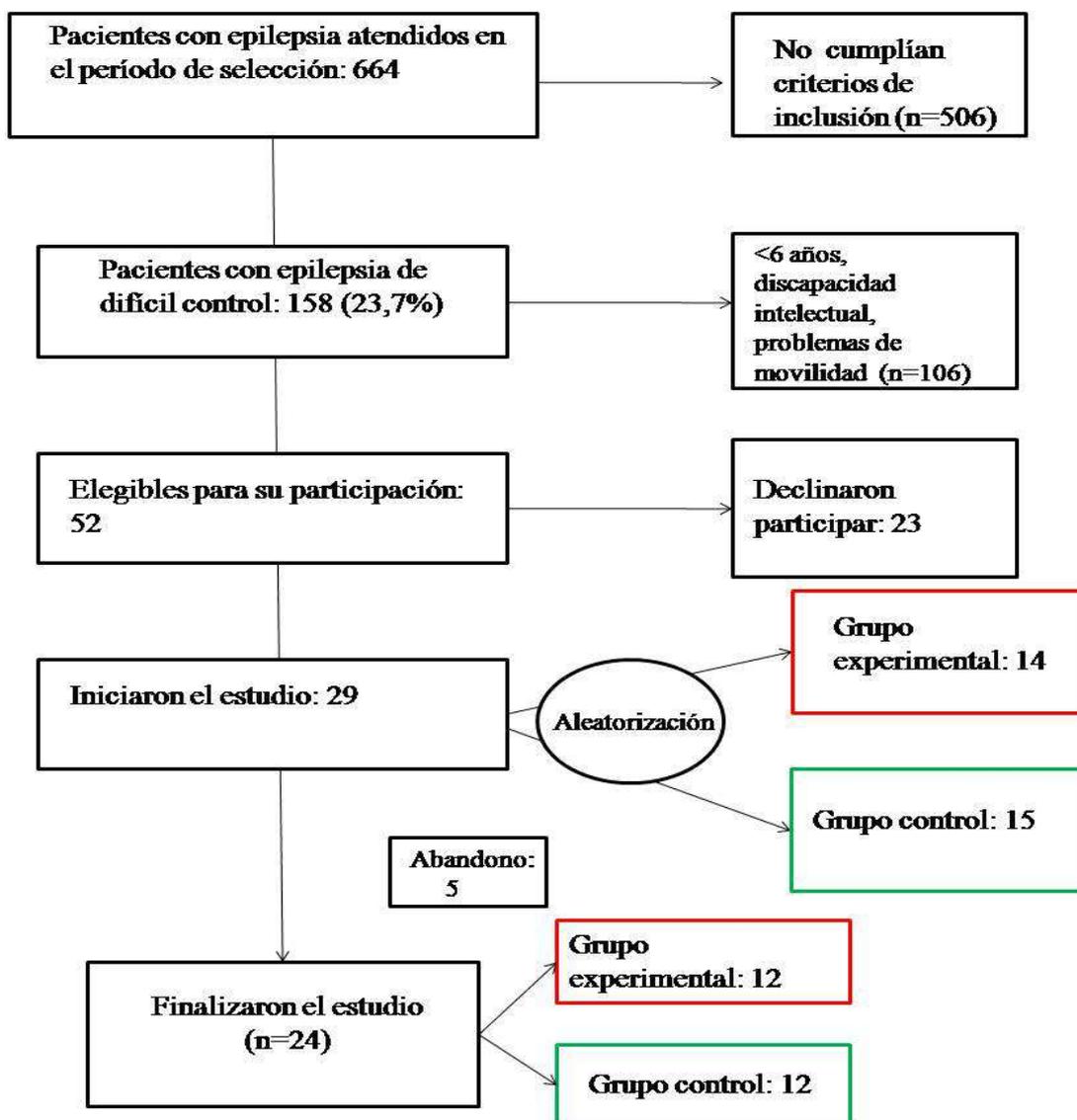


Figura 4. Diagrama de flujo de la fase 2 del estudio

Evaluación

Los datos relacionados con la anamnesis, frecuencia de crisis, fármacos utilizados, historia clínica, se obtuvieron en la consulta de Neuropediatría del Hospital Virgen de la Arrixaca en El Palmar (Murcia).

En la misma consulta de Neuropediatría se realizaron las evaluaciones de calidad de vida, medición de peso, altura, pliegues cutáneos, perímetros de cintura y cadera, así como fuerza de miembros superiores.

Las pruebas físicas de salto horizontal, Navette y lanzadera 4x10 metros, se realizaron en las pistas de fútbol sala del Polideportivo de El Palmar (Murcia)

En la evaluación inicial se realizó:

A) Anamnesis e historia clínica. Recogiendo los siguientes datos:

1. Edad
2. Sexo
3. Antecedentes perinatales
4. Antecedentes familiares de epilepsia
5. Tipo de síndrome epiléptico
6. Tipo de crisis predominante
7. Nombre de los fármacos que toma actualmente
8. Edad de inicio de la epilepsia
9. Número de crisis epilépticas a la semana, en el mes previo a la entrevista. Esta ha sido considerada la variable principal del estudio.
10. Presencia de dificultades de aprendizaje, referida por la familia o informes escolares, o síntomas orientativos a partir de la anamnesis o la historia clínica. Respuesta cualitativa (sí o no).

11. Número de horas de ejercicio semanales, referidas en la semana previa a la entrevista realizada, contabilizando actividad física vigorosa y actividad física moderada, realizado tanto en el colegio como en actividades extraescolares o lúdicas en la última semana.

12. Nivel de estudios de la madre, clasificando entre básicos, medios o superiores

13. Nivel de estudios del padre, clasificando entre básicos, medios o superiores.

14. Nivel de renta anual familiar, clasificando entre bajo (menos de 12.000€ al año), medio (entre 12.000 y 30.000€ al año) o altos (más de 30.000€ al año).

En las siguientes evaluaciones (3 y 6 meses) se evitó repetir preguntas innecesarias, pero se incidió especialmente en el número de crisis semanales, en los fármacos que tomaba y en el número de horas de ejercicio semanales

B) Evaluación de la calidad de vida, mediante la administración de los cuestionarios:

-PedsQL (Pediatric Quality of Life Inventory) (84,85).

-Escala de calidad de vida traducida al español (Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionary, QoLCE), en su versión de 16 items (96).

C) Índice de actividad física, mediante la cumplimentación por parte de los padres de cuestionario PAQ-C (Physical Activity Questionnaire, versión infantil) (ANEXO 8) (111)

Se trata de una escala rellenable por los niños de entre 6 y 14 años, que consta de 9 preguntas sobre la actividad física cotidiana, que se puntúan de 1 a 5. El resultado final es la media de todas las respuestas (valor de 1 a 5). Valores más altos se corresponden con mayor cantidad de actividad física. La versión española (111) ha sido validada en una muestra de 83 niños, comprobando los resultados con un acelerómetro, y presentó buenos valores de consistencia y aplicabilidad.

D) Peso corporal, talla e índice de masa corporal y percentil

El peso se obtuvo mediante Báscula Pesa Personas Seca Profesional Modelo 769, encontrándose el niño en ropa interior.

La talla se obtuvo mediante la medición de la altura del niño con Estadiómetro, estando descalzo, mediante un Tallímetro con Estadiómetro Seca. Modelo 213 Portátil

El Índice de Masa Corporal y Percentil se calculó mediante el peso y la talla del niño, a través de la fórmula peso (kg)/talla (m²), y la posición relativa en el grupo por edad y sexo (112,113)

E) Índice cintura/cadera

Calculado mediante la medición con cinta métrica de los perímetros de cintura y de cadera (estando en ropa interior) y su posterior división, para determinar la distribución de la grasa abdominal (112,113), mediante:

$$ICC = \frac{\text{cintura(cm)}}{\text{cadera(cm)}}$$

La medición de la cintura(en cm) se tomó al final de una espiración normal, con los brazos relajados a cada lado, a la altura de la mitad de la axila, en el punto medio que se encuentra entre la parte inferior de la última costilla y la cresta ilíaca (112,113).

Material: Cinta Métrica Holtain

Para la medición de la cadera, se colocó al niño con los brazos relajados a cada lado, midiendo el lugar más ancho por encima de las nalgas (en cm) (112,113).

Material: Cinta Métrica Holtain

F) Espesor del pliegue cutáneo del tríceps y del subescapular

-Pliegue cutáneo tricípital:Espesor del pliegue cutáneo ubicado sobre el músculo tríceps, en el punto mesobraquial entre el acromio y el olecranon. Procedimiento: Con el niño de pie y los brazos colgando a lo largo del cuerpo, por detrás del brazo derecho, se tomó el panículo en dirección al eje longitudinal del miembro y se realizó la medición en milímetros (112,113).

Material: Plicómetro mecánico Holtain

-Pliegue cutáneo subescapular: Grosor del tejido adiposo localizado inmediatamente debajo del ángulo inferior de la escápula.

Procedimiento: Con el niño de pie adoptando una postura relajada, con los brazos colgando a los lados del cuerpo, por detrás del niño, se tomó el panículo por debajo del ángulo inferior de la escápula, en dirección diagonal e inclinada ínfero-lateralmente unos 45°, siguiendo las líneas de clivaje de la piel, colocando el calibrador en posición y se realizó la medición en milímetros (112,113).

Material: Plicómetro mecánico Holtain

G) Fuerza extremidades inferiores

Mediante la realización de la prueba de salto de longitud (Standing Long Jump Test)

Procedimiento: El niño se situó con los pies ligeramente separados y a la misma distancia de la línea de partida. Con ayuda del impulso de brazos se ejecutó un salto hacia delante sin salto ni carrera previa, con ambos pies a la vez y sin pisar la línea de salida. La medición se efectuó desde la línea de impulso hasta la huella más cercana dejada tras el salto por cualquier parte del cuerpo. Se realizaron 3 intentos, anotándose el mejor de ellos (112,113). (Figura 5).



Figura 5: Procedimiento de salto de longitud realizado con niños de nuestra muestra.

H) Fuerza en extremidades superiores (fuerza de agarre)

Procedimiento: De pie con el brazo extendido a lo largo del cuerpo y sin tocar ninguna parte del cuerpo, con cada mano se agarró el dinamómetro. A la señal el niño apretaba la mano hasta conseguir el máximo grado de presión (112,113).

Material: Dinamómetro de mano digital Takei Tkk 5401

I) Aptitud cardiorrespiratoria. Se realizó con la prueba de Course Navette (ida y vuelta 20 metros)

Instalación: Terreno plano con 2 líneas paralelas separadas 20 m. entre sí.
Procedimiento: El niño se situaba detrás de una línea. Se ponía en marcha la grabación con el sonido programado. Al oír la señal debía empezar a correr hasta llegar a la línea contraria (20 m). Así sucesivamente siguiendo el ritmo marcado. Se trataba de correr durante el máximo tiempo posible en un trazado de ida y vuelta de 20 metros, siguiendo la velocidad que se impone y que aumenta cada minuto por medio de la grabación. El objetivo era mantener un ritmo regular de carrera. Cuando el corredor no podía pisar la línea en dos señales sucesivas abandonaba la prueba anotándose el número del último periodo que realizó con éxito (112-114). (Figura 6)

A partir de la distancia recorrida y el tiempo utilizado, mediante la ecuación de Leger (validado en niños y adolescentes), se estimó el consumo máximo de oxígeno (VO₂max) (112-114), según la fórmula:

$$\text{VO}_2 \text{ máximo} = 5,857 \times \text{Velocidad (Km/h)} - 19,458.$$

VO₂max (mL/kg/ min)

Material: Cronómetro Onstart 110. Grabación Course Navette en español, procedente de Youtube. Altavoz portátil JBL GO 2.



Figura 6. Procedimiento de la Course Navette en niños de nuestra muestra.

J) Velocidad mediante la prueba de 4x10m

Instalación: Cancha plana no deslizante con 2 líneas separadas 5 metros y con un margen exterior al menos de 2 m.

Procedimiento: A la señal, el niño salía en carrera de velocidad desde detrás de una de las líneas, corría hasta pisar la línea contraria y volvía a hacer lo mismo en la línea de salida, repitiendo este recorrido hasta completar 4 viajes de ida y vuelta. El cronómetro se paraba en el momento en que se pise la línea de salida tras efectuar el 4º viaje (112,113).

Material: Cronómetro Onstart 110.

La evaluación fue realizada por dos fisioterapeutas enmascarados frente a las condiciones del estudio, y desconocía si los pacientes pertenecían al grupo control o al grupo experimental.

La evaluación se realizó con ambos grupos (GE y GC) en las mismas condiciones en 4 momentos:

Pretest 1, pretest 2 (1 semana más tarde); postratamiento 1 (3 meses), postratamiento (6 meses).

Además, durante el tratamiento y el seguimiento, se realizó un control de participación y monitorización del cumplimiento del programa de ejercicio físico por parte del grupo experimental. Este control fue realizado por el investigador principal, mediante el contacto semanal a través de e-mail o llamada telefónica. Los padres de los niños participantes se habían comprometido en enviar semanalmente una captura de pantalla de la aplicación de la pulsera de actividad Fitbit, o bien un reporte de la actividad física realizada. En caso de no recibirla puntualmente, el investigador era el que recordaba la importancia de cumplir los objetivos comprometidos.

Los datos se recogieron en formato digital en un ordenador, donde se guardaron en una memoria externa y donde el nombre y los datos de los pacientes quedaron protegidos en clave, para garantizar su confidencialidad.

Programa de tratamiento

Con la intención de aumentar la realización de ejercicio físico, los niños asignados al GE, junto con sus padres, recibieron un programa de motivación sobre ejercicio físico, incidiendo en su importancia y su potencial beneficio sobre la salud y la epilepsia, se alcanzó un compromiso de cumplimiento semanal y se les entregó una pulsera de actividad Fitbit Flex 2, para monitorizar el seguimiento.

El programa constó de:

- 1) Se realizó una sesión formativa común para todos los participantes en una charla de 60 minutos que se realizó en la sala de sesiones de Pediatría del Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia, y que impartieron Salvador Ibáñez y Antonia Gómez.
- 2) Elaboración de un programa de entrenamiento personalizado, teniendo en cuenta los gustos y las preferencias de cada niño, pero que incluyera, al menos 1 hora de ejercicio aeróbico 3 días a la semana, sin contar las clases de Educación Física del colegio. Si el niño ya realizaba esta actividad mínima previamente, se le animaba a incrementarla en la medida de lo posible.
- 3) De modo semanal, se contactaba con las familias para que remitieran vía e-mail los resultados de la actividad física realizada durante la semana por parte de cada niño, junto con un reporte de la actividad realizada. En el contacto, el investigador aprovechaba para animar a mantener la actividad física de modo habitual y reforzaba su realización.

1. Sesión educativa

La sesión educativa fue impartida al grupo experimental tras realizar la aleatorización, por parte de los investigadores principales, y se desarrolló en la Sala de Sesiones del Servicio de Pediatría del Hospital Virgen de la Arrixaca (Figuras 7 y 8).

En esta sesión, que tuvo una duración de 60 minutos, los niños junto a su padre o madre, recibieron información sobre la importancia de realizar ejercicio físico para mejorar la calidad de vida, el estado de ánimo y autoconfianza, así como los potenciales beneficios que aporta sobre la atención, memoria y aprendizaje, en incluso, contribuir a mejorar el control de las crisis.

En esta sesión se informó acerca del programa de ejercicio físico, incluyendo la planificación de los contenidos, progresión para la realización de ejercicio y empleo de la pulsera Fitbit para su monitorización, de cara al seguimiento del programa, tanto de cumplimiento como en lo relativo a detectar la presencia de crisis epilépticas .



Figuras 7 y 8. Sesión educativa sobre la importancia del ejercicio físico, realizada en el Hospital Virgen de la Arrixaca.

A continuación, los niños y sus padres fueron instruidos en el manejo de la pulsera de actividad y su aplicación móvil para la monitorización del programa.

Los niños y su padre o madre pudieron consultar cualquier duda tanto en la sesión presencial como posteriormente contactando con los investigadores.

Se identificaron factores motivacionales: la diversión, el respaldo familiar, la participación con otras personas adultas o hermanos mayores entusiastas que actúan como modelo de conducta, la sensación de estar en buena condición física, el acceso a las instalaciones deportivas o al parque, la elección personal de una determinada actividad física, etc.

2. Monitorización mediante pulseras de actividad

Con el objetivo de motivar para la realización del ejercicio físico y de mejorar el cumplimiento del programa, y tratar de conseguir que el efecto se mantenga a largo plazo en el tiempo, nos planteamos la posibilidad de utilizar unas pulseras de actividad (que cuentan con su propia aplicación móvil) que pudiésemos utilizar como herramienta motivadora, que nos sirviera para efectuar el seguimiento de los pacientes

y del ejercicio físico recomendado, y también como retroalimentación, con el objetivo de potenciar el efecto del programa y mantener su efecto en el tiempo.

La empresa de ropa deportiva Lurbel facilitó parte de la financiación de este proyecto, realizando una carrera solidaria, en la que un deportista (Jordi Sanruperto) recorrió en menos de 1 mes, la distancia de 1000 km entre Andorra y Ontinyent, ciudad sede de dicha firma (figuras 9 y 10). Se activó un sistema de micromecenazgo (*crowdfunding*) en el que colaboraron más de 1000 personas, y cuya recaudación fue donada por la empresa a este proyecto, a través de la Universidad de Murcia. El evento fue difundido ampliamente en redes sociales, periódicos, radio y televisiones de Valencia y Murcia.



Figuras 9 y 10. Imágenes publicitarias utilizadas por la marca Lurbel para difundir la carrera solidaria.

La cuantía de la recaudación obtenida se destinó a financiar la adquisición de pulseras Fitbit Flex 2, que se han utilizado previamente en programas de motivación del ejercicio en niños, como se ha mencionado previamente (78,80).

3. Reporte del ejercicio realizado

Se realizó el seguimiento de la siguiente forma: Semanalmente, las familias enviaban por email las capturas de pantalla que la aplicación de Fitbit ofrece, para comprobar el cumplimiento del programa. El contacto servía para mantener la motivación, reforzando el cumplimiento, resolver dudas sobre el funcionamiento de la pulsera, sobre el programa de ejercicio o sobre la epilepsia. En caso de no recibir el reporte puntualmente, los investigadores se ponían en contacto por email o por teléfono con las familias, para comprobar que el niño/a estuviese siguiendo el programa y motivarle en su cumplimiento.

4. Realización de actividades de ejercicio físico

Se adaptó el ejercicio a cada caso, ofreciendo diferentes opciones, como montar en bicicleta, jugar a fútbol, correr, nadar, realizar artes marciales, baile moderno, ballet, o incluso salir a andar rápido durante un período de 1 hora, según la edad y las preferencias de cada niño y sus familias.

5. Cuestionarios de satisfacción

Al finalizar todo el estudio se entregaron unos cuestionarios de satisfacción, que incluían una parte de valoración numérica para cuantificar el grado de satisfacción del niño y sus familias con cada una de las fases del estudio, y una parte de respuesta abierta, en la que cada niño y sus familias podían expresar libremente cuales eran los aspectos más interesantes, en qué habían mejorado, que inconvenientes encontraban o qué aspectos mejorarían.

Análisis estadístico

En el estudio 1 se realizó un análisis de los ítems, de la correlación ítem total/ítem corregida, de la consistencia interna mediante el test α de Cronbach, test-retest, coeficiente de correlación intraclase, el error típico de la media (ETM) y el cambio más pequeño detectable (CPD). El estudio de validez se ha centrado en el grado de validez de constructo mediante el coeficiente de correlación de Spearman (r_s). También se realizó estudio de validez divergente mediante el test de sueño PSQ (105).

Para finalizar el análisis de la validez de constructo, se ha utilizado un Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) mediante el Modelo de Ecuaciones Estructurales (SEM), a través del WLSMV (Weighted Least Square Means and Variance Adjusted). Para la comprobación de la bondad de ajuste del modelo, se utilizó Chi-cuadrado, CFI (Comparative Fit Index), el TLI (Tucker-Lewis Index), el RMSEA (Root Mean Square Error os Approximation), así como el WRMR (Weighted Root Mean Square Residual).

Estos análisis se han realizado con los programas SPSS (IBM SPSS Statistics, Armonk, NY: USA) y M-Plus (Muthén&Muthén, Los Angeles, California, USA).

Para el estudio 2 se contó con la colaboración de la Sección de Apoyo Estadístico (SAE), Área Científica y de Investigación (ACTI), Universidad de Murcia. Los análisis se realizaron mediante el programa R versión 3.6.0 (R Core Team 2019).

El análisis de la variabilidad inter e intraobservador, se realizó mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase (Intraclass correlation coefficient, ICC), aceptado como el índice de concordancia para datos continuo.

El grado de acuerdo viene dado por la escala propuesta por Landis y Koch, que son:

Valor	Grado de acuerdo
0	Pobre
0.01 - 0.20	Leve
0.21 - 0.40	Regular
0.41 - 0.60	Moderado
0.61 - 0.80	Substancial
0.81 - 1.00	Casi perfecto

Para el estudio de variables continuas repetidas (momento inicial, 3 y 6 meses), se utilizó un test ANOVA mixto. Este test necesita del supuesto de esfericidad (igualdad entre varianzas de las diferencias entre todos los pares de medidas repetidas). En este caso podemos observar que tanto para Tiempo como para su interacción con Grupo los p-valores son menores que 0.05, por lo que rechazamos la hipótesis nula de que las varianzas de las diferencias entre niveles es igual. En otras palabras, no podemos asumir que haya esfericidad. Por ello se usaron las correcciones de Greenhouse-Geisser (GGe) y de Huyhn-Feldt (HFe).

Dado que carecíamos de los datos de uno de los pacientes del grupo experimental, que no acudió a la visita de los 3 meses, en el análisis realizado a los 6 meses se contó con 24 pacientes, 12 de ellos pertenecían al grupo experimental y 12 al grupo control.

En el caso del número de crisis, índice cintura-cadera, pliegue subescapular y tricaptal, dado que no se tiene el supuesto de normalidad para ninguno de los dos grupos (aunque sí se tiene homocedasticidad), no podemos usar el t-test independiente, por lo que usamos su alternativa no paramétrica, el U-test. Para el caso del tiempo, no tenemos el supuesto de normalidad por lo que usamos la versión no paramétrica del t-test dependiente, es decir, la prueba de los rangos de Wilcoxon.

Para el resto de parámetros, dado que cumplían el supuesto de normalidad, se aplicó un t-test dependiente. Para calcular el tamaño del efecto se utilizó la d de Cohen, cuyos rangos para el valor absoluto son:

Efecto	Pequeño	Mediano	Grande
d	0.2	0.5	0.8

Se calcularon las correlaciones entre el ejercicio físico (medido como número de horas de ejercicio también como el resultado del cuestionario PAQ-CA) con los siguientes parámetros: el número de crisis, la calidad de vida medida con el test PedsQL, la calidad de vida medida con el test QOLCE-16, la renta media de la familia, el nivel de estudios de la madre y del padre.

Los resultados se interpretaron del siguiente modo:

$s < |0.1|$: efecto despreciable.

$|0.1| < s < |0.3|$: efecto pequeño.

$|0.3| < s < |0.5|$: efecto mediano.

$s > |0.5|$: efecto grande.

7. RESULTADOS

7. RESULTADOS

7.1. ESTUDIO 1: Adaptación y validación al español de la escala de calidad de vida QOLCE-16

La tabla 1 muestra las características clínicas y demográficas de los niños con epilepsia que se incluyeron en el estudio. Destaca un predominio del rango de edad entre 7 y 12 años (85,3%), un predominio de la Epilepsia focal (73,3%). La mayoría de ellos estaban bien controlados (80% habían tenido 0-1 crisis en los 6 meses anteriores al momento de la entrevista; 59,9% tomaban 1 fármaco o ninguno). La mayoría (92%) son niños con un nivel de autonomía acorde a su edad.

	Número	Porcentaje
Sexo		
Masculino	35	46,6%
Femenino	40	53,3%
Edad (años)		
4-6	2	2%
7-9	25	33,3%
10-12	39	52%
13-14	9	12%
Edad de inicio (años)		
0-3	23	30,6%
4-6	22	29,3%
7-9	21	28%
10-12	7	9%
Síndrome epiléptico		
Epil focal idiopática	31	41,3%
Epil focal sintomática	24	32%
Epil generalizada idiop	8	10,6%
Epil ausencia infantil	7	9,3%
Síndrome de Doose	1	1,3%
Síndrome de Lennox	2	2,6%
Epil mioclónica juvenil	1	1,3%
Frec crisis semanal (6 m)		
>1/día	11	14,6%
1/día-1/mes	4	5,3%
1/mes-1/año	6	8%
No crisis en 6 meses	54	72%
Número actual de fcos		
0	8	10,6%
1	37	49,3%
2	24	32%
3 o más	6	8%
Autonomía		
Independiente	69	92%
Parcialmente independ	3	4%
Necesita ayuda	3	4%

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes incluidos en la Fase 1 del estudio

En la Tabla 2 se presentan los estadísticos individuales para cada uno de los 16 ítems de la escala. Se aprecia que los ítems ofrecen medias muy diferentes (de 48.59 hasta 92.33) así como desviaciones típicas (de 15.442 hasta 36.364), lo cual proporciona una primera evidencia acerca de la capacidad discriminativa de los ítems y apunta hacia la misma capacidad de la escala en su conjunto. También se aprecia que no existe una presencia de sesgo en la distribución de frecuencias a excepción de sólo dos ítems: el ítem 10 y el ítem 14. Esta desviación de la normalidad no es muy elevada, no obstante, la extracción de los componentes se lleva a cabo, como hemos dicho más arriba, con el procedimiento WLSMV para tener en cuenta esta circunstancia.

Estadísticos descriptivos									
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación	Asimetría	Curtosis		
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Desv. Error	Estadístico	Desv. Error
1. Problemas para recordar cosas que le habían contado?	71	0	100	73,24	27,492	-,587	,285	-,754	,563
2. Problemas para entender indicaciones?	73	0	100	73,97	27,776	-,792	,281	-,240	,555
3. Dificultades para seguir indicaciones sencillas?	72	0	100	82,99	26,480	-1,337	,283	,640	,559
4. Dificultades para seguir indicaciones complejas?	70	0	100	64,64	30,838	-,251	,287	-1,069	,566
5. Se ha sentido triste o deprimido?	74	25	100	75,00	22,284	-,119	,279	-1,478	,552
6. Se ha sentido frustrado?	71	25	100	66,55	23,124	,287	,285	-1,114	,563
7. Se ha sentido seguro de sí mismo?	72	0	100	59,72	25,714	-,291	,283	-,307	,559
8. Ha sentido que nadie lo entendía	71	0	100	73,59	28,936	-,798	,285	-,208	,563
9. Afectado a interacciones sociales en la escuela o trabajo?	66	0	100	82,20	22,687	-1,121	,295	,955	,582
10. Lo aisló de los demás?	72	25	100	88,54	21,777	-1,841	,283	2,298	,559
11. Le dificultó mantener amigos?	71	25	100	81,69	23,129	-,900	,285	-,440	,563
12. Limitación activ. sociales en comparación con otros niños?	71	0	100	48,59	27,349	-,021	,285	-,156	,563
13. Necesitado más supervisión?	74	0	100	63,18	36,364	-,494	,279	-1,069	,552
14. Ha jugado en casa con otros niños?	74	50	100	92,23	15,442	-1,841	,279	2,172	,552
15. Ha jugado fuera de casa con otros niños?	75	0	100	79,33	27,685	-1,274	,277	,918	,548
16. Ha podido hacer las mismas activ. físicas que otros niños?	74	25	100	81,08	24,763	-1,033	,279	-,165	,552

Tabla 2. Estadísticos descriptivos de los 16 ítems de la escala QOLCE-16.

En la Tabla 3 se presentan los estadísticos descriptivos para la puntuación total en la escala y para cada una de las cuatro sub-escalas del QOLCE-16. Como cabe esperar, la sub-escala en la que la puntuación es menor es la escala que recoge la dimensión física y también es la dimensión que menor variabilidad ofrece, por tanto siendo la dimensión en la que más se asemejan los pacientes de la muestra.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación
QOLCE Total 1ª vez	75	25,96	89,09	66,9670	15,06069
QOLCE1_COGN	74	,00	100,00	73,6768	24,48474
QOLCE1_EMOC	75	25,00	100,00	68,5556	20,00661
QOLCE1_SOC	75	25,00	100,00	75,0556	16,87988
QOLCE1_FIS	75	18,75	100,00	78,9444	22,17941
N válido (por lista)	74				

Tabla 3. Estadísticos descriptivos de la puntuación total y de las sub-escalas de la escala QOLCE16.

El estudio de la consistencia interna como indicador de fiabilidad de la escala se presenta en la Tabla 4, donde se incluyen los coeficientes α de Cronbach tanto para la puntuación total de la escala como para la puntuación de cada sub-escala. Se aprecia que todos los valores alcanzan los límites adecuados (superior a 0.8) a excepción de la sub-escala Social (0.483) que ofrece una baja consistencia entre sus cuatro ítems.

Respecto a la fiabilidad considerada como estabilidad temporal se obtuvo el coeficiente de correlación intraclase (CCI) así como sus intervalos de confianza con un nivel de significación del 95%.

Los resultados se presentan en la Tabla 5, donde se aprecia que se repite el mismo patrón de resultados que se obtuvo para la consistencia interna (Tabla 4). La puntuación de la sub-escala Social presenta una estabilidad muy baja (0.180 a 0.673), mientras que el resto de sub-escalas así como la puntuación total (véase la Tabla 5) superan ampliamente los límites aconsejados.

Escala / sub-escala	n	Ítems	α
TOTAL 1ª vez	57	16	.882
COGNITIVO	65	4	.895
EMOCIONAL	67	4	.822
SOCIAL	65	4	.483
FÍSICO	72	4	.842

Tabla 4. Consistencia interna para la escala y sub-escalas del QOLCE16.

Escala / sub-escala	n	Ítems	α	IC(95%)
TOTAL 1ª vez	75	16	.945	.918 - .967
COGNITIVO	74	4	.901	.843 - .938
EMOCIONAL	75	4	.902	.844 - .938
SOCIAL	75	4	.483	.180 - .673
FÍSICO	75	4	.945	.810 - .924

Tabla 5. Coeficiente de correlación intraclase con un n.s. del 95% para la escala y sub-escalas del QOLCE16.

Como última aproximación al estudio de la fiabilidad se ha calculado el error típico de medida (ETM). Esta estimación del error de medida que afecta a las puntuaciones de la escala (y en nuestro caso, de las sub-escalas) es necesario para conocer la precisión de la escala y utilizarlo en la estimación del cambio más pequeño detectable (CPD). Dichos resultados se presentan en la Tabla 6 en la que, para las estimaciones, también se ha empleado un nivel de significación del 5%. En ella se ve como para la puntuación total en la escala se estima que el ETM que contiene es de 4.85 puntos. Esta cantidad de ETM da lugar a un CPD de 13.44, lo que significa que para que pueda afirmarse, con una seguridad del 95%, que se ha producido un cambio o variación en el constructo que se mide debe producirse un cambio o variación de al menos 13.44 puntos

Escala / sub-escala	n	Ítems	$ETM = \sqrt{MCError}$	$CPD = 1.96 \cdot \sqrt{2} \cdot ETM$
TOTAL 1ª vez	75	16	$ETM = \sqrt{23.05} = 4.85$	$CPD = 1.96 \cdot \sqrt{2} \cdot 4.85 = 13.44$
COGNITIVO	74	4	$ETM = \sqrt{104.25} = 10.21$	$CPD = 1.96 \cdot \sqrt{2} \cdot 10.21 = 28.30$
EMOCIONAL	75	4	$ETM = \sqrt{72.48} = 8.51$	$CPD = 1.96 \cdot \sqrt{2} \cdot 8.51 = 23.59$
SOCIAL	75	4	$ETM = \sqrt{267.82} = 16.36$	$CPD = 1.96 \cdot \sqrt{2} \cdot 16.36 = 45.36$
FÍSICO	75	4	$ETM = \sqrt{101.86} = 10.09$	$CPD = 1.96 \cdot \sqrt{2} \cdot 10.09 = 27.97$

Tabla 6. Error Típico de Medida (ETM) y CPD (cambio más pequeño detectable) con un n.s. del 95% para la escala y sub-escalas del QOLCE-16.

La validez convergente del QOLCE-16 se ha estimado mediante el coeficiente de correlación de Spearman (r_s) con la escala pediátrica de calidad de vida (PedsQL). En la Tabla 7 se presentan los valores obtenidos y la significación considerándola al 95%.

Escala / sub-escala	n	Ítems	r_s	p
TOTAL 1ª vez	75	16	.791	< .001
COGNITIVO	74	4	.593	< .001
EMOCIONAL	74	4	.628	< .001
SOCIAL	74	4	.285	< .050
FÍSICO	74	4	.505	< .001

Tabla 7. Validez convergente obtenida con el coeficiente de correlación de Spearman (r_s).

Se observa que todas las estimaciones de la asociación son significativas ($p < .05$) aunque el valor de la sub-escala social es bajo (0.285). La debilidad de la validez de esta sub-escala está en consonancia con el resto de valores métricos que hemos visto ya de esta sub-escala. Por tanto, la validez convergente del QOLCE-16 con la escala PedsQL es significativa (todas) y elevada (todas menos la dimensión Social).

La validez divergente del QOLCE-16 se ha estimado mediante el coeficiente de correlación de Spearman (r_s) con la escala de sueño. En la Tabla 8 se presentan los valores obtenidos y la significación considerándola al 95%. Se observa la falta de asociación significativa, como cabe esperar, en las puntuaciones de tres de las sub-escalas (Cognitiva, Social y Física) del QOLCE-16. Respecto a la puntuación total y la puntuación en la dimensión Emocional, si bien resultan ser significativas ($p < .05$), el valor de la asociación es bajo y negativo (-0.280 y -0.251, respectivamente), es decir que la asociación es inversa y de escasa cantidad, por lo que globalmente los resultados son los que cabe esperar para poder afirmar la existencia de evidencia de validez divergente.

Escala / sub-escala	n	Ítems	r_s	p
TOTAL 1ª vez	75	16	-.280	.015
COGNITIVO	74	4	-.215	.065
EMOCIONAL	74	4	..251	.030
SOCIAL	74	4	..084	.474
FÍSICO	74	4	-.207	.075

Tabla 8. Validez divergente obtenida con el coeficiente de correlación de Spearman (r_s).

El estudio de la validez de constructo incluye el Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) de 2º orden que se ha llevado a cabo para comprobar la estructura del constructo. En él se ha considerado que el factor de 2º orden Calidad de Vida es el responsable último de las dimensiones que componen la escala del QOLCE-16 (al igual que sucede con la versión original QOLCE-55). Este modelo se presenta en la Figura 11. En ella se presenta la estructura propuesta para los cinco factores y las estimaciones estandarizadas de las cargas factoriales (y sus correspondientes errores típicos) de los ítems o indicadores. Todas las estimaciones de estas cargas factoriales han sido superiores a 0.350 y significativas al 5% por los indicadores son un adecuado reflejo de los factores latentes que reflejan. En cuanto a la bondad de ajuste, los resultados obtenidos para los distintos índices empleados para su comprobación se presentan en la Tabla 9.

Chi-cuadrado: 123.727, gl = 100, p = 0.0540
CFI = 0.985
TLI = 0.982
RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation):
Estimate = 0.056
90 percent CI: 0.000 – 0.0987
Probablity RMSEA ≤ .05
WRMR (Weighted Root Mean Square Residual): 0.707
Chi-cuadrado base line: 1659.164, gl = 120, p = 0.000

Tabla 9. Estadísticos de bondad de ajuste para el modelo propuesto en la Figura 11.

Como se aprecia en la Tabla 9, el valor de Chi-cuadrado casi resulta significativo ($p = 0.054$), lo cual indica que el modelo considerado el mejor que el modelo de independencia o base-line que es rechazado con un valor de $p = 0.000$). Es de resaltar que estos valores se han producido con una muestra de no excesivo tamaño, lo cual es muy relevante. Los otros estadísticos de bondad de ajuste calculados resultan indicativos de una adecuación del modelo para la explicación de los datos. Así, los valores del CFI y del TLI son inferiores a 0.90, el valor del RMSEA es inferior a 0.08 y se sitúa muy cerca de 0.05 (que es considerado como ajuste excelente), y, por último, el valor del WRMR resulta bastante inferior al valor considerado adecuado de 1.00.

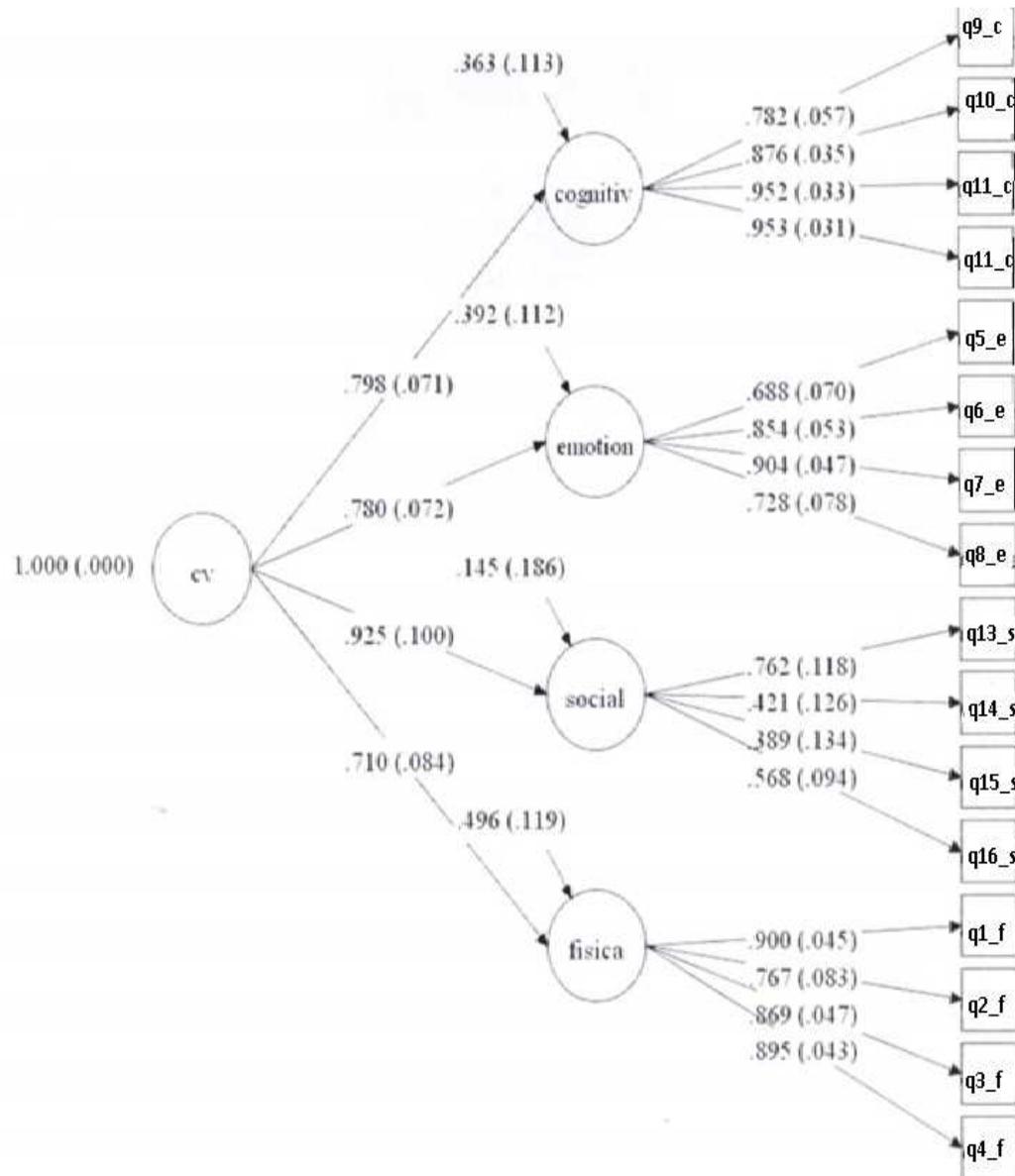


Figura 11. Análisis Factorial Confirmatorio de 2º orden.

7.2. ESTUDIO 2: Ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías

Análisis descriptivo

Finalmente se analizaron los resultados de 24 pacientes (12 en el grupo experimental y 12 en el grupo control). De ellos, en el grupo experimental había 7 niñas y 5 niños. La edad media del grupo experimental fue de 10,4 años, y la del grupo control, de 8,6 años. Ninguno de los participantes en el estudio estaba absolutamente controlado en el momento de iniciar el estudio, a pesar de una adecuada combinación de fármacos. La media semanal de crisis en el grupo experimental era de 9,6 y de 5,9 en el grupo control. En cuanto al nivel de estudios de ambos padres, en ambos grupos la mayoría tenía estudios medios o superiores (8 padres y 7 madres en el grupo experimental y 7 padres y 10 madres en el grupo control). El tipo de crisis predominante y el síndrome epiléptico son sintetizados en la Tabla 10. El 60% presentaba crisis focales. Solamente 3 de ellos utilizaban monoterapia en el momento de iniciar el estudio, el 64% tomaba dos fármacos.

Edad actual	Edad debut epilepsia	Tipo crisis	Sd epiléptico	Crisis/sem (último mes)	Fármacos actuales	Dif aprend	Horas de ejercicio semanales	Nivel estudios padre	Nivel estudios madre
GRUPO EXPERIMENTAL									
13	11	Focales	EFI	2	LEV, CLN		0	Medios	Medios
9	8	Focales	EFI	0	OXC, CLB	Sí	0	Básicos	Básicos
14	1,5	Focales	EFI	2	VPA, LEV		0	Super	Medios
13	2	Focales	EFSint	21	PER, ZNS	Sí	0	Básicos	Básicos
12	1,5	Focales	EFI	10	PER, RFN, CLB	Sí	2	Super	Medios
10	3	Focales	EFI	0	OXC, LEV		4	Básicos	Básicos
10	8	Focales	EFI	0	VPA, ZNS	Sí	0	Super	Básicos
10	4	Focales	EFSint	0	OXC	Sí	5	Medios	Super
8	3	Focales	EFI	0,25	VPA, PER	Sí	0	Medios	Super
10	3	Ausencias	EGI	10	VPA, LTG		3	Medios	Básicos
6	3	Mioclón.	Doose	0	PER, RFN, CLB	Sí	2	Super	Super
10	2	Polimorf.	Lennox	70	LTG, PER	Sí	0	Básicos	Medios
GRUPO CONTROL									
9	0,5	Mioclón	EGI	20	VPA, LTG, CLB	Sí	5	Básicos	Super
9	6	Focales	EFSint	0	LEV, OXC	Sí	0	Básicos	Medios
7	3	Ausencias	EGI	0	VPA	Sí	0	Medios	Medios
8	3	Focales	EFSint	20	VPA, ESM, PER	Sí	3	Medios	Super
7	0,3	Focales	EFSint	21	CBZ, PER		5	Super	Super
10	3	Ausencias	EGI	0	VPA, ESM		2	Básicos	Super
10	9	Focales	EFSint	0,5	OXC, LEV	Sí	3	Básicos	Básicos
10	4	Focales	EFI	0	OXC, PER	Sí	0	Medios	Medios
8	3	Focales	EFSint	0	LEV, ZNS		10	Medios	Super
9	6	Focales	EFI	0	CLB	Sí	0	Básicos	Básicos
8	6	Ausencias	EGI	0	VPA, ESM	Sí	5	Básicos	Básicos
11	9	Ausencias	EAI	0,25	ESM	Sí	0	Medios	Medios

Tabla 10. Características clínicas de los pacientes incluidos en la Fase 2 del estudio

Abreviaturas utilizadas: Sd epiléptico=síndrome epiléptico; EFI=Epilepsia focal idiopática; EGI=Epilepsia generalizada idiopática; EFSint=Epilepsia focal sintomática; EAI=Epilepsia Ausencia Infantil; Crisis/sem=frecuencia de crisis semanal en el último mes (antes de empezar el estudio); Dif Aprend=dificultades de aprendizaje.

Síndrome epiléptico

En cuanto al síndrome epiléptico (figura 12), en el grupo experimental, 7 niños presentaban Epilepsia Focal Idiopática, 2 Epilepsia Focal Sintomática, 1 Síndrome de Doose, 1 Síndrome de Lennox y 1 Epilepsia Generalizada Idiopática. En el grupo control el grupo predominante es el de la Epilepsia Focal Sintomática, con 5 niños, 2 de ellos presentan Epilepsia Focal Idiopática, y el grupo de niños con Epilepsias Generalizadas Idiopáticas también es mayor que en el grupo experimental (6).

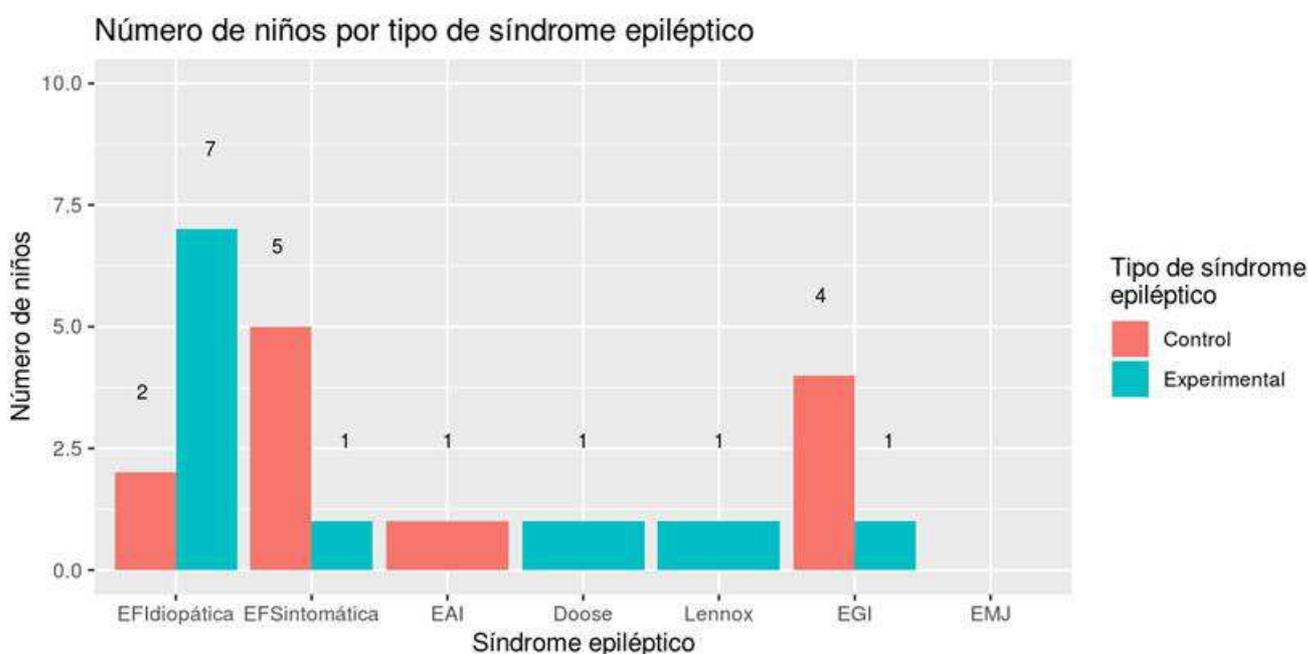


Figura 12. Participantes en cada grupo según el síndrome epiléptico

Características clínicas

En cuanto a las características clínicas de los participantes en el estudio, se resumen en la tabla 10.

Respecto a los antecedentes perinatales, 1 paciente del grupo experimental y 5 del grupo control habían tenido algún tipo de evento perinatal.

Relativo a los antecedentes familiares de epilepsia, 4 pacientes del grupo experimental y 6 del grupo control tenían antecedentes familiares de epilepsia.

La edad de debut de la epilepsia fue similar en ambos grupos, con una media de 4,1 años en el grupo experimental (rango de 1,5 a 11 años) y 4,5 en el grupo control (rango de 0,3 a 9 años)

En cuanto al tipo predominante de crisis, en el grupo experimental 9 niños presentaban principalmente crisis focales, 1 ausencias, 1 mioclónicas y 1 con múltiples tipos de crisis. En el grupo control, 7 niños tenían crisis focales y 5 ausencias.

Respecto a la frecuencia de crisis, en un grupo tan heterogéneo se observa gran variabilidad en el número máximo y actual de crisis. De promedio, en el grupo experimental se ha calculado un número máximo (en toda su vida) de crisis de de 37,7 a la semana, y en el mes antes de empezar el estudio, la media estaba en 9,6 crisis a la semana. En el grupo control, la media máxima referida era de 52,6 a la semana, y en el último mes era de 5,9, como ya se ha comentado.

De los fármacos utilizados, se registraron los fármacos que tomaba cada paciente, y únicamente 3 de ellos utilizaban monoterapia (uno oxcarbazepina, uno ácido valproico y uno clobazam). La mayoría utilizaban biterapia (15 de ellos) y cuatro tomaban tres fármacos. En ninguno de los pacientes se retiró alguno de los que tomaba, ni fue necesario añadir ninguno más durante los 6 meses que duró la evaluación.

En cuanto a las dificultades de aprendizaje, estaban presentes en 8 niños del grupo experimental y 9 del grupo control (total 68% de la muestra).

Asimismo, en lo que respecta a las horas de ejercicio semanales, en nuestra muestra, los niños del grupo experimental referían de promedio 1,33 horas semanales de ejercicio (en ambos casos sin contar las clases de Educación Física) y los del grupo control 2,5 horas a la semana.

Pruebas físicas

Análisis de la variabilidad intra e interobservador

Con el objetivo de conocer si existía variabilidad entre los 2 evaluadores que realizaron las mediciones en las pruebas físicas, en el momento de la primera evaluación, se compararon los resultados entre ambos, y además se repitieron por uno de ellos una vez transcurrida 1 semana. De este modo, en la fase inicial obtuvimos 3 valores de cada medición, 2 obtenidos por distintos observadores (variabilidad interobservador) y otro por uno de ellos, separados entre sí una semana (variabilidad intraobservador).

VARIABLES

1. Peso

El ANOVA de medidas repetidas necesita del supuesto de esfericidad (igualdad entre varianzas de las diferencias entre todos los pares de medidas repetidas). En este caso podemos observar que para Medidor el p-valor es menor que 0.05, por lo que rechazamos la hipótesis nula de que las varianzas de las diferencias entre niveles es igual. En otras palabras, no podemos asumir que haya esfericidad. Por ello tenemos que usar las correcciones de Greenhouse-Geisser (GGe) y de Huyhn-Feldt (HFe). Por lo tanto, mediante la corrección de Greenhouse-Geisser, que reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores: no se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 1.0646$, $p > 0.05$.

Los resultados del Coeficiente de Correlación Intraclase y de la fiabilidad intraobservador se reflejan en la Tabla 11.

2. Índice de masa corporal

Observamos la corrección de Greenhouse-Geisser, que reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.8277305 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.062$, $p > 0.05$.

3. Perímetro de cintura

Mediante la corrección de Greenhouse-Geisser, que reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.338329 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.9894$, $p > 0.05$.

4. Perímetro de cadera

La corrección de Greenhouse-Geisser reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.8082058 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.1042$, $p > 0.05$.

5. Índice cintura-cadera

La corrección de Greenhouse-Geisser reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.2990563 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 1.161$, $p > 0.05$.

6. Pliege tríceps braquial

La corrección de Greenhouse-Geisser reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.5830099 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.3564$, $p > 0.05$.

7. Pliege subescapular

La corrección de Greenhouse-Geisser reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.6784801 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.2283$, $p > 0.05$.

8. Fuerza miembro superior derecho

La corrección de Greenhouse-Geisser refleja que el p-valor es $p = 0.0794339 > 0.05$, por lo que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 2.8362$, $p > 0.05$.

9. Fuerza miembro superior izquierdo

En este caso, la corrección de Greenhouse-Geisser reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.1144238 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 2.5836$, $p > 0.05$.

10. Longitud de salto

La corrección de Greenhouse-Geisser reporta que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.1144238 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.6745$, $p > 0.05$.

11. Aptitud cardiorrespiratoria

En la corrección de Greenhouse-Geisser se observa que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.1144238 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.9894$, $p > 0.05$.

Hay que recordar que se estaba midiendo el resultado de una prueba realizada en dos momentos diferentes.

12. Velocidad en prueba de Navette

La corrección de Greenhouse-Geisser refleja que el p-valor es $p = 0.1144238 > 0.05$, por lo que no existen diferencias significativas entre los distintos medidores. No se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 0.296$, $p > 0.05$.

Hay que recordar que se estaba midiendo el resultado de una prueba realizada en dos momentos diferentes.

13. Tiempo de lanzadera (4x10 metros)

Mediante la corrección de Greenhouse-Geisser se aprecia que existen diferencias significativas entre los distintos medidores, pues el p-valor es $p = 0.1144238 < 0.05$. Se encontraron diferencias significativas para el medidor con $F(2, 44) = 22.2086$, $p < 0.05$. Midiendo entre qué observadores se aprecia esta diferencia, se puede observar que existe una diferencia entre los observadores en el primer tiempo (1.a y 1.b) con el que toma la medición una semana más tarde (2.a). Hay que recordar que se estaba midiendo el resultado de una prueba realizada en dos momentos diferentes, por lo tanto es esperable obtener dos resultados diferentes.

Variable	Coefficiente de correlación intraclase (ICC)	Fiabilidad intraobservador
Peso	0,999	0,999
Índice de masa corporal	0,999	0,988
Perímetro de cintura	0,999	0,999
Perímetro de cadera	0,999	0,995
Índice cintura-cadera	0,994	0,924
Pliegue tríceps braquial	0,998	0,988
Pliegue subescapular	0,998	0,992
Fuerza miembro superior derecho	0,978	0,974
Fuerza miembro superior izquierdo	0,996	0,975
Longitud de salto	0,999	0,976
Aptitud cardiorrespiratoria	0,999	0,674
Velocidad en prueba de Navette	0,998	0,663
Tiempo de lanzadera (4x10 metros)	0,999	0,810

Tabla 11. Coeficiente de correlación intraclase y fiabilidad intraobservador para cada una de las mediciones realizadas

Resultados obtenidos

1. Número de crisis

Como un objetivo del estudio es observar si disminuye la frecuencia de crisis a lo largo del tiempo entre los grupos de control y experimental, se analizó para cada una de las frecuencias de crisis de las que disponemos, esto es, para los últimos 6 meses y para el último mes.

-Para la frecuencia de crisis de los últimos 6 meses, se trata de un estudio mixto para el tiempo y el grupo, por lo que empleó un ANOVA Mixto.

El ANOVA mixto necesita del supuesto de esfericidad (igualdad entre varianzas de las diferencias entre todos los pares de medidas repetidas). En este caso podemos observar que tanto para Tiempo como para su interacción con Grupo los p-valores son menores que 0.05, por lo que rechazamos la hipótesis nula de que las varianzas de las diferencias entre niveles es igual. Por lo tanto, no se puede asumir que haya

esfericidad. Por ello tenemos se utilizan correcciones de Greenhouse-Geisser (GGe) y de Huynh-Feldt (HFe). Inicialmente nos fijaremos en la corrección de Greenhouse-Geisser. Si su valor es mayor que $1/k-1$, donde k es el número de niveles (en nuestro caso este límite es 0.5) y si además es mayor que 0.75, mediante la corrección de Huynh-Feldt (pues en estos caso Greenhouse-Geisser tiende a ser muy estricto). Por lo tanto, en este caso nos fijamos en la corrección de Greenhouse-Geisser (pues está entre 0.5 y entre 0.75) que reporta que no existen diferencias significativas entre la interacción de Tiempo y Grupo pues el p-valor respectivamente es $p = 0.1786291$, 0.6817125 , ambos mayores a 0.05.

No se encontraron diferencias significativas para los grupos con $F(1, 21) = 0.0169$, $p > 0.05$, no se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 42) = 1.8993$, $p > 0.05$, y no se encontraron diferencias significativas para la interacción grupo-tiempo con $F(2, 42) = 0.2453$, $p > 0.05$.

La figura 13 muestra una representación gráfica de la frecuencia semanal de crisis referida por la familia para cada uno de los grupos, en los 6 meses previos al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

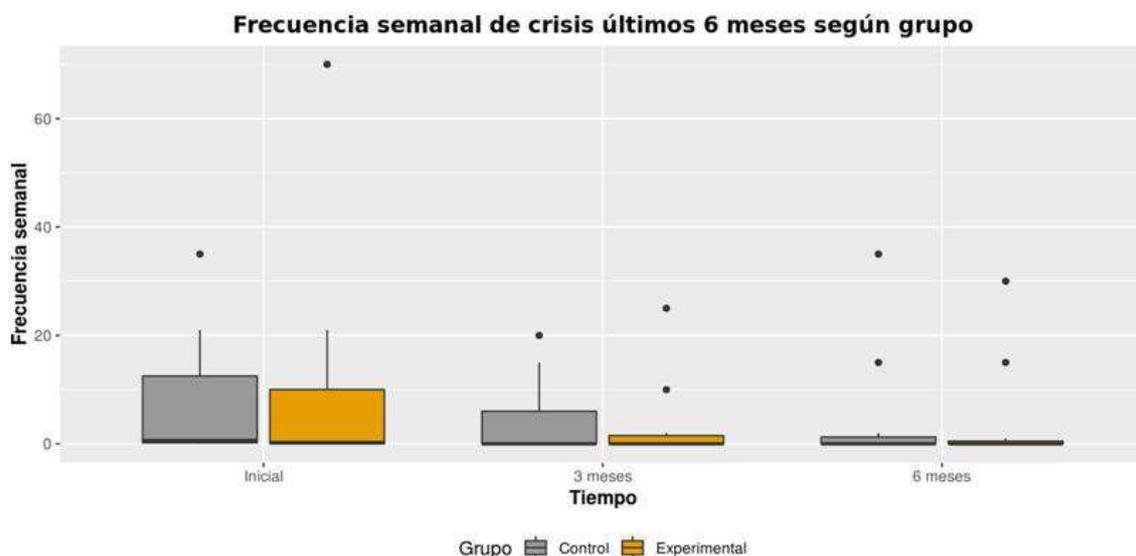


Figura 13. Frecuencia semanal de crisis en los 6 meses previos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

-Respecto a la Frecuencia de crisis último mes, tampoco se cumple el supuesto de esfericidad por lo que recurrimos nuevamente a las correcciones. Nos fijamos en la corrección de Greenhouse-Geisser que resulta mayor que 0.5, por lo que es válida.

Reporta que no existen diferencias significativas entre la interacción de Tiempo y Grupo pues el p-valor es $p = 0.1234252, 0.5911417 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para los grupos con $F(1, 21) = 0.96, p > 0.05$, no se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 42) = 2.4753, p > 0.05$, y no se encontraron diferencias significativas para la interacción grupo-tiempo con $F(2, 42) = 0.3645, p > 0.05$. En la tabla 12 se han detallado la media de crisis semanales en el último mes para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 14 muestra una representación gráfica de la frecuencia semanal de crisis referida por la familia para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

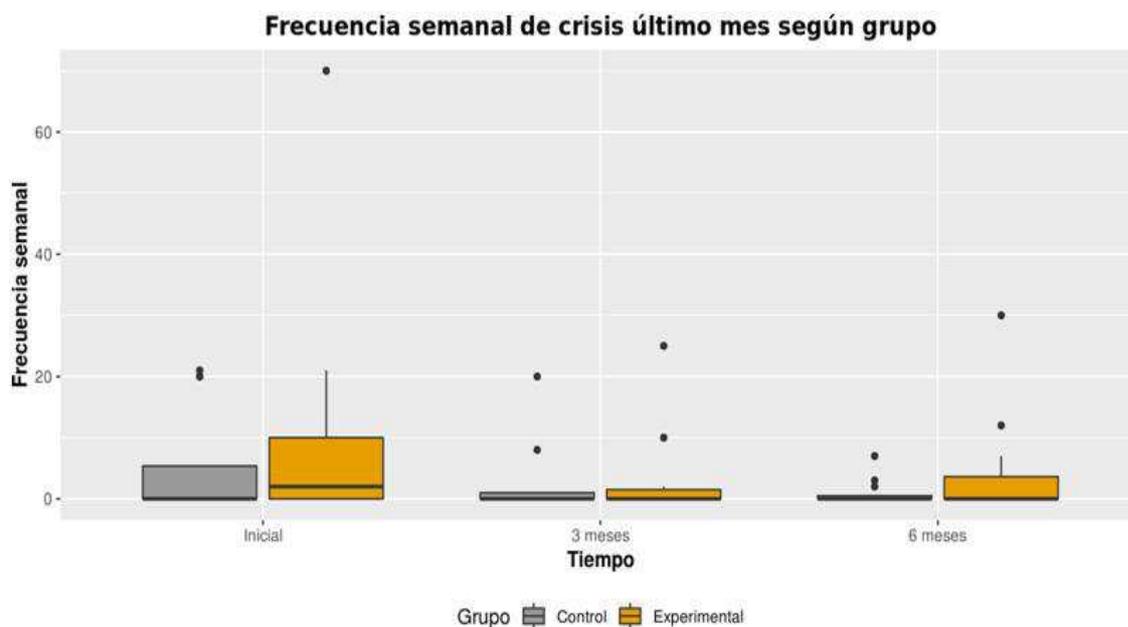


Figura 14. Frecuencia semanal de crisis en el mes previo al momento de la consulta: resultados al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

2. Horas de ejercicio a la semana

Para comprobar si había un aumento en las horas de ejercicio a la semana en el grupo experimental en los tres tiempos disponibles, se analizó mediante un ANOVA de medidas repetidas.

En este caso no podemos rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, pues el p-valor es mejor que 0.05, es decir, se cumple la esfericidad, por lo que no hay que usar correcciones. Observando los resultado del ANOVA vemos que el p-valor es $p = 0.0000878$ menor que 0.05, por lo que hay diferencias significativas en los distintos tiempos. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 15.4467$, $p < 0.05$. Veamos cuál es el tamaño del efecto mediante la eta cuadrado cuyos rangos vienen dados como sigue:

Efecto	Pequeño	Mediano	Grande
η^2	0.01	0.06	0.14

El tamaño del efecto es $\eta^2 = 0.4940299$, por lo que es grande. Se realizó un estudio post-hoc para ver entre qué niveles se encuentra esta diferencia, encontrándose diferencias significativas entre el tiempo inicial y los 3 meses y entre el tiempo inicial y los 6 meses, ya que en estos casos el p-valor es menor que 0.05. Observando los datos de los que disponemos podemos concluir que además estas diferencias se deben a un aumento de las horas de ejercicio entre estos meses. En la tabla 12 se han detallado la media de horas de ejercicio semanales para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 15 muestra una representación gráfica de las horas de ejercicio semanales, referida por la familia para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

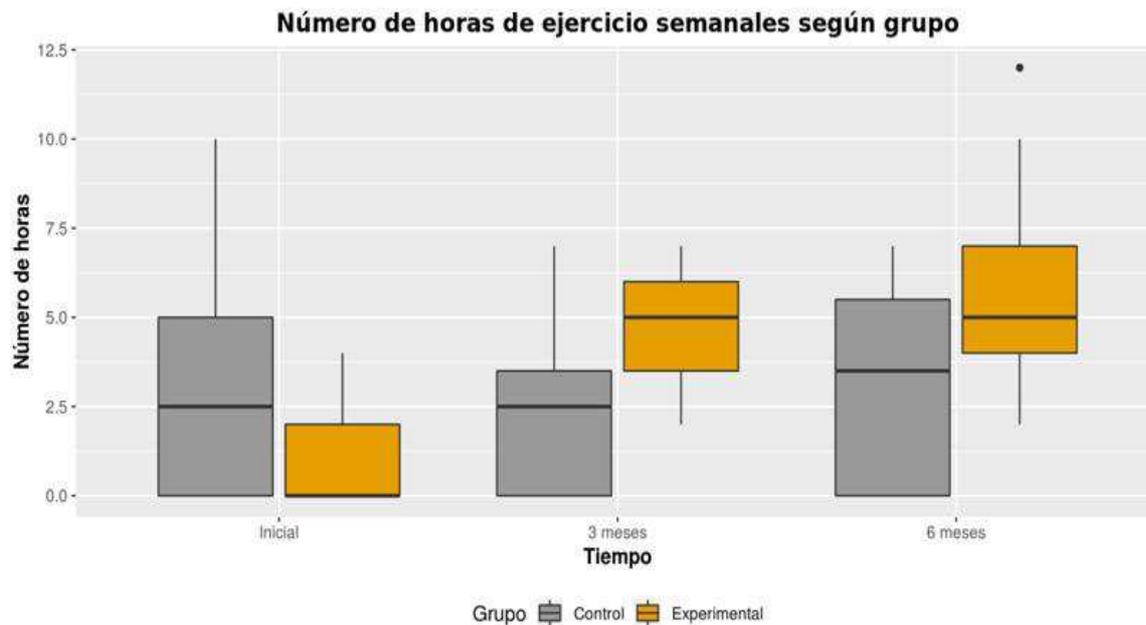


Figura 15. Horas de ejercicio semanales referidas por la familia, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

	Media	DE	Media	DE	Media	DE	ANOVA	t-test 0-6 m
	Inicio		3 meses		6 meses			
Crisis/sem								
GE	10,48	20,84	3,45	7,74	4,48	9,34	p > 0.05	GRUPOS p > 0.05 TIEMPO p > 0.05
GC	5,15	9,16	2,5	5,96	1	2,13		
Horas ej								
GE	1	1,48	4,73	1,79	5,82	2,99	p=0.00009	p=0.00023
GC	2,75	3,11	2,33	2,42	3,33	2,96		

Tabla 12. Valores de media de crisis semanales en el último mes y de horas de ejercicio semanales, tanto para el momento inicial, como a los 3 y a los 6 meses, junto con desviación estándar en cada momento. Test de ANOVA y t-test entre el momento inicial y los 6 meses.

Abreviaturas: crisis/sem=crisis a la semana referidas en el último mes; horas ej=horas de ejercicio a la semana; GE=grupo experimental; GC=grupo control; DE=desviación estándar.

3. Peso

Para detectar si se producen cambios en el peso del grupo experimental respecto al control, en los tres tiempos disponibles. Se trata de un ANOVA de medidas repetidas.

En este caso no podemos rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultado del ANOVA muestran un p-valor es $p = 0.0018435 < 0.05$, por lo que hay diferencias significativas en los distintos tiempos. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 8.7688, p < 0.05$. Además, podemos observar que el tamaño del efecto dado por la eta-cuadrado es $\eta^2 = 0.0032962$. Posteriormente se hizo un estudio post-hoc para ver entre qué niveles se encuentra esta diferencia. Solo encuentran diferencias significativas entre el tiempo inicial y los 6 meses, ya que en estos casos el p-valor es menor que 0.05. En la tabla 13 se han detallado la media de peso para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

Observando la figura 16 se aprecia que se trata de un aumento de peso.

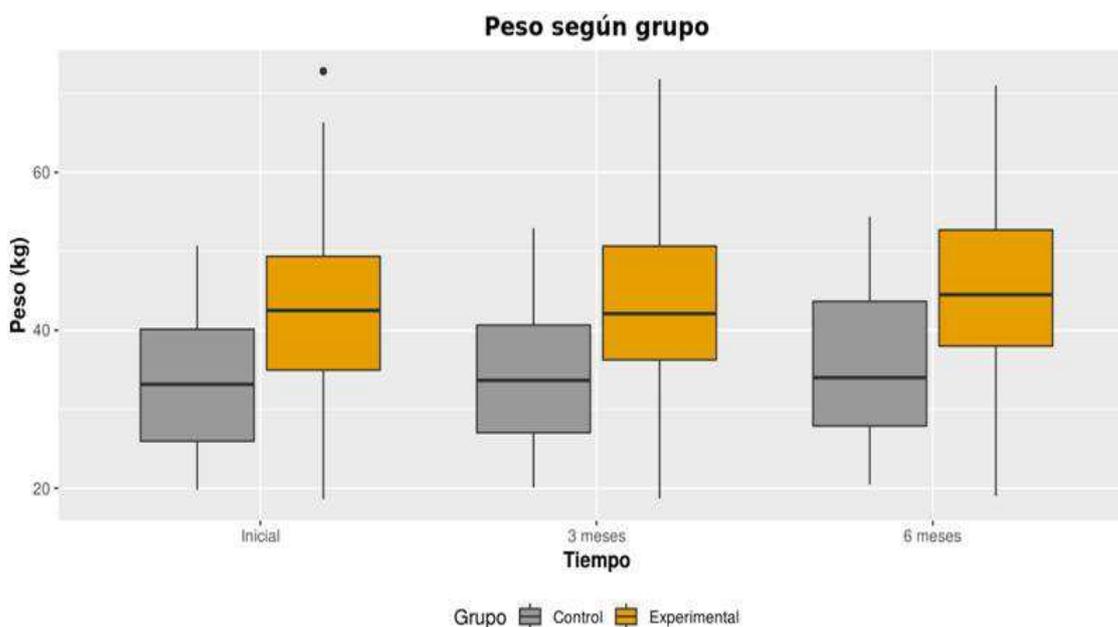


Figura 16. Peso en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

4. Índice masa corporal

En este caso se cumple la esfericidad. Los resultado del ANOVA muestran un p-valor es $p = 0.0928073 > 0.05$, por lo que no hay diferencias significativas en los distintos tiempos. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 2.6836$, $p > 0.05$. En la tabla 13 se han detallado la media de índice de masa corporal para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 17 muestra una representación gráfica del índice de masa corporal para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

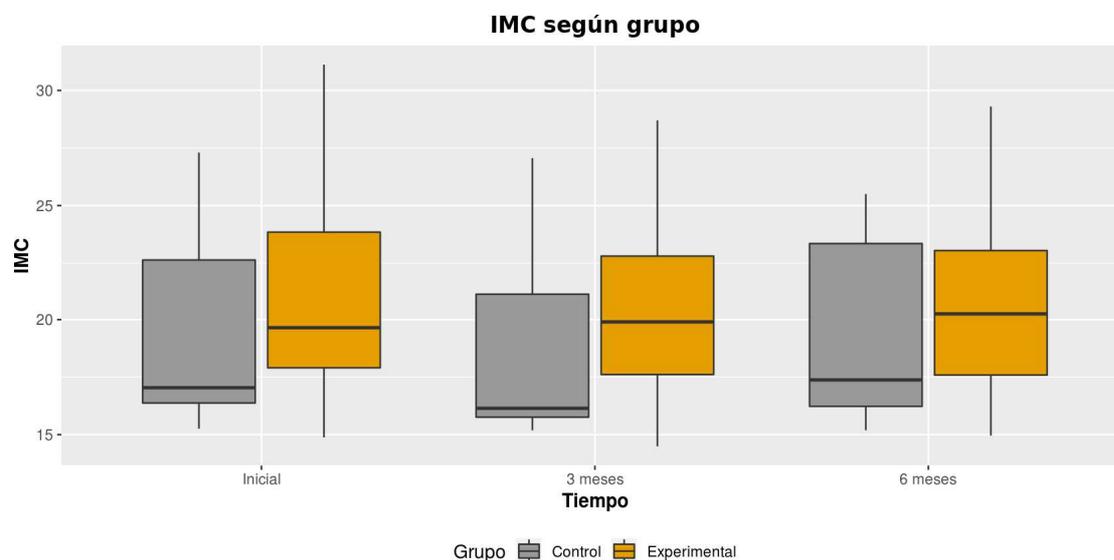


Figura 17. Índice de masa corporal en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

5. Índice cintura-cadera

En este caso no podemos rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que ésta se cumple.

Los resultado del ANOVA muestran un p-valor de $p = 0.5974554 > 0.05$, por lo que no hay diferencias significativas en los distintos tiempos. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 0.5286$, $p > 0.05$. En la tabla 13 se han detallado la media de índice cintura-cadera para cada grupo en el momento inicial, a

los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 18 muestra una representación gráfica del índice cintura-cadera para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

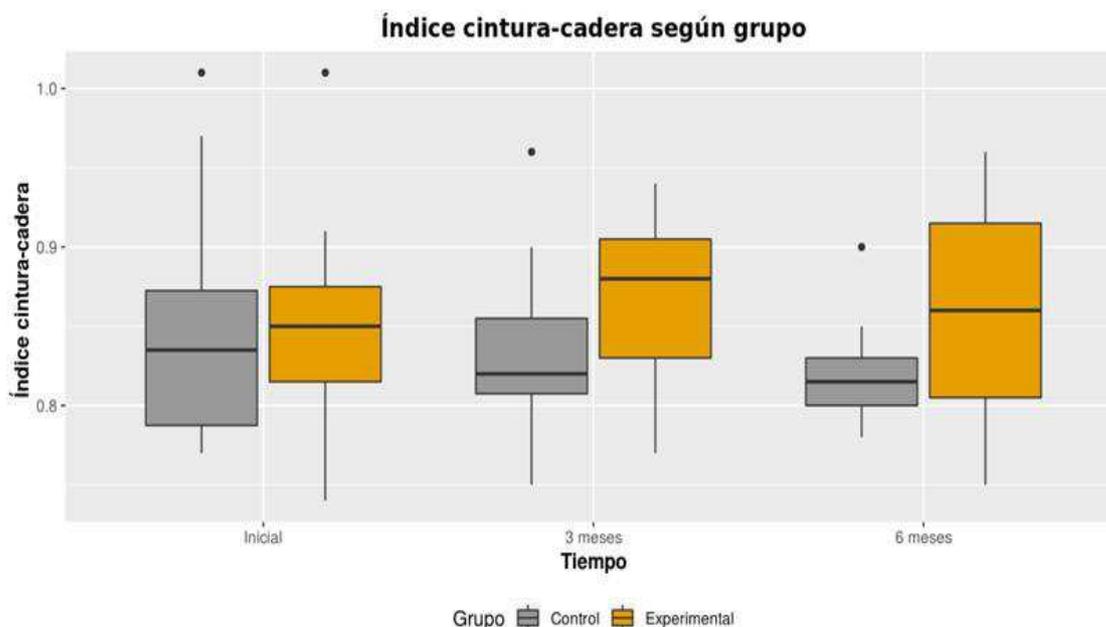


Figura 18. Índice cintura-cadera en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

6. Pliegue tríceps braquial

Se realizó un estudio ANOVA de medidas repetidas. En este caso se rechaza la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que no se cumple la esfericidad. Tenemos que usar las correcciones, dado que GGe es mayor que 0.75, el p-valor obtenido mediante la corrección de *Huyhm-Feld*, nos reporta que existen diferencias significativas pues $p = 0.0081598 < 0.05$. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 6.5268, p < 0.05$.

El tamaño del efecto dado por la *eta-cuadrado* es $\eta^2 = 0.0547046$, por lo que resulta pequeño. Se realizó un estudio post-hoc para ver entre qué niveles se encuentra esta diferencia. Se encuentran diferencias significativas entre el tiempo inicial y los 3 meses (siendo en este caso un aumento) y entre los 3 meses y los 6 meses (produciéndose

aquí un descenso). En la tabla 13 se han detallado la media de pliegue de tríceps braquial para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 19 muestra una representación gráfica del pliegue de tríceps braquial para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

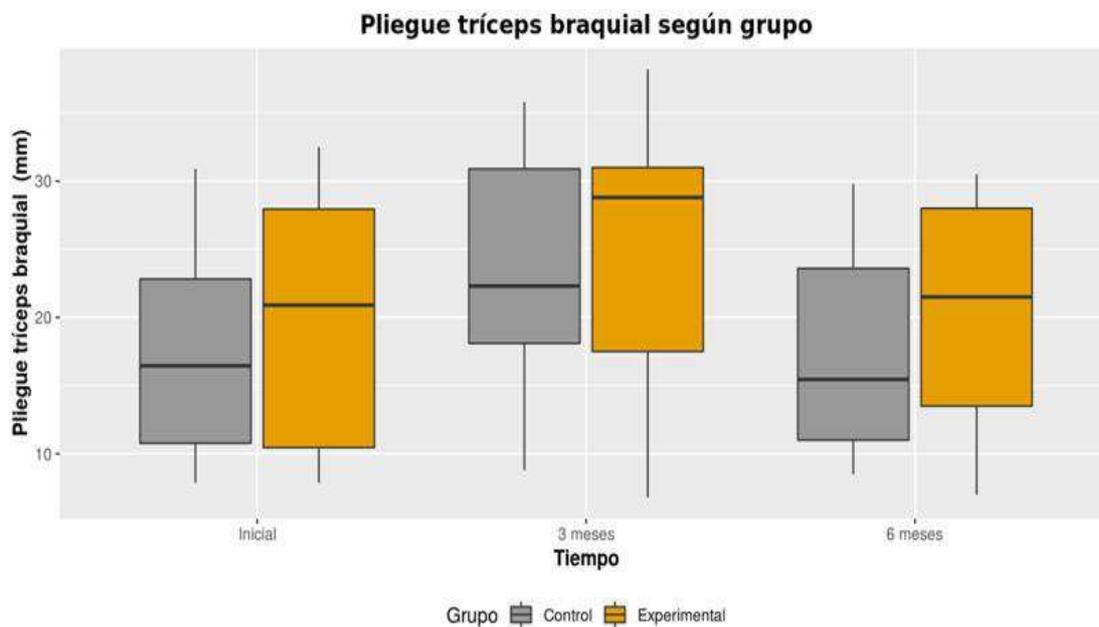


Figura 19. Pliegue de tríceps braquial en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

7. Pliegue subescapular

Se realizó un análisis ANOVA de medidas repetidas, y no es posible rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultados del ANOVA muestran que el p-valor es $p = 0.0607667 > 0.05$, sin diferencias significativas en los distintos tiempos. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 3.2322$, $p > 0.05$. En la tabla 13 se han detallado la media de pliegue de subescapular para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 20 muestra una representación gráfica del pliegue subescapular para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

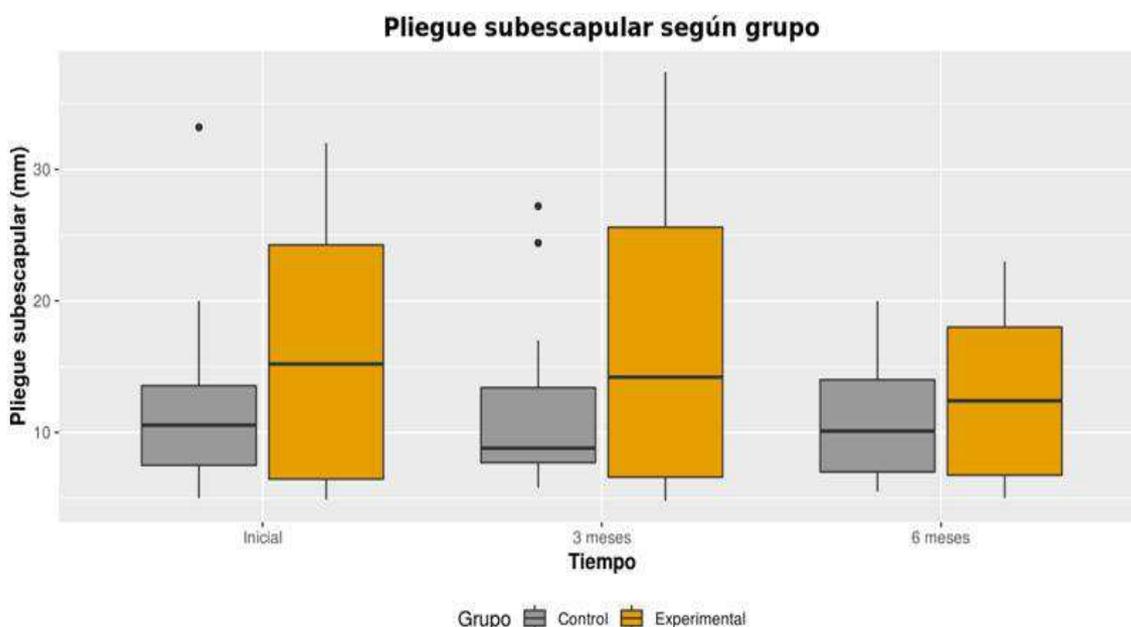


Figura 20. Pliegue de tríceps braquial en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

8. Fuerza miembro superior derecho

Se realizó un análisis ANOVA de medidas repetidas. En este caso no podemos rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad.

El ANOVA reporta que no hay diferencias significativas con un p-valor es $p = 0.7880749 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 0.241, p > 0.05$. En la tabla 13 se han detallado la fuerza de miembro superior derecho para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 21 muestra una representación gráfica de la fuerza del miembro superior derecho para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

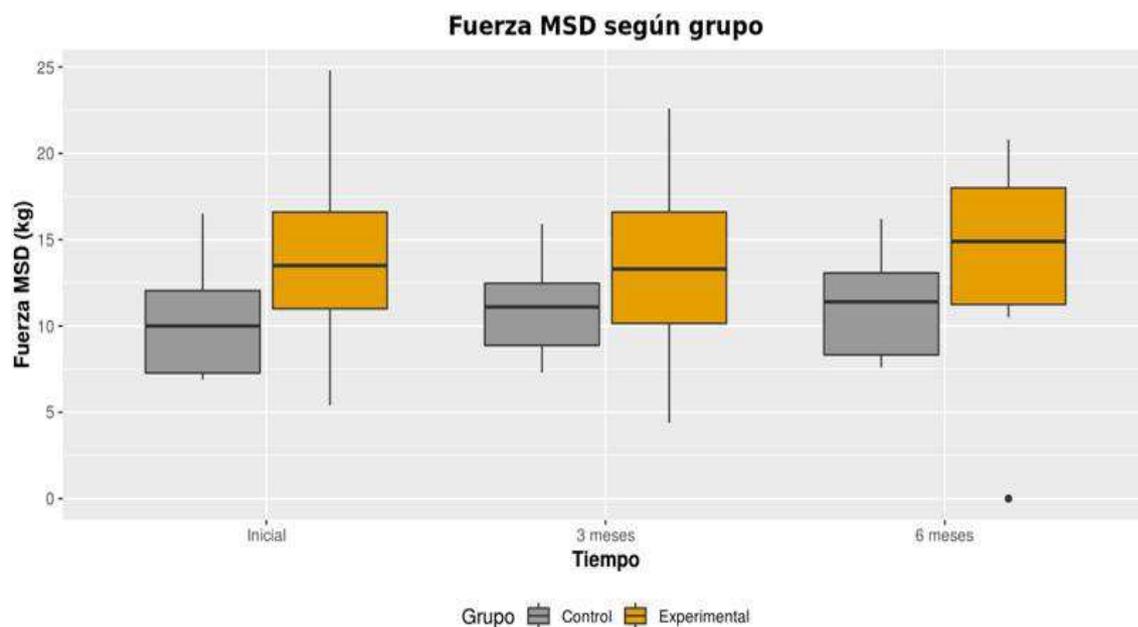


Figura 21. Fuerza de miembro superior derecho en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

9. Fuerza miembro superior izquierdo

Se realizó un análisis ANOVA de medidas repetidas. En este caso se rechaza la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que no se cumple la esfericidad.

A través de las correcciones, concretamente la de *Greenhouse-Geisser*, pues es mayor que 0.5 pero menor que 0.75. El p-valor resultó de $p = 0.7555298 > 0.05$, por lo que no existen diferencias significativas en los distintos tiempos. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 0.1643, p > 0.05$. En la tabla 13 se han detallado la fuerza de miembro superior izquierdo para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 22 muestra una representación gráfica de la fuerza del miembro superior izquierdo para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

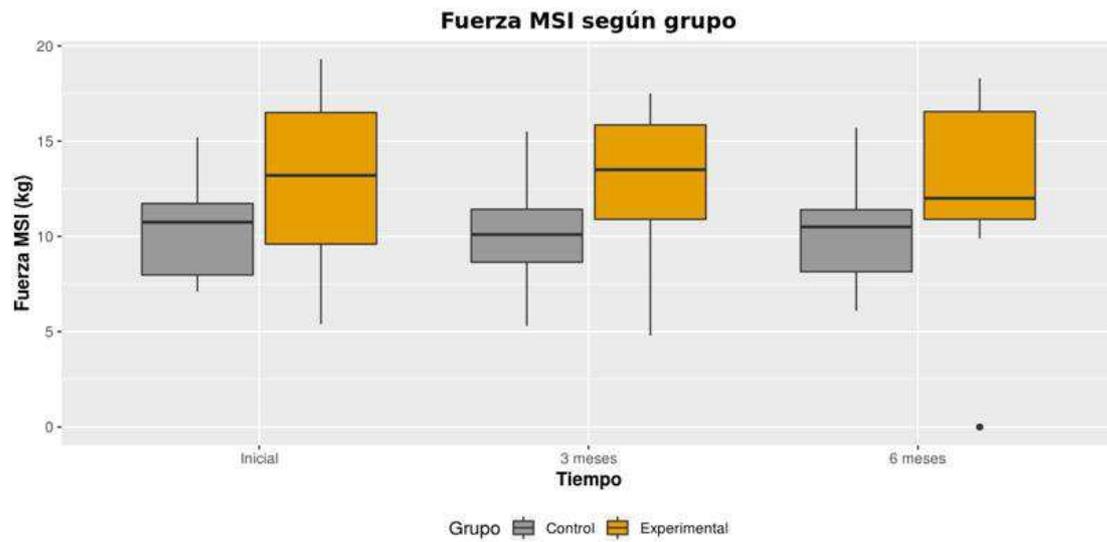


Figura 22. Fuerza de miembro superior izquierdo en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

	Media	DE	Media	DE	Media	DE	ANOVA	t-test 0-6 m
	Inicio		3 meses		6 meses			
Peso								
GE	43,2	16,46	44,13	16,17	45,38	16,28	p=0.00184	p=0.00196
GC	33,2	9,67	34,21	10,15	35,52	10,66		
IMC								
GE	19,05	4,67	20,36	4,17	20,70	4,38	p= .09281 > 0.05	p=0.12793 > 0.05
GC	21,03	3,88	18,51	3,9	19,28	3,8		
Índice C-C								
GE	0,85	0,07	0,87	0,06	0,86	0,07	p=0.59746 >0,05	p = 0.4822 >0.05
GC	0,85	0,08	0,84	0,05	0,82	0,03		
Pliegue tr								
GE	19,55	9,47	24,44	10,28	20,05	8,91	p=0.00816 <0.05	p = 0.4591 >0.05
GC	17,72	8,06	23,13	8,66	17,45	7,51		
Pliegue subesc								
GE	15,53	9,83	17,09	12,31	12,78	6,55	p=0.06077 >0.05	p=0.06797 >0.05
GC	12,33	7,83	12,12	7,12	10,97	4,68		
Fuerza MSD								
GE	13,77	5,38	13,46	4,99	14,08	5,9	p=0.78807 >0.05	p=0.37905 >0.05
GC	10,18	2,92	10,93	2,78	11,05	2,82		
Fuerza MSI								
GE	12,97	4,69	12,93	3,93	12,59	5,1	p=0.75553 >0,05	p=0.59762 >0.05
GC	10,32	2,67	10,32	2,83	10,41	2,71		

Tabla 13. Valores de media de peso, índice de masa corporal, índice cintura-cadera, pliegue de tríceps braquial, pliegue subescapular, fuerza en miembro superior derecho e izquierdo, tanto para el momento inicial, como a los 3 y a lo 6 meses, junto con desviación estándar en cada momento. Test de ANOVA y t-test entre el momento inicial y los 6 meses.

Abreviaturas: IMC=índice de masa corporal; índice C-C=índice cintura-cadera; pliegue tr=pliegue tricpital; pliegue subesc=pliegue subescapular; fuerza MSD=fuerza miembro superior derecho; fuerza MSI=fuerza miembros uperior izquierdo; GE=grupo experimental; GC=grupo control; DE=desviación estándar.

10. Longitud de salto

Se realizó un análisis ANOVA de medidas repetidas. No se puede rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultados del ANOVA muestran un p-valor de $p = 0.0055429 < 0.05$, por lo que hay diferencias significativas en los distintos tiempos. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 6.8123$, $p < 0.05$. Además el tamaño del efecto dado por la *eta-cuadrado* es $\eta^2 = 0.0281976$, que resulta pequeño. Tras realizar un estudio post-hoc para ver entre qué niveles se encuentra esta diferencia, se encontraron diferencias entre el tiempo inicial y los 6 meses, siendo un aumento de la longitud de salto. En la tabla 14 se han detallado la media de longitud de salto para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 23 muestra una representación gráfica de la longitud de salto para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

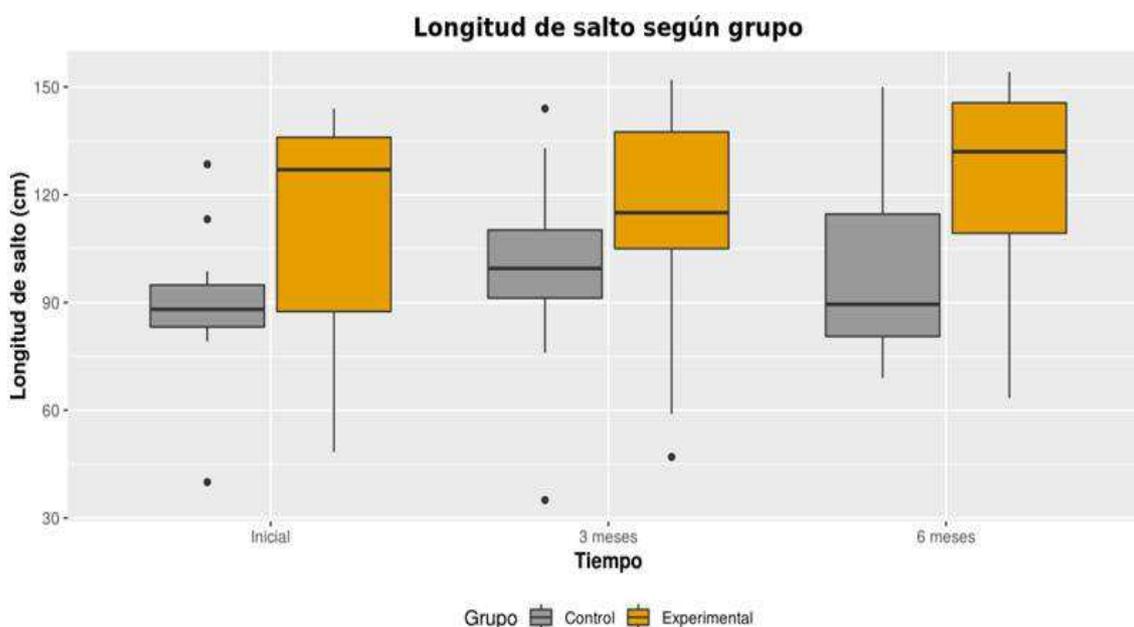


Figura 23. Longitud de salto en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

11. Aptitud física

Se realizó un ANOVA de medidas repetidas. En este caso se rechaza la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que no se cumple la esfericidad, y empleamos la corrección de Greenhouse-Geisser (pues es mayor que 0.5 pero menor que 0.75). El p-valor que nos da es $p = 0.2655858 > 0.05$, por lo que no hay diferencias significativas en los distintos tiempos. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 97.8282$, $p > 0.05$. En la tabla 14 se han detallado la media de aptitud física para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 24 muestra una representación gráfica de la aptitud física para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

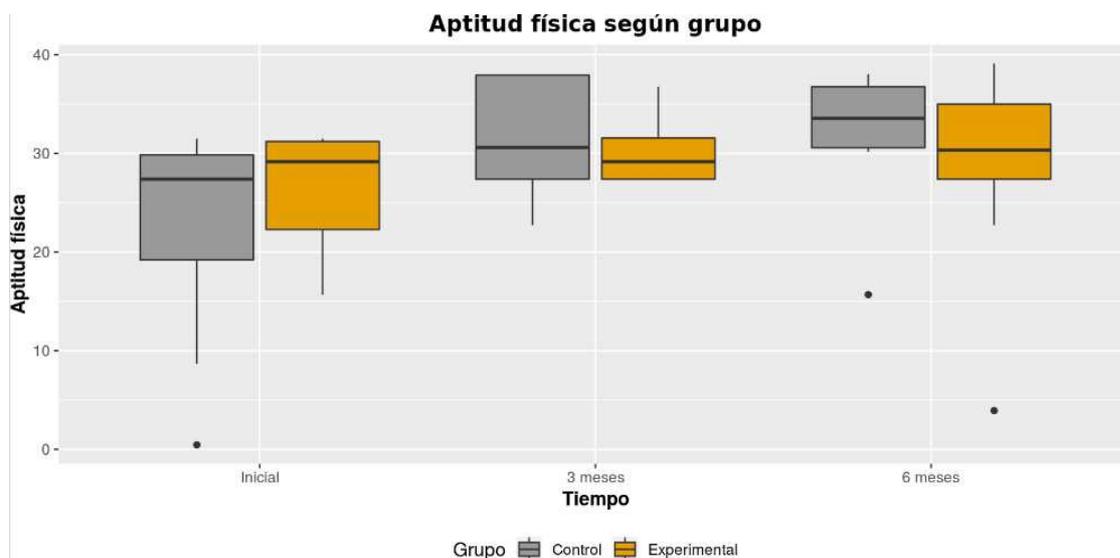


Figura 24. Aptitud física en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

12. Velocidad máxima en test de Navette

Se realizó un ANOVA de medidas repetidas. No se puede rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultados del ANOVA muestran un p-valor de $p = 0.0140831 < 0.05$, por lo que existen diferencias significativas en los distintos tiempos. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 5.3155$, $p < 0.05$. El tamaño del efecto dado por la eta-cuadrado es $\eta^2 = 0.1897505$, resultando un tamaño grande. Se realizó un estudio post-hoc para detectar entre qué momentos se encuentra esta diferencia. Se encuentran diferencias significativas entre el tiempo inicial y los 6 meses, siendo un aumento. En la tabla 14 se han detallado la media de velocidad máxima para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 25 muestra una representación gráfica de la velocidad máxima para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

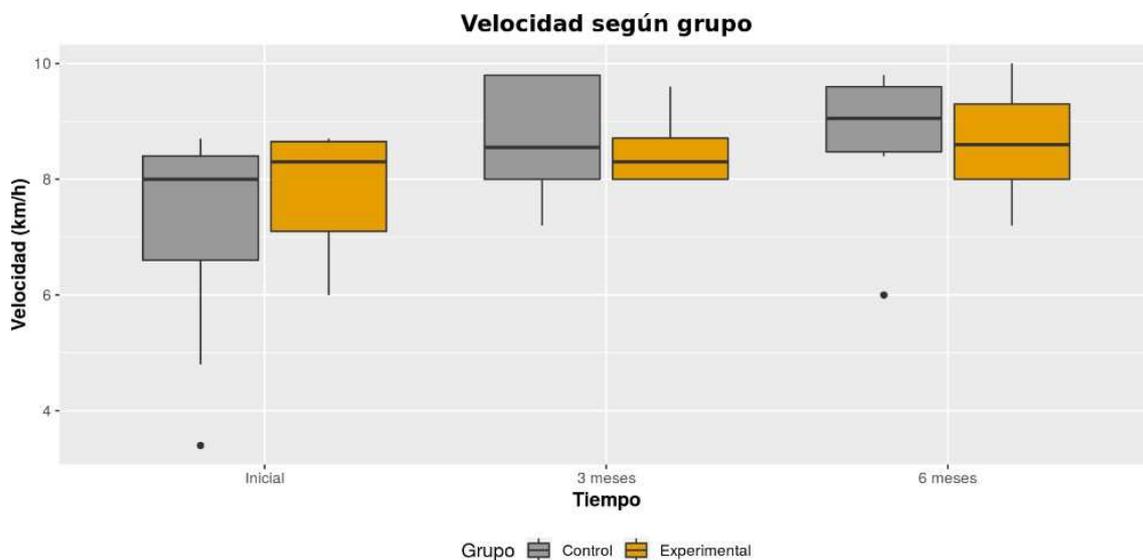


Figura 25. Velocidad máxima en test de Navette, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

13. Tiempo en realizar lanzadera

Se analizó el tiempo en segundos para la realización de la prueba cronometrada de 4x10 metros. Se realizó un análisis ANOVA de medidas repetidas, y no es posible rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. El ANOVA reporta diferencias significativas con un p-valor de $p = 0.0018505 < 0.05$. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 8.7617, p < 0.05$. El tamaño del efecto dado por la *eta-cuadrado* es $\eta^2 = 0.0811358$, por lo que resulta mediano. Se hizo un estudio post-hoc para ver entre qué momentos se encuentra esta diferencia. Se encuentran diferencias significativas entre el tiempo inicial y los 3 meses, siendo en este caso un descenso del tiempo de realización de lanzadera. En la tabla 14 se han detallado la media de tiempo para realizar la prueba de lanzadera para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 26 muestra una representación gráfica del tiempo para realizar la prueba de lanzadera para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

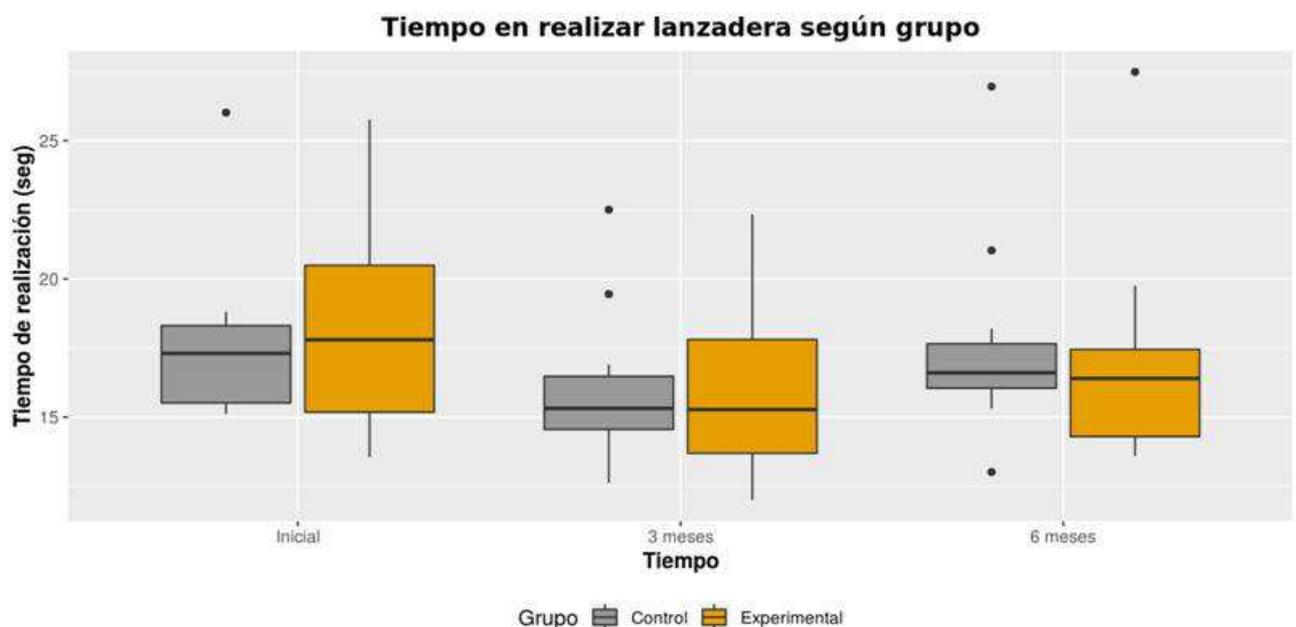


Figura 26. Tiempo en realizar prueba de lanzadera (4x10 metros), en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

	Media	DE	Media	DE	Media	DE	ANOVA	t-test 0-6 m
	Inicio		3 meses		6 meses			
Salto								
GE	110,9	33,56	112,73	33,71	122,81	29,25	p=0.00554	p=0.00301
GC	89,03	21,08	99,27	27,64	98,14	25,6	<0.05	<0.05
Aptitud								
GE	26,2	5,56	30,38	3,51	30,91	9,61	p=0.26559	p=0.19056
GC	22,55	10,63	31,64	5,94	32,38	5,96	>0.05	>0.05
Velocid								
GE	7,79	0,95	8,51	0,6	8,65	0,85	p=0.01408	p=0.00553
GC	7,17	1,81	8,72	1,01	8,82	1,02	<0.05	<0.05
Lanzad								
GE	18,41	3,7	15,94	2,96	16,98	3,98		
GC	17,66	2,95	15,96	2,68	17,52	3,51	p=0.00185	p=0.00554
							<0.05	<0.05

Tabla 14. Valores de media de longitud de salto, aptitud física, velocidad máxima en test de Navette y tiempo en realizar lanzadera 4x10 m, tanto para el momento inicial, como a los 3 y a los 6 meses, junto con desviación estándar en cada momento. Test de ANOVA y t-test entre el momento inicial y los 6 meses.

Abreviaturas utilizadas: velocid=velocidad máxima en test de Navette; lanzad=tiempo en realizar prueba de 4x10 metros; GE=grupo experimental; GC=grupo control; DE=desviación estándar.

14. Calidad de vida mediante instrumento PedsQL

No se puede rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultados del ANOVA muestran un p-valor es $p = 0.0857206 > 0.05$, por lo que no hay diferencias significativas en los distintos tiempos. No se encontraron diferencias significativas según el momento de evaluación, con $F(2, 20) = 2.7847$, $p > 0.05$.

Sin embargo, aplicando un t-test dependiente entre el momento inicial y los 6 meses, el p-valor es $p = 0.0055403 < 0.05$, por lo que hay diferencias significativas en el tiempo. El tamaño del efecto es $d = 0.5247405$, por lo que se considera grande. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $t(11) = 3.0483201$, $p < 0.05$, $d = 0.5247405$. En la tabla 15 se han detallado la media de resultados de calidad de vida mediante PedsQL para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses,

junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 27 muestra una representación gráfica de los resultados de PedsQL para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

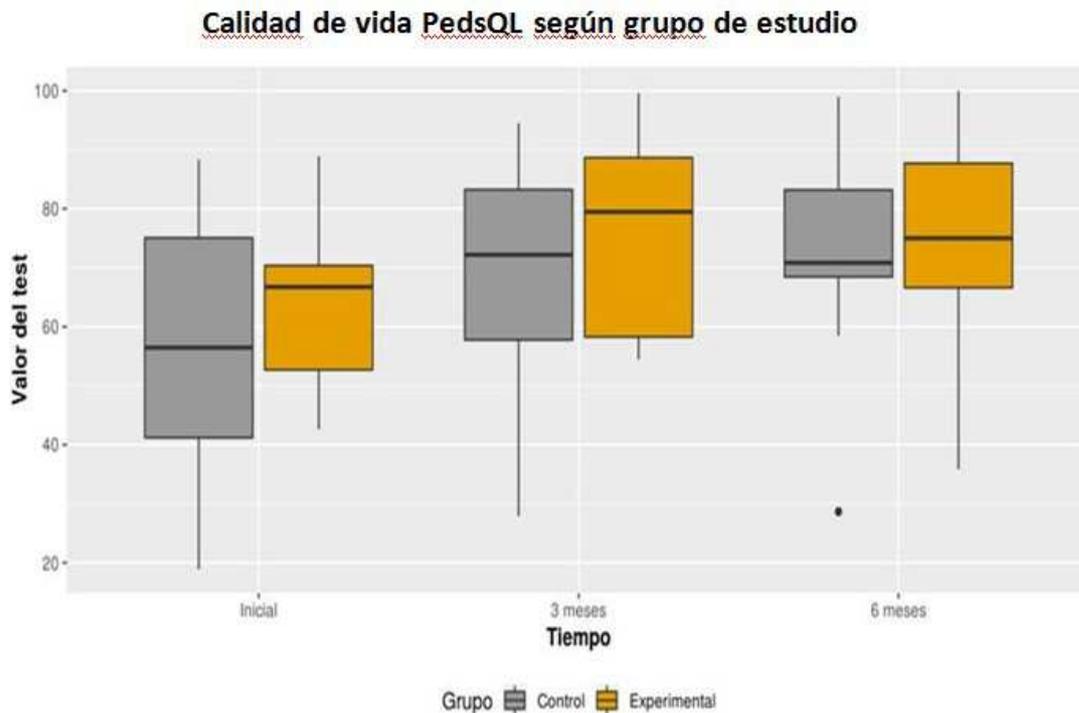


Figura 27. Resultados de calidad de vida mediante PedsQL, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

15. Calidad de vida mediante QOLCE-16 items

Se realizó un test ANOVA de medidas repetidas. No se puede rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultado del ANOVA muestran un p-valor es $p = 0.1766549 > 0.05$, sin diferencias significativas en los distintos momentos de evaluación. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 1.8929, p > 0.05$.

Sin embargo, aplicando un t-test dependiente entre el momento inicial y los 6 meses, se observa que el p-valor es $p = 0.0314641 < 0.05$, por lo que hay diferencias significativas en el tiempo. El tamaño del efecto es $d = 0.5971446$, por lo que se

considera grande. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $t(11) = -2.0685697$, $p < 0.05$, $d = 0.5971446$. En la tabla 15 se han detallado la media de resultados de calidad de vida mediante QOLCE-16 para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 28 muestra una representación gráfica de los resultados de QOLCE-16 para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

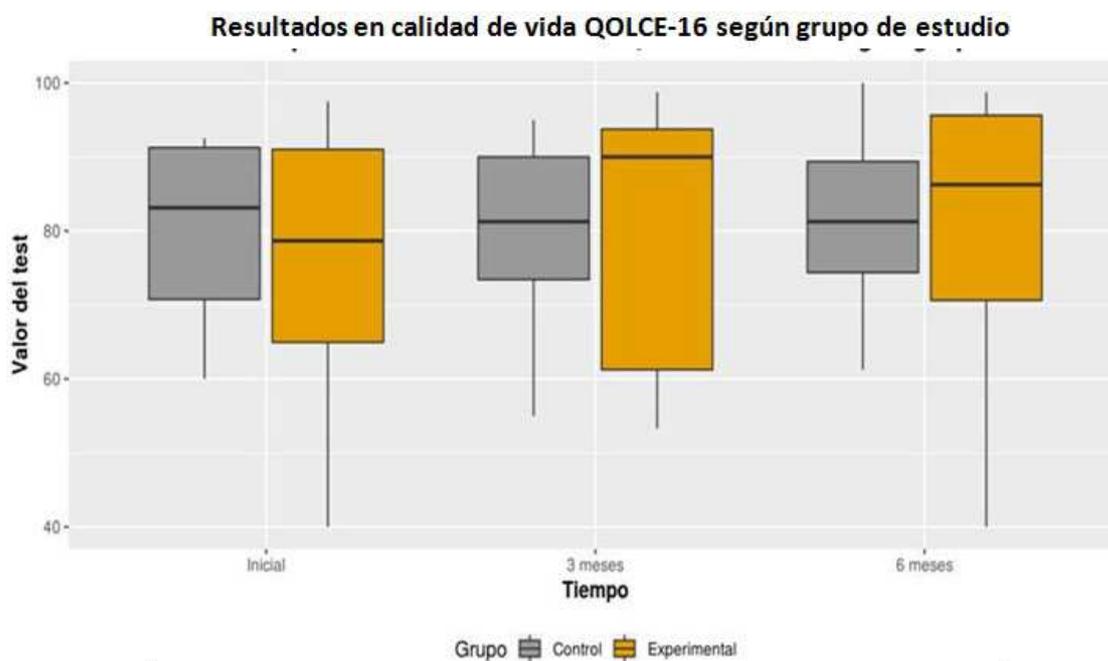


Figura 28. Resultados de calidad de vida mediante QOLCE-16, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

Asimismo, se realizaron análisis para las subescalas que integran el QOLCE-16.

16. QOLCE-16 Actividad física

Se realizó mediante un ANOVA de medidas repetidas. No podemos rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Observando los resultados del ANOVA vemos que el p-valor es $p = 0.8584089 > 0.05$, por lo que no hay diferencias significativas en los distintos tiempos. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 0.1538$, $p > 0.05$.

En este caso tampoco se apreciaron diferencias entre el momento inicial y los 6 meses mediante t-test dependiente con $t(11) = 0.09174$, $p > 0.05$. En la tabla 15 se han detallado la media de resultados de calidad de vida mediante QOLCE-16 (subapartado actividad física) para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 29 muestra una representación gráfica de los resultados de QOLCE-16 (actividad física) para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

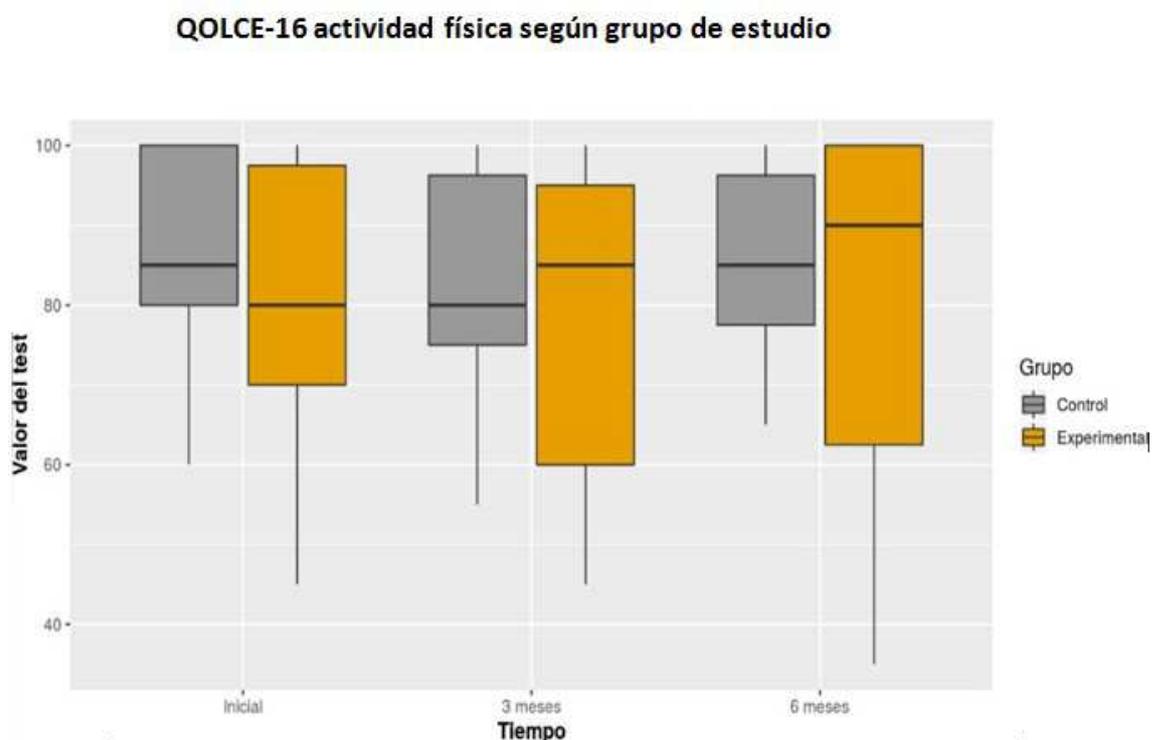


Figura 29. Resultados de QOLCE-16 subapartado actividad física, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

17. QOLCE-16 Bienestar emocional

No se puede rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. El ANOVA nos reporta que hay diferencias significativas con un p-valor de $p = 0.0496686$, por lo que estamos en el límite de poder aceptar o rechazar la hipótesis nula. Suponiendo que hubiese diferencias se efectuó un estudio post-hoc para apreciar diferencias significativas. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 3.5018$, $p > 0.05$.

Mediante t-test dependiente entre el momento inicial y los 6 meses, se detectó que el p-valor es $p = 0.0257517 < 0.05$, por lo que hay diferencias significativas en el tiempo. El tamaño del efecto es grande ($d = 0.6304702$).

Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $t(11) = -2.1840127$, $p < 0.05$, $d = 0.6304702$. En la tabla 15 se han detallado la media de resultados de calidad de vida mediante QOLCE-16 (subapartado bienestar emocional) para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 30 muestra una representación gráfica de los resultados de QOLCE-16 (Bienestar emocional) para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

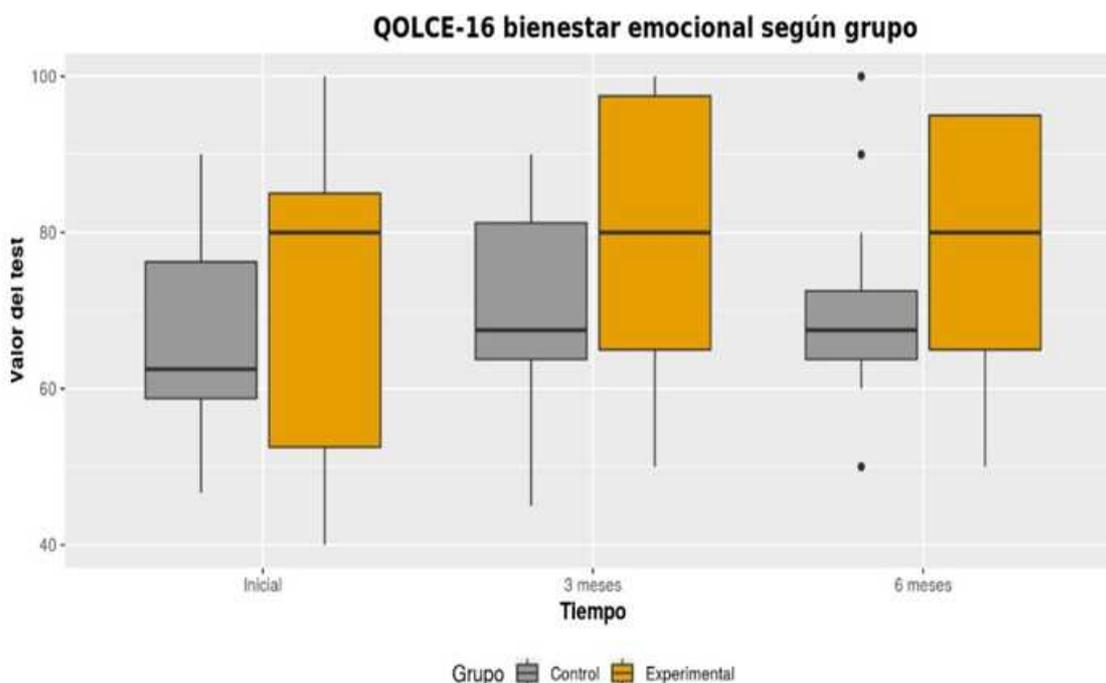


Figura 30. Resultados de QOLCE-16 subapartado bienestar emocional, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

18. QOLCE-16 Cognición

Se utilizó un test ANOVA de medidas repetidas. No es posible rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultados del ANOVA muestran que el p-valor es $p = 0.0145027 < 0.05$, con diferencias significativas en los distintos tiempos. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 5.2705$, $p < 0.05$. Observamos que el tamaño del efecto dado por la eta-cuadrado es $\eta^2 = 0.0362174$, por lo que se considera pequeño. Mediante las pruebas realizadas para detectar en qué momento se encuentra esta diferencia, encontramos que solo existen diferencias significativas entre el tiempo inicial y los 3 meses (aunque está algo por encima de 0.05, estamos en el límite y esto se debe al error de tipo II que se comenta en el post-hoc), siendo un aumento.

En la tabla 15 se han detallado la media de resultados de calidad de vida mediante QOLCE-16 (subapartado cognición) para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 31 muestra una representación gráfica de los resultados de QOLCE-16 (Cognición) para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

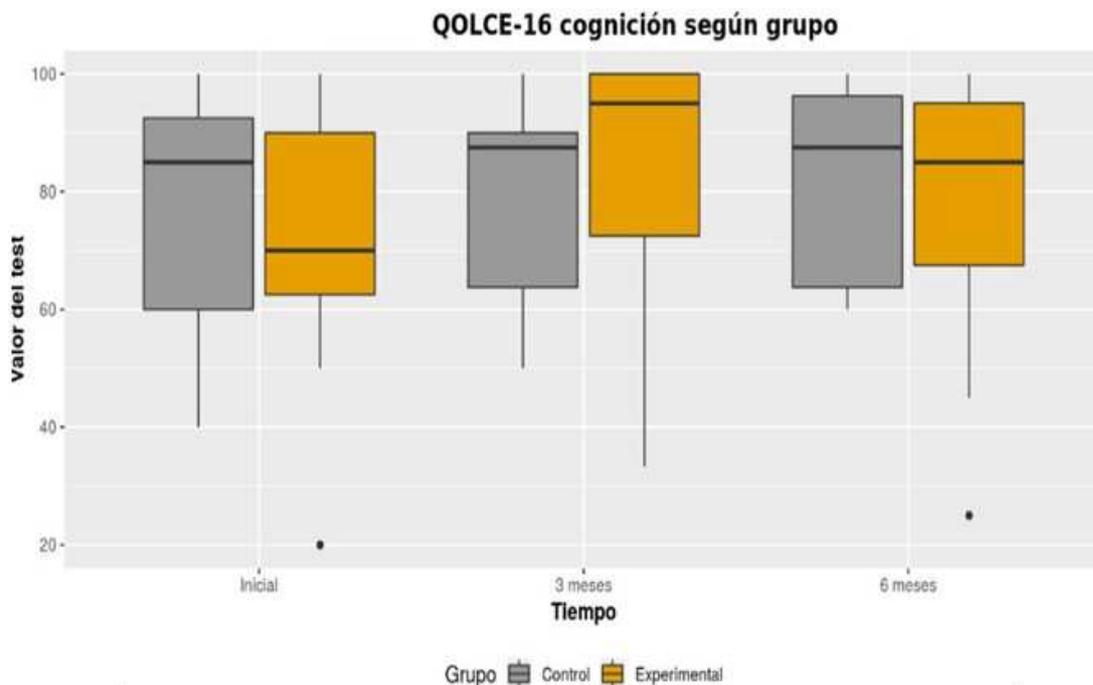


Figura 31. Resultados de QOLCE-16 subescala cognición, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

19. QOLCE-16 Actividades sociales

Se realizó un ANOVA de medidas repetidas. No es posible rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. El ANOVA reporta que no hay diferencias significativas con un p-valor de $p = 0.1978336 > 0.05$. No se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 1.7589, p > 0.05$. En la tabla 15 se han detallado la media de resultados de calidad de vida mediante QOLCE-16 (subapartado actividades sociales) para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 32 muestra una representación gráfica de los resultados de QOLCE-16 (Actividades sociales) para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

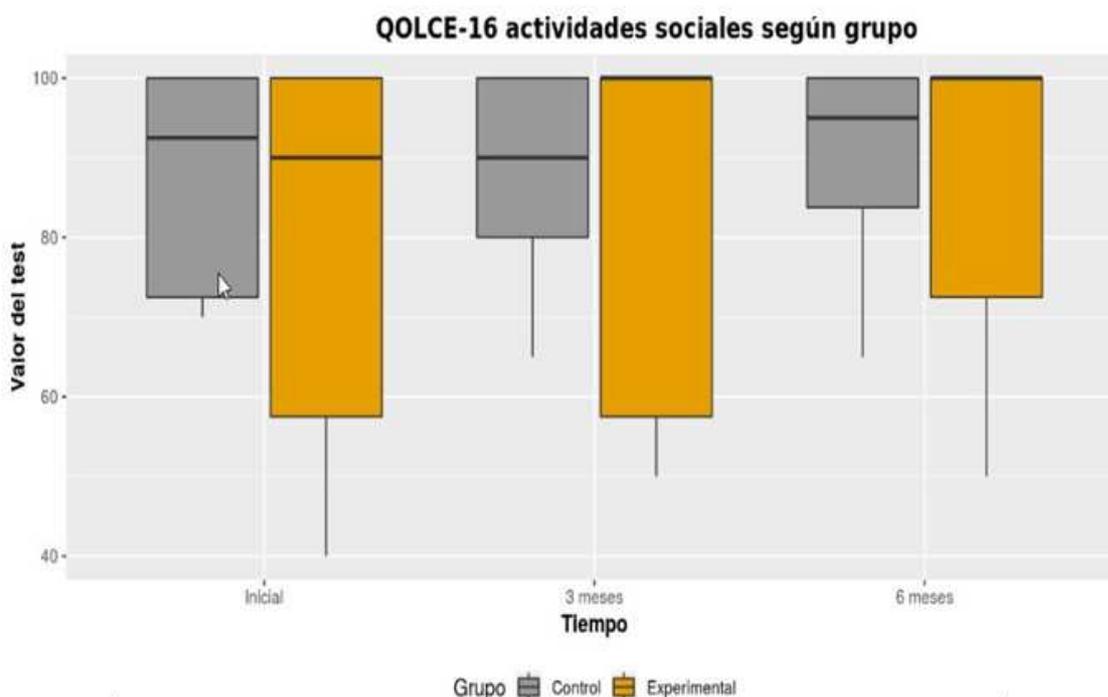


Figura 32. Resultados de QOLCE-16 subescala Actividades sociales, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

20. Cuestionario de actividad física PAQ-C

Se utilizó un test ANOVA de medidas repetidas. No es posible rechazar la hipótesis nula del test de esfericidad, por lo que se cumple la esfericidad. Los resultados del ANOVA muestran diferencias significativas en los distintos tiempos, el p-valor es $p = 0.0083768 < 0.05$. Se encontraron diferencias significativas para el tiempo con $F(2, 20) = 6.1322, p < 0.05$. Además, podemos observar que el tamaño del efecto dado por la *eta-cuadrado* es $\eta^2 = 0.2166552$, por lo que se considera grande.

Se realizó un estudio post-hoc para ver entre qué momentos de evaluación se encuentra esta diferencia, apreciando diferencias significativas entre el tiempo inicial y los 6 meses, siendo un aumento en este caso. En la tabla 15 se han detallado la media de resultados del cuestionario PAQ-C para cada grupo en el momento inicial, a los 3 y a los 6 meses, junto con la desviación estándar, el resultado del test ANOVA y el t-test realizado entre el momento inicial y los 6 meses.

La figura 33 muestra una representación gráfica de los resultados de PAQ-C para cada uno de los grupos, en el mes previo al momento de la entrevista, en el momento inicial, a los 3 meses de iniciar el programa y a los 6 meses.

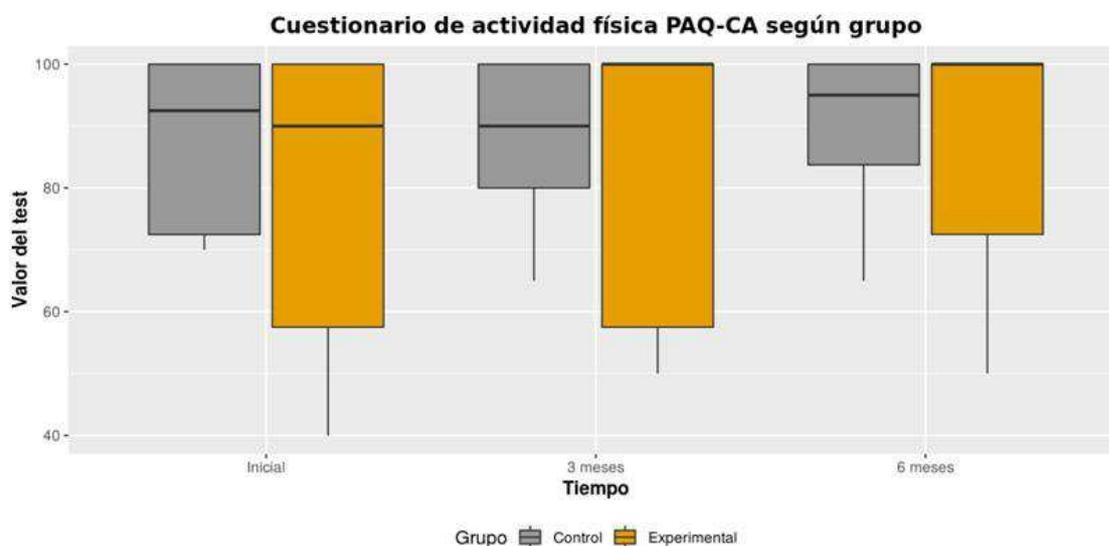


Figura 33. Resultados del cuestionario de actividad física PAQ-C, en cada uno de los grupos, al inicio, a los 3 y a los 6 meses de iniciar el programa de ejercicio físico.

	Media	DE	Media	DE	Media	DE	ANOVA	t-test 0-6 m
	Inicio		3 meses		6 meses			
PedsQL								
GE	64,51	14,88	74,84	17,38	74,07	19,24	p=0.08572	p=0.04821
GC	58,04	22,16	69,67	18,32	72,34	17,85	>0.05	<0.05
QOLCE-16								
GE	76,07	19,64	80,12	18,38	80	20,85	p=0.17665	p=0.03146
GC	80,38	11,74	79,86	12,55	81,56	11,19	>0.05	<0.05
Q-16 (fís)								
GE	80	18,3	77,73	20,78	78,64	23,78	p=0.85841 >0.05	p=0.53572 >0.05
GC	86,25	12,81	82,08	14,99	85,42	12,33		
Q-16 (emoc)								
GE	70,91	20,1	79,55	19,93	77,27	17,66		
GC	65,97	13,23	70	15,52	70,42	13,73	p=0.04967	p=0.02575 <0.05
Q-16 (cogn)								
GE	71,51	24,16	82,12	21,75	77,73	24,63		
GC	78,61	20,31	79,17	18,2	81,67	16,7	p = 0.0145 <0.05	p=0.07039 >0.05
Q-16 (soc)								
GE	78,64	23,35	83,64	22,81	85,45	22,85		
GC	86,94	13,87	87,92	12,33	90,42	11,37	p=0.19783 >0.05	p=0.17059 >0.05
PAQ-C								
GE	1,97	0,53	2,45	0,34	2,41	0,42		
GC	2,6	0,71	2,71	0,47	2,78	0,69	p=0.00838 <0.05	p=0.03418 <0.05

Tabla 15. Valores de media de PedsQL, QOLCE-16, QOLCE-16 (Actividad física), QOLCE-16 (Bienestar emocional), QOLCE-16 (Cognición), QOLCE-16 (Actividades sociales) y cuestionario de actividad física PAQ-C, tanto para el momento inicial, como a los 3 y a lo 6 meses, junto con desviación estándar en cada momento. Test de ANOVA y t-test entre el momento inicial y los 6 meses.

Abreviaturas utilizadas: QOLCE-16=resultados de la escala completa; Q-16 (fís)=resultados de la subescala física; Q-16 (emoc)=resultados de la subescala emocional; Q-16 (cogn)=resultados de la subescala cognitiva; Q-16 (soc)=resultados de la subescala social; GE=grupo experimental; GC=grupo control; DE=desviación estándar.

Correlaciones

Para conocer si existe una posible correlación entre la actividad física realizada por los niños (medida mediante el número de horas de ejercicio semanales y con el cuestionario de actividad física PAQ-CA) bien con la frecuencia de crisis (tanto en el último mes como los últimos 6 meses) o bien con la calidad de vida (medida mediante los instrumentos PedsQL y QOLCE-16). Se realizaron correlaciones al inicio (tabla 16), a los 3 meses (tabla 17) y a los 6 meses de iniciar el programa de entrenamiento (tabla 18).

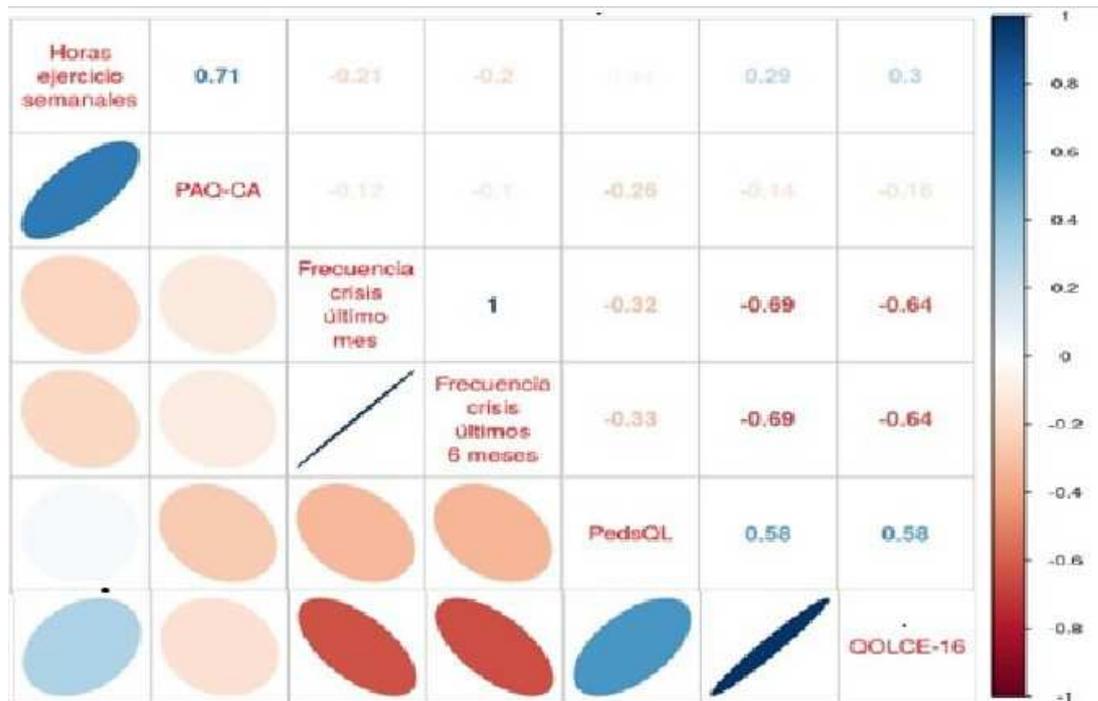


Tabla 16. Correlaciones analizadas al inicio del programa.

La tabla muestra una correlación negativa de efecto pequeño entre las horas de ejercicio y las frecuencias de crisis semanales (tanto del último mes como de los 6 últimos meses) y una correlación positiva de efecto pequeña entre las horas de ejercicio y la calidad de vida medida con QOLCE-16. Sin embargo, el cuestionario PAQ-CA correlaciona negativamente y con un efecto pequeño con todas ellas.

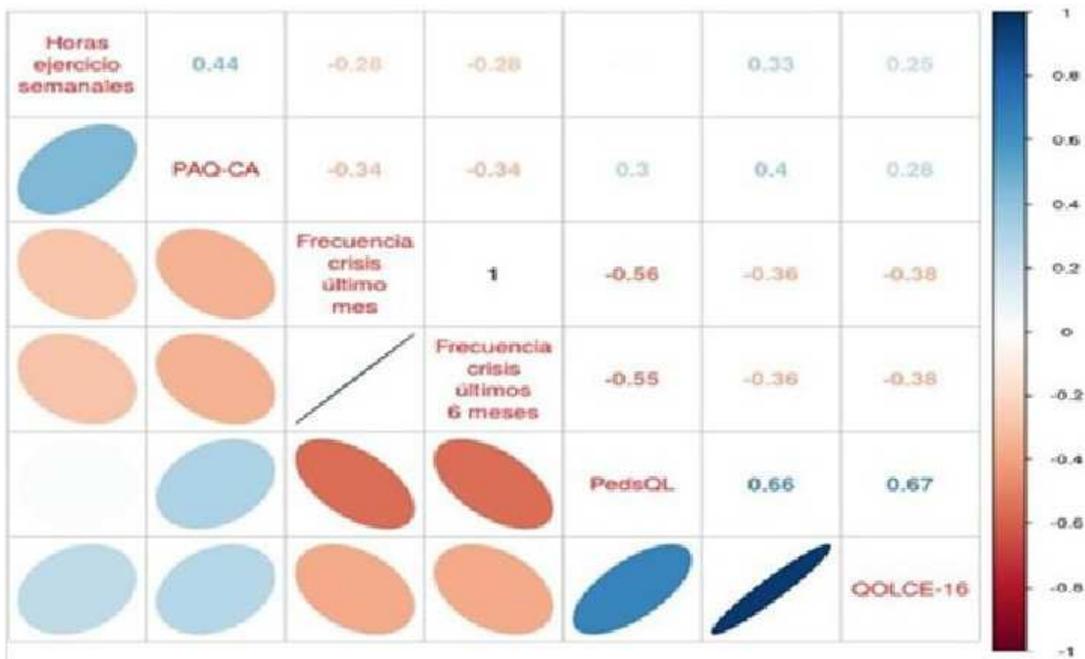


Tabla 17. Correlaciones tras 3 meses del inicio del programa

La tabla 17 muestra una correlación negativa de pequeño efecto entre el número de horas de ejercicio y la frecuencia de crisis y tenemos una correlación positiva entre el número de horas de ejercicio y la calidad de vida, siendo el efecto pequeño con el QOLCE-16. Para el cuestionario PAQ-CA ocurre algo similar con la salvedad de que también existe una correlación positiva de efecto pequeño con el PedsQL.

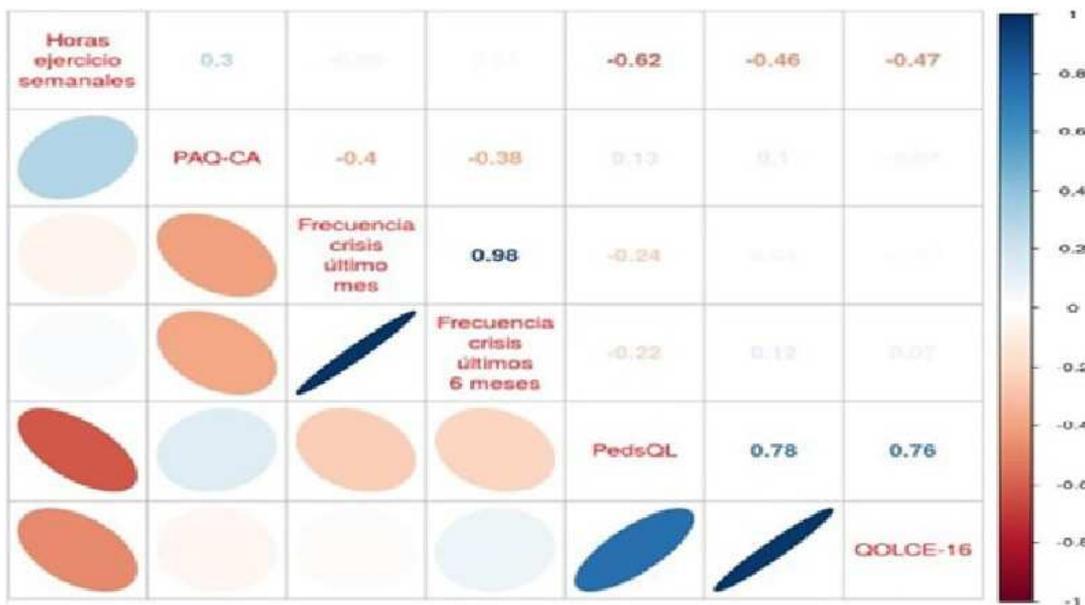


Tabla 18. Correlaciones analizadas a los 6 meses del inicio del programa de actividad física

La tabla 18 muestra que a los 6 meses no existe correlación entre el número de horas y la frecuencia de crisis, mientras que existe una correlación negativa entre el número de horas y la calidad de vida, siendo de efecto mediano con el instrumento QOLCE-16 y de efecto grande con PedsQL. Para el cuestionario PAQ-CA solo existe una correlación negativa de efecto mediano con la frecuencia de crisis.

En cuanto a las correlaciones entre las horas de ejercicio realizadas y el nivel de renta o el nivel de estudios de ambos padres, se realizó el análisis en 3 momentos:

Al inicio se encontró una correlación positiva de efecto mediano entre las horas de ejercicio y la renta media anual, una correlación despreciable y de efecto pequeño entre las horas de ejercicio y el nivel de estudios del padre y de la madre respectivamente. Estos resultados son representados en la tabla 19.

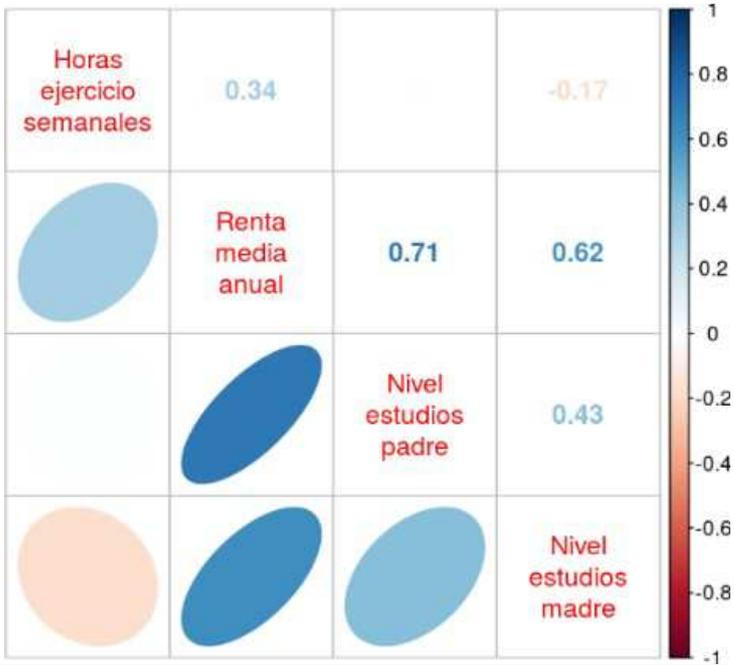


Tabla 19. Correlaciones en el momento inicial entre las horas de ejercicio, la renta media anual y el nivel de estudios del padre y de la madre

A los 3 meses, se observó una correlación positiva de efecto mediano entre las horas de ejercicio y la renta media anual, una correlación entre las horas de ejercicio y el nivel de estudios del padre y de la madre de efecto pequeño y despreciable respectivamente. Los resultados son representados en la tabla 20.

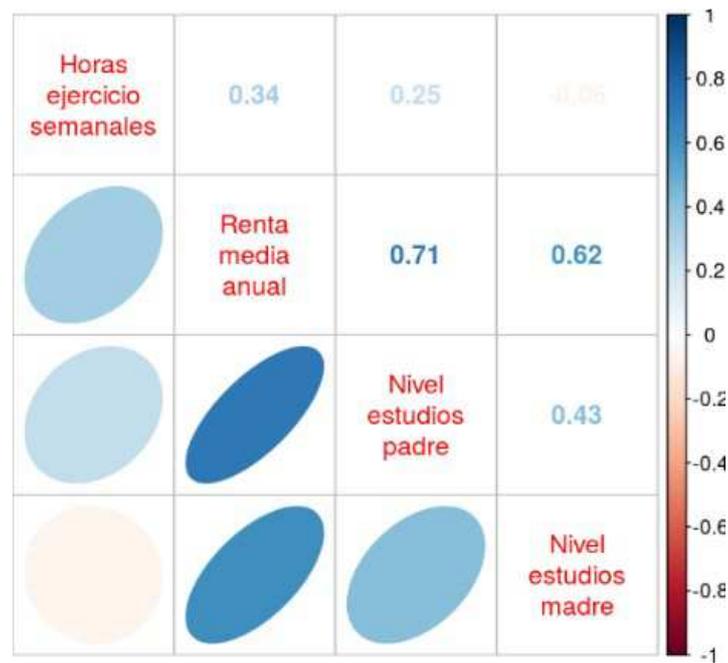


Tabla 20. Correlaciones a los 3 meses del inicio, entre las horas de ejercicio, la renta media anual y el nivel de estudios del padre y de la madre

A los 6 meses, se halló una correlación positiva de efecto pequeño entre las horas de ejercicio y la renta media anual, una correlación entre las horas de ejercicio y el nivel de estudios del padre y de la madre despreciable y mediana respetivamente. Los resultados son representados en la tabla 21.



Tabla 21. Correlaciones a los 6 meses del inicio, entre las horas de ejercicio, la renta media anual y el nivel de estudios del padre y de la madre

8. DISCUSIÓN

8. DISCUSIÓN

Para la realización de este trabajo de investigación se han llevado 2 estudios, en el primero, fue necesario realizar la adaptación y validación de un instrumento estandarizado y ampliamente utilizado a nivel internacional, la escala QOLCE, dado que previamente no disponíamos de una versión adaptada y validada en español.

Por un lado la adaptación y validación de la escala QOLCE en español va a permitir contar con una escala de calidad de vida para niños con epilepsia y su utilización tanto en la clínica como en la investigación.

Aunque existen algunos cuestionarios que se han utilizado en español (CAVE) (102,103), estos no estaban validados.

Por otro lado, la posibilidad de contar con este instrumento de evaluación permitirá realizar estudios comparativos internacionales entre pacientes con diferentes idiomas, además de contar con una escala que permita medir de forma homogénea los resultados de las intervenciones (fármacos, procedimientos quirúrgicos, programas psicosociales o de ejercicio físico) que se realicen en los niños con epilepsia en el futuro en los niños hispanohablantes.

Además, cabe destacar el hecho de que se trata de una versión reducida (16 ítems), válida para medir la calidad de vida y sus diferentes subescalas (cognitiva, social, física y bienestar), que tiene buena aceptabilidad por las familias, reduciendo el tiempo de realización a menos de la mitad, respecto a la versión anterior del QOLCE de 55 ítems, como ya se ha publicado (96).

Mediante los resultados del análisis que presentamos, consideramos que los valores de fiabilidad (α de Cronbach superior a 0,8 y coeficiente de correlación intraclass superior a 0,9, excepto en la subescala social) son adecuados, similares a los obtenidos en otras versiones publicadas previamente.

Mediante el coeficiente de correlación de Spearman se ha realizado la estimación de validez convergente, comparando con el instrumento PedsQL, obteniendo resultados significativos en todas las subescalas, y además ésta es elevada en todas excepto en la subescala social.

Para el estudio de la validez de constructo, que se realizó mediante Análisis Factorial Confirmatorio (AFC), todas las estimaciones de estas cargas factoriales han sido superiores a 0.350 y significativas al 5%, por los indicadores son un adecuado reflejo de los factores latentes que reflejan.

Es de resaltar que estos valores se han producido con una muestra de no excesivo tamaño, lo cual es muy relevante. Los otros estadísticos de bondad de ajuste calculados

resultan indicativos de una adecuación del modelo para la explicación de los datos. Así, los valores del CFI y del TLI son inferiores a 0.90, el valor del RMSEA es inferior a 0.08 y se sitúa muy cerca de 0.05 (que es considerado como ajuste excelente), y, por último, el valor del WRMR resulta bastante inferior al valor considerado adecuado de 1.00.

La tabla 22 muestra las diferentes versiones publicadas que se han desarrollado del QOLCE, tanto las realizadas en inglés como en otros idiomas, junto con los datos de fiabilidad proporcionados por los autores (89-91,96-101) y nuestros resultados.

Escala	Año pub	Items	N	α -Cr	Corr-Spear	Test-retest	CFI	TLI	RMSEA	WRMR
QOLCE	2000	91	92	0,93	0,67					
USA-QOLCE	2003	76	131	0,92	0,69					
QOLCE-55	2015	55	373	0,96	0,38		0,944	0,942	0,058	1,582
QOLCE-16	2017	16	373		0,99		0,99	0,99	0,052	0,76
QOLCE-Japón	2015	76	278	0,97	0,45	0,90				
QOLCE-Corea	2002	42	219	0,86	0,60	0,88				
QOLCE-ruso	2011	76	53							
QOLCE-hindi	2011	76	108	0,70						
QOLCE-polaco	2007	87	87	0,97						
QOLCE-16-ESP	2019	16	75	0,882	0,791	0,945	0,985	0,982	0,056	0,707

Tabla 22. Versiones del QOLCE, año de publicación, número de items, número de niños en los que se realizó la validación, y otros datos de fiabilidad y validez interna. Abreviaturas: α -Cr= α -Cronbach; Corr-Spear=Correlación de Spearman; CFI=Comparative Fix Index (Índice de ajuste comparativo); TLI=Tucker-Lewis Index; RMSEA=Root Mean Square Error Area (Área del Error Cuadrático Medio); WRMR=Weighted Root Mean Square Residual (Raíz de la Media Ponderada Cuadrática)

Los datos que se presentan en la tabla 22 permiten comparar el amplio análisis realizado en la presente adaptación, para demostrar su fiabilidad, validez convergente, divergente y validez de constructo. Los datos resultantes de este análisis tan pormenorizado únicamente ha sido publicado por los autores de las versiones QOLCE-55 (91) y QOLCE-16 (96) originales.

Comparado valores de fiabilidad (α -Cronbach), el resultado que hemos obtenido, de 0,882 es aceptable si se compara con el 0,92 de la versión norteamericana (89), 0,96 del QOLCE-55 (91), 0,97 de la versión japonesa (97) o 0,86 de la traducción coreana (100).

En cuanto a la validez convergente, en nuestro estudio hemos obtenido un valor de correlación de Spearman de 0,79, que se trata de un valor aceptable y en la línea (incluso

superior) a los obtenidos en otras versiones anteriores, como 0,67 en la versión inicial australiana (89), 0,69 en la versión norteamericana (90), 0,38 en el QOLCE-55 (91) o 0,45 en la versión japonesa (97), por ejemplo.

Si nos centramos en el resultado que hemos obtenido de CFI (Comparative Fit Index), el valor que presentamos: 0,98, es comparable a los publicados en los trabajos de validación del QOLCE-55 (91): 0,944 y QOLCE-16 (96): 0,99. Lo mismo ocurre para los valores de RMSEA y WRMR. Para el resto de adaptaciones, en los artículos publicados no consta la suficiente información como para analizar sus resultados.

En cuanto a los resultados obtenidos en las diferentes subescalas y los resultados más débiles obtenidos en la subescala social, cabe recordar que el instrumento QOLCE-16 fue diseñado inicialmente para su uso con el valor total, para utilizarlo a modo de cribado y los autores de la versión QOLCE-16 (96) ya recomendaban utilizar el QOLCE-55 para un análisis más detallado de las subescalas. El objetivo de este instrumento es contar con una prueba rápida (3-5 minutos frente a los 10-15 que se utilizaban en rellenar el QOLCE-55), que pueda usarse de manera ágil en la consulta del día a día. Ya se ha comentado previamente que el uso de este tipo de valoraciones se asocian con mayor satisfacción de los pacientes, mejoran la calidad asistencial, el cumplimiento terapéutico, la relación médico-paciente y el pronóstico de la patología (56). El empleo, por tanto, de instrumentos breves, sencillos pero que hayan demostrado ser válidos y útiles para medir aquello que se pretende cuantificar, previsiblemente aumentará la probabilidad de que se utilicen de forma cotidiana (96). Por ejemplo, en un metaanálisis que incluía la información obtenida de las opiniones de pacientes que habían participado en 32 cuestionarios diferentes que medían calidad de vida, los pacientes referían que en los cuestionarios más largos percibían que había muchas preguntas irrelevantes (115).

En cuanto al estudio sobre el impacto del ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos, hemos realizado un estudio aleatorizado, controlado, para observar los efectos del ejercicio físico en niños con epilepsia resistente a fármacos, con la hipótesis inicial de apreciar una disminución estadísticamente significativa en la frecuencia semanal de crisis epilépticas en el grupo experimental. Desafortunadamente, no hemos podido demostrar esta mejoría con un resultado significativo, pero cabe señalar que a los 3 meses del inicio se apreció una correlación negativa de pequeño efecto entre el número de horas de ejercicio y la frecuencia de crisis, aunque luego este resultado no se confirmó al finalizar el estudio (6 meses).

En el pasado, no era infrecuente que a la mayoría de los niños con epilepsia se les desaconsejara realizar ejercicio físico por el posible riesgo de que se les desencadenara una crisis en relación con la hiperventilación, pero realmente se trata de casos muy concretos de epilepsia refleja o relacionada con estímulo (116,117).

En los últimos años, las investigaciones realizadas por Arida et al. en Brasil (40-2,44,46,47,54) han aportado numerosas evidencias que explican los mecanismos fisiopatológicos que pueden verse implicados en los beneficios del ejercicio físico en las personas con epilepsia, entre ellos se ha destacado el papel de las β -endorfinas (43), el cortisol (44), la melatonina (45), la parvoalbúmina (46) y la noradrenalina (48).

En diferentes modelos de animales se ha demostrado que el ejercicio físico, tanto aeróbico, como anaeróbico, disminuye la frecuencia de crisis epilépticas (40-42).

Calidad de vida

El resultado más destacable, bajo nuestro punto de vista, de este estudio, es que nos ha permitido encontrar una mejoría estadísticamente significativa en la calidad de vida, medida tanto mediante la escala PedsQL como QOLCE-16 (comparando los resultados entre el momento inicial y los 6 meses), a pesar de que no se han apreciado diferencias significativas en la frecuencia de crisis.

Algunos estudios (52) habían encontrado resultados similares en pacientes adultos, y otros sin grupo control, habían hallado en niños mejorías cognitivas y en calidad de vida (65,66). Este hallazgo es importante, ya que realizar ejercicio físico es una intervención relativamente sencilla, sin contraindicaciones y que sirve también para obtener mejoría cardiovascular, disminuir el riesgo de obesidad e incluso el riesgo de cáncer, como se ha demostrado (72).

En cuanto a nuestros resultados sobre calidad de vida, cabe destacar que el beneficio apreciado en el QOLCE-16a los 6 meses con un tamaño del efecto alto; las mejorías son especialmente llamativas en las subescalas "cognitiva" y "emocional". Esto podría explicarse gracias a los beneficios cognitivos que tiene el ejercicio físico en la población general, pero especialmente en la población infantil, y también se han refrendado en los estudios mencionados, tanto en adultos (52), como en niños (65,66).

Por ejemplo, en el estudio de Conant (66), con 11 niños (sin grupo control) que recibieron un programa presencial de kárate durante 11 semanas, también se apreciaron mejorías cognitivas, principalmente memoria y concentración medidas con el QOLCE de 77 ítems.

A priori quizá cabría esperar mejorías en los aspectos "social" y "físico", sin embargo, es conveniente señalar, en primer lugar, que en los aspectos sociales influye especialmente la

actitud del niño y su familia hacia la epilepsia, y este estudio no había sido diseñado para mejorar este aspecto. En cuanto a la escasa mejoría apreciada en la subescala "física", hay que recordar que en el QOLCE-16 se valoran aspectos como "jugar libremente fuera de casa" o "ir a nadar", que nuevamente puede que tengan más que ver con la actitud psicológica hacia la enfermedad que con la capacidad física real.

Este resultado es congruente con el estudio de Eom (65), en el que también se apreciaron mejoría de calidad de vida medida con la escala QOLCE tras las 35 semanas que duró el programa de ejercicio físico. En este estudio se administraron además 2 subescalas del WISC-III para evaluar la velocidad de procesamiento y la atención visual y auditiva, así como las CCTT1 y 2 para medir la concentración, inhibición/desinhibición y procesamiento secuencial. Estas pruebas sirvieron para constatar mejorías en atención sostenida, velocidad de procesamiento y en inhibición-desinhibición (65). En el presente estudio, por motivos logísticos no hemos podido realizar estos test, pero sí hemos incluido grupo control, lo que en nuestra opinión otorga más relevancia a los datos obtenidos en calidad de vida.

Condición física

Respecto a la condición física, hubiese cabido esperar disminución del índice de masa corporal, de los pliegues subescapular o tricaptal, pero hay que tener en cuenta que el programa se llevó a cabo solamente en 6 meses, ninguno de los niños era obeso, y la mitad de ellos (5 niños del grupo experimental y 5 del grupo control), ya realizaban previamente una actividad física habitual (al menos 2 horas de ejercicio a la semana, aparte de las clases de Educación Física) antes de iniciar el programa, por lo que el margen para obtener disminución de masa grasa era a priori menor. Asimismo, cabe tener en cuenta que el hecho de que los niños se encuentren en época de crecimiento, puede producir fluctuaciones en el IMC de modo fisiológico, sin que esto esté motivado directamente por factores externos.

En lo que respecta a los programas de intervención de actividad física (acompañados o no de actividades educativas de estilos de vida saludable) en niños con obesidad y sobrepeso, la última revisión Cochrane que se publicó en 2018 (118), constató una clara mejoría cognitiva (funciones ejecutivas, memoria verbal y no verbal), pero no obtuvo resultados claros en cuanto pérdida de peso, disminución de grasa corporal ni en reducción de perímetro de cintura.

En un metaanálisis que incluía 44 estudios experimentales y transversales, con participantes de entre 4 y 18 años (119) se comprobó que el aumento de la actividad física provocaba una importante mejoría cognitiva y sobre el rendimiento académico (119).

En cuanto a una posible explicación fisiológica, Chaddock et al. (120), utilizaron RM cerebral para evaluar diferencias neuroanatómicas en 55 niños de entre 9 y 10 años, que realizaban gran cantidad de actividad física, y se apreciaron diferencias de tamaño significativamente mayores en las regiones de los ganglios basales involucradas en las funciones ejecutivas, como el núcleo caudado, putamen o globo pálido.

En otro estudio del mismo grupo (121), mediante RM funcional, se comprobó que los niños con gran actividad física eran capaces de realizar una tarea compleja durante más tiempo, y este hallazgo se correlacionó con una mayor activación prefrontal y parietal. Según los autores, el ejercicio físico contribuye a una activación más productiva y a una mejor adaptación de los procesos cerebrales que son necesarios para realizar una tarea compleja (121)

Respecto de la pérdida de peso y el descenso del índice de masa corporal, los resultados de los programas de ejercicio en niños, los resultados no son concluyentes. Aunque en alguno de ellos sí se apreciaron descensos de estos parámetros (122), este efecto ocurrió principalmente en pacientes obesos, y fue mucho más discreto en pacientes con sobrepeso.

En cuanto a nuestro programa, ha conseguido el objetivo de que el grupo experimental aumentara de modo significativo las horas de ejercicio físico semanales, midiendo tanto en horas referidas, como mediante la escala PAQ. Estos resultados coinciden con estudios similares realizados en Países Bajos y en Estados Unidos en población pediátrica general (68,69).

Se apreciaron mejorías objetivas en la condición física, obteniendo resultados significativos en la longitud de salto (fuerza de miembros inferiores) y en el tiempo de realizar el recorrido de 4x 10 metros. Cabe destacar, asimismo, la significativa mejoría constatada mediante la prueba de course Navette, principalmente constatado mediante la velocidad máxima cronometrada.

Otros autores (113,123) han utilizado esta prueba para monitorizar la mejoría en la condición física en niños tras participar en programas de entrenamiento físico, desde hace más de 30 años. Ahmaidi (123), en 1992 publicó un estudio realizado con 20 niños, que fueron divididos en 2 grupos. El grupo experimental entrenó durante 3 meses, 3 veces por semana, mientras que el grupo control no realizó ningún tipo de entrenamiento. El test

course Navette fue un instrumento sensible para encontrar diferencias entre estos grupos (123).

Lo deseable es establecer planes para llevar a cabo ejercicio físico y mantener a largo plazo los objetivos alcanzados. La duración, intensidad y frecuencia del ejercicio físico llevado a cabo por los participantes en nuestro estudio, son perfectamente asumibles en la población general pediátrica, y encajan dentro de los estándares básicos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (124) y los *Centers for Disease Control and Prevention de Atlanta* (CDC) (125).

Sería interesante en el futuro identificar los pacientes con epilepsia en los que el ejercicio puede ser beneficioso. En un estudio que realizó Nakken en 1999 (117), en el que entrevistó a 204 pacientes adultos con epilepsia activa, identificó un subgrupo de pacientes en los que el ejercicio físico podía actuar como precipitante de crisis. Esto ocurría con más frecuencia en pacientes con epilepsia focal sintomática (117). En nuestra muestra, ninguno de los pacientes presentó empeoramiento de las crisis debido al ejercicio físico, toda vez, que en ningún caso se estimuló a realizar una actividad física de alta intensidad, sino más bien un ejercicio moderado, pero constante en el tiempo. De hecho, hallamos una correlación negativa entre el número de horas de ejercicio y la calidad de vida, lo que parece querer indicar que, una vez alcanzada una actividad regular, mayores incrementos no aportan mucho mayor beneficio.

En nuestro estudio, otro factor que puede haber influido en mayores incrementos en calidad de vida es la edad: 4 pacientes del grupo experimental más jóvenes han sido los que más han mejorado su calidad de vida. Esta apreciación es independiente del síndrome epiléptico (2 epilepsia focal idiopática, 1 epilepsia focal sintomática, 1 Síndrome de Doose) y de la cantidad de ejercicio que realizaran previamente (2 de ellos eran muy activos, 2 eran más sedentarios). Esto puede explicarse por el hecho de que sea más fácil obtener un cambio en un niño más pequeño que en un adolescente, que tiene más hábitos adquiridos, más prejuicios, y que se puede ver condicionado por la baja autoestima y los problemas sociales que son comórbidos a la epilepsia de difícil control.

Se ha identificado, asimismo, una importante correlación entre el nivel de renta de la familia y la probabilidad de realizar más horas de ejercicio físico a la semana. Según esto, parece que familias con recursos más modestos tendrán más problemas para dedicar un tiempo de ocio a menudo para efectuar actividad física con sus hijos, por no hablar de acudir a actividades extraescolares autofinanciadas.

Una correlación, aunque menor, se ha apreciado también con el nivel de estudios (principalmente de la madre). Quizá un nivel de formación superior puede ayudar a entender la importancia de realizar una actividad física regular, y vencer las posibles resistencias que el niño pueda ofrecer.

Pulseras de actividad y nuevas tecnologías

La muestra de los pacientes participantes en este estudio, procedían de lugares en un radio de 100 kilómetros, y respecto del uso de las nuevas tecnologías, nuestro programa ha obtenido aumento de las horas de ejercicio físico con una sesión presencial y los contactos semanales mediante e-mail o llamada telefónica (reduciendo la necesidad de un excesivo número de desplazamientos). La interacción mediante contacto telemático, bien sea email o llamada telefónica, está en la línea de otros estudios similares planteados de tipo semipresencial en adolescentes supervivientes de cáncer (126).

El apoyo de pulseras de actividad, que se han demostrado herramientas útiles para potenciar y mantener el aumento de actividad a largo plazo. Ya se ha mencionado que su uso se ha asociado con un descenso del índice de masa corporal y de la presión arterial (81). Especialmente en la población pediátrica, que se considera nativa digital, cuando la administración del dispositivo está integrada en una intervención informativa, motivacional o conductual, los niños siguen utilizando habitualmente para monitorizar su actividad física hasta 12 meses después de la intervención (82, 83).

De cualquier modo, la utilización de las nuevas tecnologías por sí misma no suele ofrecer buenos resultados si no hay interacción con un profesional o formador (77). Nosotros consideramos que ha sido fundamental la formación inicial y la interacción directa con los investigadores de modo frecuente (semanal), lo que ha podido resolver dudas, e incentivar de modo personalizado al niño o su familia. En esta línea coincide con el programa TXT2BFIT, que se llevó a cabo en 2016 en Australia en adultos con obesidad, donde al finalizar el estudio, los participantes en el grupo experimental habían presentado pérdidas de peso significativas (70).

Satisfacción con el programa

Un beneficio añadido que hemos observado en este estudio es la mejoría que aporta para las familias de estos pacientes complejos y con abundantes problemas asociados, la interacción de los niños entre ellos y de las familias con otras familias. En los cuestionarios de satisfacción se destacó, entre otros asuntos, la mejoría del estado de ánimo, la

autoconfianza y las estrategias de afrontamiento que supuso para las familias la participación en estudio, conocer y tratar con otros niños y familias en su misma situación. Estos resultados fueron asimismo descritos por Eom en el estudio de coreano de ejercicio presencial de niños con Epilepsia Rolándica. De hecho, ellos apreciaron que realizar la actividad con otros niños en su misma situación, y estar involucrados junto con sus padres en un programa de seguimiento durante el que se sentían apoyados, provocó de modo indirecto, una mejoría de autoestima en estos pacientes (66).

Lewis (61) y Dorris (62) demostraron que ayudar a los niños a entender la enfermedad y la importancia de la medicación, así como desarrollar estrategias para hablar con los demás sobre su epilepsia, se relaciona con menor necesidad de restricción de actividades, mejor autoestima y menos problemas de conducta (61).

El buen ambiente generado ha sido, de hecho, el germen de la creación del grupo de epilepsia dentro de la asociación de pacientes D'Genes, y lo que pretende ser el embrión de una Asociación de pacientes y familias de personas con epilepsia en la Región de Murcia, que no existía hasta la fecha. Este encuentro les sirvió a los padres de los niños como contacto, y posteriormente han continuado unidos para conseguir fines comunes, difundir y normalizar la epilepsia y solicitar ayudas para fomentar su integración.

Sería igualmente deseable, encontrar posibilidades de actividad para niños con movilidad reducida (salidas en silla de paseo al aire libre, ejercicios pasivos de estiramiento o movimientos activos en la medida de sus posibilidades), y medir la efectividad de estos efectos, tanto sobre la epilepsia (quizá no sean espectaculares, pero no conocemos su impacto real) como sobre su calidad de vida.

Limitaciones del estudio

En cuanto a la adaptación de la versión española del instrumento QOLCE-16, cabe señalar que la muestra utilizada ha sido reducida, lo que puede haber interferido en la validez de las diferentes subescalas, especialmente la social, como ya se ha comentado.

El hecho de que el QOLCE-16 se trate de un instrumento a cumplimentar por los padres puede ocasionar que se subestime la calidad de vida, como ya se ha demostrado en anteriores estudios (91,96).

Además, se trata de un estudio realizado en un ámbito geográfico reducido, con escasa financiación.

Los resultados de nuestro estudio sobre el efecto del ejercicio físico, se ven condicionados por un tamaño muestra reducido, fruto de que los criterios de selección que se han utilizado (pacientes con epilepsia resistente a fármacos, mayores de 6 años, pero con un nivel cognitivo normal), y las reticencias que puede haber ocasionado para las familias tener que desplazarse una media de 100 km. en 4-5 ocasiones a lo largo de los 6 meses que ha durado el estudio, han provocado que el número de pacientes que han finalizado el estudio sea más reducido del deseable. A pesar de la aleatorización, se han encontrado diferencias entre Grupo Experimental y Grupo Control, en cuanto a la edad (edad media en GE 10,4 años y en GC 8,6 años), así como en el Síndrome epiléptico (grupo más numeroso en GE: Epilepsia focal idiopática (6) y en el GC: Epilepsia focal sintomática (5). La frecuencia de crisis al inicio también era mayor en el GE (9,6) que en el GC (5,9), y las horas de ejercicio semanales eran inferiores en el GC (1,3) que en el GE (2,5). Un tamaño mayor en la muestra de estudio, quizá hubiera igualado más ambos grupos en esas variables.

El hecho de que el grupo experimental tuviera una media de edad mayor ha podido influir en el cumplimiento del programa de entrenamiento, pero no está claro si a favor o en contra, ya que, por un lado, a mayor edad tienen más autonomía y son más capaces de esforzarse más por mejorar, pueden entender mejor y se les puede hacer comprender los beneficios de una medida como el aumento del ejercicio físico, pero, por otro lado, también tienen unos hábitos adquiridos que cuesta más cambiar, y aparentemente eran más sedentarios que el grupo control. El hecho de que también presentasen mayor número de crisis previamente, quizá ha hecho más difícil apreciar una disminución significativa de su frecuencia (eran pacientes más graves), y quizá esto estuviese relacionado con el hecho de que realizasen menos ejercicio físico, como ya se ha comentado (36-39). Asimismo, es cierto que el hecho de que fuese un grupo más sedentario *a priori* ofrecía mayor margen de mejora para nuestro programa.

El hecho de que dos pacientes del grupo experimental se encontrasen descompensados en las semanas previas a las pruebas de los 6 meses, influyó, sin duda, en los resultados, tanto de calidad de vida como en las pruebas físicas.

Futuras investigaciones

Sería deseable adaptar al español el instrumento QOLCE-55, que permita analizar de forma más detallada las diferentes subescalas de la calidad de vida. Para ello será necesario utilizar una muestra de mayor tamaño y que incluya pacientes con diferentes tipos de epilepsia, diferentes edades y diferente procedencia geográfica.

Cabe la posibilidad, asimismo, de plantear la utilización de aplicaciones de teléfono móvil que permitan a las familias y a los profesionales cumplimentar el cuestionario QOLCE-16 de forma rápida y sencilla, sin necesidad de utilizar papel, y poder comparar en tiempo real los resultados con los de una base de datos, utilizando incluso subapartados como edad, sexo, síndrome epiléptico, grado de autonomía para conocer mejor cómo se encuentra el niño comparando con otros niños en una situación clínica similar.

En el futuro, será necesario realizar estudios multicéntricos que permitan disponer de una mayor muestra, más representativa de la población general de niños con epilepsia, y comprobar los resultados que hemos obtenido, analizando más detalladamente el beneficio del ejercicio físico sobre la calidad de vida en los niños con epilepsia, teniendo en cuenta los beneficios sobre aspectos cognitivos y emocionales.

Aunque el impacto sobre el número de crisis epilépticas no ha sido significativo, quizá seleccionar una muestra que incluya pacientes con epilepsia menos resistente a fármacos, o un muestreo estratificado que incluya niños con diferentes tipos de epilepsia, permita definir qué tipo de población, o qué tipo de síndrome epiléptico puede beneficiarse más de programas de ejercicio físico.

En cualquier caso, quizá futuros estudios permitan seleccionar subgrupos de pacientes con epilepsia que pueden obtener mayores beneficios de este tipo de programas, teniendo en cuenta la edad, la actividad física que realizaban previamente, el nivel socioeconómico de la familia, el tratamiento que reciba o el síndrome epiléptico.

Otras posibilidades, como realizar grupalmente los niños y sus familiares, todos juntos, actividades físicas al aire libre, sin duda permitirían potenciar los efectos beneficiosos del deporte sobre la salud, y fortalecerían las relaciones entre los niños y también entre sus familias, como ya se ha podido vislumbrar en este estudio, y como también han visto Dorris (61) y Lewis (62).

Implicaciones para la práctica clínica

La adaptación y validación al español del instrumento de evaluación QOLCE-16 permitirá disponer de un elemento útil para evaluar y monitorizar la calidad de vida en los niños con epilepsia.

El uso de este instrumento en estudios de investigación permitirá conocer mejor el impacto sobre la calidad de vida de determinadas intervenciones, como nuevos fármacos, medidas terapéuticas, intervenciones para aumentar el ejercicio físico, etc.

En nuestra opinión, debemos emplear más tiempo en nuestra consulta habitual de niños con epilepsia, para promocionar hábitos saludables y, sobre todo, ejercicio físico, dado el papel beneficioso que ha demostrado, tanto para mejorar la condición física, como la calidad de vida.

Durante muchos años se ha contraindicado el ejercicio físico en los niños con epilepsia, por miedo a que desencadene crisis epilépticas o a padecer accidentes. Aunque existe un reducido grupo de niños en los que el ejercicio puede desencadenar crisis, y en los que habrá que tomar una decisión individualizada y consensuada, en general, el ejercicio físico moderado no parece ser un desencadenante de crisis en la mayoría de pacientes.

Sería necesario implementar programas (públicos o privados) dirigidos a fomentar el ejercicio físico en los niños con epilepsia, a facilitar su acceso en aquellos con escasos recursos, a supervisarlos en casos en los que pueda haber riesgos y a monitorizar su efecto sobre la salud.

9. CONCLUSIONES

9. CONCLUSIONES

1. La adaptación al español del QOLCE-16 ha demostrado una adecuada fiabilidad y validez interna.
2. Gracias a una intervención con apoyo de nuevas tecnologías y seguimiento estrecho se logró un aumento significativo de horas semanales de ejercicio físico en niños con epilepsia.
3. Con el programa experimental se ha constatado, asimismo, una mejoría significativa de la condición física, tanto en la prueba de longitud de salto, como el tiempo de realizar la prueba de 4x10 metros, como en la velocidad máxima para realizar el test de Navette de 20 metros.
4. El aumento de ejercicio físico se ha relacionado con una mejoría significativa en la calidad de vida, teniendo en cuenta tanto el instrumento PedsQL, como el QOLCE-16, y esta mejoría fue especialmente relevante en el subapartado de Bienestar emocional y en el de Cognición.
5. Aunque el aumento de horas de ejercicio físico no se ha asociado a disminución significativa del número de crisis, sí se ha identificado una correlación negativa entre el número de horas de ejercicio y el número de crisis.
6. Otros factores, como el nivel de renta de las familias o el nivel de estudios de los padres, se ha correlacionado con mayor probabilidad de realizar ejercicio físico.

10. BIBLIOGRAFÍA

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, Bogacz A, Cross JH, Elger CE, Engel J Jr, Forsgren L, French JA, Glynn M, Hesdorffer DC, Lee BI, Mathern GW, Moshé SL, Perucca E, Scheffer IE, Tomson T, Watanabe M, Wiebe S. ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia* 2014; 55:475.
2. Hauser WA, Annegers JF, Kurland LT. Prevalence of epilepsy in Rochester, Minnesota: 1940- 1980. *Epilepsia* 1991; 32:429.
3. Oka E, Ohtsuka Y, Yoshinaga H, Murakami N, Kobayashi K, Ogino T. Prevalence of childhood epilepsy and distribution of epileptic syndromes: a population-based survey in Okayama, Japan. *Epilepsia* 2006; 47:626.
4. Gastaut H. Classification of the epilepsies. Proposal for an international classification. *Epilepsia* 1969;10(suppl):14–21.
5. Gastaut H. Clinical and electroencephalographical classification of epileptic seizures. *Epilepsia* 1970; 11(1):102–113.
6. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. From the Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia* 1981;22(4):489–501.
7. Proposal for classification of epilepsies and epileptic syndromes. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia* 1985;26(3):268–278.
8. Proposal for revised classification of epilepsies and epileptic syndromes. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia* 1989;30(4):389–399.
9. Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Hirsch E, Jansen FE, Lagae L, Moshé SL, Peltola J, Roulet Perez E, Scheffer IE, Zuberi SM. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia* 2017;58(4):522–530.
10. Buzsáki G, Anastassiou CA, Koch C. The origin of extracellular fields and currents—EEG, ECoG, LFP and spikes. *Nat Rev Neurosci* 2012;13(6):407–420
11. Noachtar S, Binnie C, Ebersole J, Mauguière F, Sakamoto A, Westmoreland B. A glossary of terms most commonly used by clinical electroencephalographers and proposal

for the report form for the EEG findings. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol Suppl* 1999;52:21–41.

12. Salinsky M, Kanter R, Dasheiff RM. Effectiveness of multiple EEGs in supporting the diagnosis of epilepsy: an operational curve. *Epilepsia* 1987;28(4):331–334.

13. Thomas RH, Berkovic SF. The hidden genetics of epilepsy-a clinically important new paradigm. *Nat Rev Neurol* 2014;10(5):283–292.

14. Kerr MP, Mensah S, Besag F, de Toffol B, Ettinger A, Kanemoto K, Kanner A, Kemp S, Krishnamoorthy E, LaFrance WC Jr, Mula M, Schmitz B, van Elst LT, Trollor J, Wilson SJ; International League of Epilepsy (ILAE) Commission on the Neuropsychiatric Aspects of Epilepsy. International consensus clinical practice statements for the treatment of neuropsychiatric conditions associated with epilepsy. *Epilepsia* 2011;52:2133-38.

15. Camfield CS, Camfield PR. Long-term social outcomes for children with epilepsy. *Epilepsia* 2007;48:3-5.

16. Baca CB, Vickrey BG, Caplan R, Vassar SD, Berg AT. Psychiatric and medical comorbidity and quality of life outcomes in childhood-onset epilepsy. *Pediatrics* 2011;128:e1532-43.

17. Hamiwka LD, Wirrell EC. Comorbidities in pediatric epilepsy: beyond "just" treating the seizures. *J Child Neurol* 2009;24:734-42.

18. Reilly C, Atkinson P, Das KB, Chin RF, Aylett SE, Burch V, Gillberg C, Scott RC, Neville BG. Neurobehavioral comorbidities in children with active epilepsy: a population-based study. *Pediatrics* 2014;133:e1586-93.

19. Rantanen K, Eriksson K, Nieminen P. Cognitive impairment in preschool children with epilepsy. *Epilepsia* 2011;52:1499-505.

20. Berg AT, Langfitt JT, Testa FM, Levy SR, Dimario F, Westerveld M, Kulas J. Global cognitive function in children with epilepsy: a community-based study. *Epilepsia* 2008; 49:608–614.

21. Chou IC, Chang YT, Chin ZN, Muo CH, Sung FC, Kuo HT, Tsai CH, Kao CH. Correlation between epilepsy and attention deficit hyperactivity disorder: a population-based cohort study. *PLoS One* 2013;8:e57926.

22. Verrotti A, Moavero R, Panzarino G, Di Paolantonio C, Rizzo R, Curatolo P. The Challenge of Pharmacotherapy in Children and Adolescents with Epilepsy-ADHD Comorbidity. *Clin Drug Investig.* 2018 Jan;38(1):1-8.

23. Brikell I, Chen Q, Kuja-Halkola R, D'Onofrio BM, Wiggs KK, Lichtenstein P, Almqvist C, Quinn PD, Chang Z, Larsson H. Medication treatment for attention-deficit/hyperactivity disorder and the risk of acute seizures in individuals with epilepsy. *Epilepsia*. 2019 Feb;60(2):284-293.
24. Reilly C, Agnew R, Neville BG. Depression and anxiety in childhood epilepsy: a review. *Seizure* 2011;20:589-97.
25. Berg AT, Plioplys S, Tuchman R. Risk and correlates of autism spectrum disorder in children with epilepsy: a community-based study. *J Child Neurol* 2011;26:540-47.
26. Corrigan FM, Broome H, Dorris L. A systematic review of psychosocial interventions for children and young people with epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2016 Mar;56:99-112.
27. Arzimanoglou A, D'Cruz O, Nordli D, Shinnar S, Holmes GL; Pediatric Epilepsy Academic Consortium for Extrapolation (PEACE). A review of the new antiepileptic drugs for focal-onset seizures in pediatrics: role of extrapolation. *Paediatr Drugs* 2018;20(3):249–264.
28. Herranz Fernández JL. Fármacos antiepilépticos de segunda y tercera generación. Futuro de la farmacología de la epilepsia. En: Carreño M, Casas C, Gil-Nagel A, Salas J, Serratosa JM, Villanueva V. (eds.). *Tratado de epilepsia*. Madrid: Luzán 5; 2011; p. 537-48.
29. Dwivedi R, Ramanujam B, Chandra PS, Sapra S, Gulati S, Kalaivani M, Garg A, Bal CS, Tripathi M, Dwivedi SN, Sagar R, Sarkar C, Tripathi M. Surgery for drug-resistant epilepsy in children. *N Engl J Med* 2017;377(17):1639–1647.
30. Van der Louw E, van der Hurk D, Neal E, Leiendecker B, Fitzsimmon G, Dority L, Thompson L, Marchió M, Dudzińska M, Dressler A, Klepper J, Auvin S, Cross JH. Ketogenic diet guidelines for infants with refractory epilepsy. *Eur J Paediatr Neurol* 2016; 20: 798-890.
31. Joshi SM, Singh RK, Shellhaas RA. Advanced treatments for childhood epilepsy: beyond antiseizure medications. *JAMA Pediatr*. 2013;167(1):76-83.
32. Panayiotopoulos CP. The new ILAE report on terminology and concepts for organization and concepts for organization of epileptic seizures: a clinician's critical view and contribution. *Epilepsia* 2011; 52(12):2155-60.
33. Ramos-Lizana J, Rodriguez-Lucenilla MI, Aguilera-López P, Aguirre-Rodríguez J, Cassinello-García E. A study of drug-resistant childhood epilepsy testing the new ILAE criteria. *Seizure* 2012; 21(4):266-72.

34. Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, Brodie MJ, Allen Hauser W, Mathern G, Moshé SL, Perucca E, Wiebe S, French J. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia* 2010; 51(6):1069-77.
35. Boonluksiri P, Visuthibhan A, Katanyuwong K. Clinical Prediction Rule of Drug Resistant Epilepsy in Children. *J Epilepsy Res.* 2015; 5(2):84-88.
36. Pimentel J, Tojal R, Morgado J. Epilepsy and physical exercise. *Seizure* 2015;25:87-94
37. Hinnell C, Williams J, Metcalfe A, Patten SB, Parker R, Wiebe S, Jetté N. Health status and health-related behaviours in epilepsy compared to other chronic conditions: a national population-based study. *Epilepsia* 2010;51:853–61.
38. Elliott JO, Lu B, Moore JL, McAuley JW, Long L. Exercise, diet, health behaviors, and risk factors among persons with epilepsy based on the California Health Interview Survey, 2005. *Epilepsy Behav* 2008;13(2):307–15.
39. Elliott JO, Moore JL, Lu B. Health status and behavioural risk factors among persons with epilepsy in Ohio based on the 2006 Behavioral Risk Factor Surveillance System. *Epilepsy Behav* 2008;12:434–44.
40. Arida RM, Almeida AC, Cavalheiro EA, Scorza FA. Experimental and clinical findings from physical exercise as complementary therapy for epilepsy. *Epilepsy Behav* 2013;26:273–78.
41. Arida RM, Scorza FA, Santos NF, Peres CA, Cavalheiro EA. Effect of physical exercise on seizure occurrence in a model of temporal lobe epilepsy in rats. *Epilepsy Res* 1999;37:45–52.
42. Arida RM, Cavalheiro EA, Silva AC, Scorza FA. Physical activity and epilepsy: proven and predicted benefits. *Sports Med* 2008;38:607–15.
43. Contet C, Gavériaux-Ruff C, Matifas A, Caradec C, Champy M-F, Kieffer BL. Dissociation of analgesic and hormonal responses to forced swim stress using opioid receptor knockout mice. *Neuropsychopharmacology.* 2006;31(8):1733-44.
44. Arida RM, Scorza FA, Toscano-Silva M, Cavalheiro EA. Does exercise correct dysregulation of neurosteroid levels induced by epilepsy? *Ann Neurol.* 2010;68(6):971-2
45. Mevissen M, Ebert U. Anticonvulsant effects of melatonin in amygdala-kindled rats. *Neurosci Lett.* 1998;257(1):13-16.

46. Arida RM, Scorza CA, Scorza FA, Gomes da Silva S, da Graça Naffah-Mazzacoratti M, Cavalheiro EA. Effects of different types of physical exercise on the staining of parvalbuminpositive neurons in the hippocampal formation of rats with epilepsy. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2007;31 (4):814-22.
47. Arida RM, Sanabria ERG, da Silva AC, Faria LC, Scorza FA, Cavalheiro EA. Physical training reverts hippocampal electrophysiological changes in rats submitted to the pilocarpine model of epilepsy. *Physiol Behav*. 2004;83(1):165-71.
48. Reiss JI, Dishman RK, Boyd HE, Robinson JK, Holmes PV. Chronic activity wheel running reduces the severity of kainic acid-induced seizures in the rat: possible role of galanin. *Brain Res* 2009;1266:54–63.
49. Roth DL, Goode KT, Williams VL, Faught E. Physical exercise, stressful life experience, and depression in adults with epilepsy. *Epilepsia* 1994;35:1248–55.
50. Nyberg J, Aberg MA, Tore´n K, Nilsson M, Ben-Menachem E, Kuhn HG. Cardiovascular fitness and later risk of epilepsy: a Swedish population-based cohort study. *Neurology* 2013;81:1051–57.
51. Nakken KO, Bjørholt PG, Johannessen SI, Løyning T, Lind E. Effect of physical training on aerobic capacity, seizure occurrence, and serum level of antiepileptic drugs in adults with epilepsy. *Epilepsia* 1990;31:88–94.
52. McAuley JW, Long L, Heise J, Kirby T, Buckworth J, Pitt C, Lehman KJ, Moore JL, Reeves AL. A prospective evaluation of the effects of a 12-week outpatient exercise program on clinical and behavioral outcomes in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav* 2001;2:592–600.
53. Eriksen HR, Grønningsaeter H, Nakken KO, Løyning Y, Ursin H. Physical exercise in women with intractable epilepsy. *Epilepsia* 1994;35:1256–64.
54. De Lima C, Vancini R, Arida R, Guilhoto L, de Mello M, Barreto A, Guaranha MS, Yacubian EM, Tufik S. Physiological and electroencephalographic responses to acute exhaustive physical exercises in people with juvenile myoclonic epilepsy. *Epilepsy Behav* 2011;22(4):718–22.
55. World Health Organization (2005). *Promoting Mental Health: Concepts, Emerging evidence, Practice: A report of the World Health Organization, Department of Mental Health and Substance Abuse in collaboration with the Victorian Health Promotion Foundation and the University of Melbourne*. World Health Organization. Geneva.

55. Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life: using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001;322:1297–300.
56. Aldenkamp AP, Alpherts WCJ, Dekker MJA, Overweg J. Neuropsychological aspects of learning disabilities in epilepsy. *Epilepsia* 1990;31(4):S9–20.
57. Raty LK, Soderfeldt BA, Larsson G, Larsson BM. The relationship between illness severity, sociodemographic factors, general selfconcept, and illness-specific attitude in Swedish adolescents with epilepsy. *Seizure* 2004;13:375–82.
58. Devinsky O, Westbrook L, Cramer J, Glassman M, Perrine K, Camfield C. Risk factors for poor health-related quality of life in adolescents with epilepsy. *Epilepsia* 1999;40:1715–20.
59. Lach LM, Ronen GM, Rosenbaum PL, Cunningham C, Boyle MH, Bowman S, Streiner DL. Health-related quality of life in youth with epilepsy: theoretical model for clinicians and researchers. Part I: The role of epilepsy and co-morbidity. *Qual Life Res* 2006;15:1161–71.
60. Baker GA, Hargis E, Hsieh MM-S, Mounfield H, Arzimanoglou A, Glauser T, Pellock J, Lund S; International Bureau for Epilepsy. Perceived impact of epilepsy in teenagers and young adults: an international survey. *Epilepsy Behav* 2008;12:395–401
61. Lewis MA, Salas I, de la Sota A, Chiofalo N, Leake B. Randomized trial of a program to enhance the competencies of children with epilepsy. *Epilepsia* 1990;31:101-109.
62. Dorris L, Broome H, Wilson M, Grant C, Young D, Baker G, Balloo S, Bruce S, Campbell J, Concannon B, Conway N, Cook L, Davis C, Downey B, Evans J, Flower D, Garlovsky J, Kearney S, Lewis S, Stephens V, Turton S, Wright I. A randomized controlled trial of a manual-based psychosocial group intervention for young people with epilepsy [PIE]. *Epilepsy Behav*. 2017;72:89-98.
63. Martinovic Z, Simonovic P, Djokic R. Preventing depression in adolescents with epilepsy. *Epilepsy Behav* 2006;9:619–24.
64. Jones JE, Blocher JB, Jackson DC, Sung C, Fujikawa M. Social anxiety and self-concept in children with epilepsy: a pilot intervention study. *Seizure* 2014;23:780–85.
65. Conant KD, Morgan AK, Muzykewicz D, Clark DC, Thiele EA. A karate program for improving self-concept and quality of life in childhood epilepsy: results of a pilot study. *Epilepsy Behav*. 2008 Jan;12(1):61-5.

66. Eom S, Lee MK, Park JH, Lee D, Kang HC, Lee JS, Jeon JY, Kim HD. The Impact of a 35-Week Long-Term Exercise Therapy on Psychosocial Health of Children With Benign Epilepsy. *J Child Neurol*. 2016;31(8):985-90.
67. Nguyen S, Häcker AL, Henderson M, Barnett T, Mathieu ME, Pagani L, Bigras JL. Physical Activity Programs with Post-Intervention Follow-Up in Children: A Comprehensive Review According to Categories of Intervention. *Int J Environ Res Public Health*. 2016;13(7):e664.
68. De Bourdeaudhuij I, Maes L, De Henauw S, De Vriendt T, Moreno LA, Kersting M Sarri K, Manios Y, Widhalm K, Sjöström M, Ruiz JR, Haerens L; HELENA Study Group. Evaluation of a computer-tailored physical activity intervention in adolescents in six European countries: the Activ-O-Meter in the HELENA intervention study. *J Adolesc Health*. 2010;46(5):458-66.
69. Webber LS, Catellier DJ, Lytle LA, Murray DM, Pratt CA, Young DR, Elder JP, Lohman TG, Stevens J, Jobe JB, Pate RR; TAAG Collaborative Research Group. Promoting physical activity in middle school girls: Trial of Activity for Adolescent Girls. *Am J Prev Med*. 2008;34(3):173-84
70. Allman-Farinelli M, Partridge SR, McGeechan K, Balestracci K, Hebden L, Wong A, Phongsavan P, Denney-Wilson E, Harris MF, Bauman A. A Mobile Health Lifestyle Program for Prevention of Weight Gain in Young Adults (TXT2BFIT): Nine-Month Outcomes of a Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2016;4(2):e78.
71. Bertz F, Pacanowski CR, Levitsky DA. Frequent Self-Weighing with Electronic Graphic Feedback to Prevent Age-Related Weight Gain in Young Adults. *Obesity (Silver Spring)* 2015 Oct;23(10):2009-2014
72. Tremblay MS, LeBlanc AG, Kho ME, Saunders TJ, Larouche R, Colley RC, Connor Gorber S. Systematic review of sedentary behaviour and health indicators in school-aged children and youth. *Int J Behav Nutr Phys Act*, 2011;8:98.
73. Brunet J, Sabiston CM, O'Loughlin J, Mathieu ME, Tremblay A, Barnett TA, Lambert M. Perceived parental social support and moderate-to-vigorous physical activity in children at risk of obesity. *Res Q Exerc Sport*. 2014;85(2):198-207.
74. St George SM, Wilson DK. A qualitative study for understanding family and peer influences on obesity-related health behaviors in low-income African-American adolescents. *Child Obes*. 2012;8(5):466-76.

75. Quelly SB, Norris AE, DiPietro JL. Impact of mobile apps to combat obesity in children and adolescents: A systematic literature review. *J Spec Pediatr Nurs*. 2016 Jan;21(1):5-17
76. Pew Research Center. Berkman Center for Internet and Society at Harvard University. *Teens and Technology 2013*. Recuperado el 2/7/2019 de: http://www.pewinternet.org/files/old-media/Files/Reports/2013/PIP_TeensandTechnology2013.pdf
77. Appel, HB, Huang, B, Cole, A, James, R, Ai, AL. Starting the conversation—A childhood obesity knowledge project using an app. *British Journal of Medicine and Medical Research* 2014;4(7):1526–1538.
78. Schneider M, Chau L. Validation of the Fitbit Zip for monitoring physical activity among free-living adolescents. *BMC Res Notes*. 2016 Sep 21;9(1):448.
79. Espinoza J, Chen A, Orozco J, Deavenport-Saman A, Yin L. Effect of personal activity trackers on weight loss in families enrolled in a comprehensive behavioral family-lifestyle intervention program in the Federally Qualified Health Center setting: a randomized controlled trial. *Contemp Clin Trials Commun*. 2017 Sep;7:86-94.
80. Sushames A, Edwards A, Thompson F, McDermott R, Gebel K. Validity and Reliability of Fitbit Flex for Step Count, Moderate to Vigorous Physical Activity and Activity Energy Expenditure. *PLoS One*. 2016;11(9):e0161224.
81. Bravata DM, Smith-Spangler C, Sundaram V, Gienger AL, Lin N, Lewis R, Stave CD, Olkin I, Sirard JR. Using pedometers to increase physical activity and improve health: a systematic review. *JAMA*. 2007;298(19):2296-304
82. Ridgers ND, McNarry MA, Mackintosh KA. Feasibility and Effectiveness of Using Wearable Activity Trackers in Youth: A Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2016;4(4):e129.
83. Slotmaker SM, Chinapaw MJ, Seidell JC, van Mechelen W, Schuit AJ. Accelerometers and Internet for physical activity promotion in youth? Feasibility and effectiveness of a minimal intervention. *Prev Med*. 2010;51(1):31-36.
84. Varni JW, Burwinkle TM, Seid M. The PedsQL 4.0 as a school population health measure: feasibility, reliability, and validity. *Qual Life Res*. 2006;15(2):203-15.
85. Desai AD, Zhou C, Stanford S, Haaland W, Varni JW, Mangione-Smith RM. Validity and responsiveness of the pediatric quality of life inventory (PedsQL)4.0 generic core scales in the pediatric inpatient setting. *JAMA Pediatr*. 2014;168(12):1114-21.

86. Stokes MA, Kornienko L, Scheeren AM, Koot HM, Begeer S. A comparison of children and adolescent's self-report and parental report of the PedsQL among those with and without autism spectrum disorder. *Qual Life Res.* 2017;26(3):611-624.
87. Harcourt BE, Pons A, Kao KT, Twindyakirana C, Alexander E, Haberle S, McCallum Z, Sabin MA. Psychosocial measures and weight change in a clinical paediatric population with obesity. *Qual Life Res.* 2019;28(6):1555-1564.
88. Roizen M, Rodríguez S, Bauer G, Medin G, Bevilacqua S, Varni JW, Dussel V. Initial validation of the Argentinean Spanish version of the PedsQL 4.0 Generic Core Scales in children and adolescents with chronic diseases: acceptability and comprehensibility in low-income settings. *HealthQual Life Outcomes.* 2008;6:59.
89. Sabaz M, Cairns DR, Lawson JA, Nheu N, Bleasel AF, Bye AM. Validation of a new quality of life measure for children with epilepsy. *Epilepsia.* 2000; 41(6):765-74.
90. Sabaz M, Lawson JA, Cairns DR, Duchowny MS, Resnick TJ, Dean PM, Bye AM. Validation of the quality of life in childhood epilepsy questionnaire in American epilepsy patients. *Epilepsy Behav.* 2003;4(6):680-91.
91. Goodwin SW, Lambrinos AI, Ferro MA, Sabaz M, Speechley KN. Development and assessment of a shortened Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-55). *Epilepsia.* 2015;56(6):864-72.
92. Ferro MA, Goodwin SW, Sabaz M, Speechley KN. Measurement equivalence of the newly developed Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-55). *Epilepsia.* 2016;57(3):427-35.
93. Sajobi TT, Wang M, Ferro MA, Brobbey A, Goodwin S, Speechley KN, Wiebe S. Multivariate trajectories across multiple domains of health-related quality of life in children with new-onset epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2017 Oct;75:72-78.
94. Goodwin SW, Wilk P, Karen Campbell M, Speechley KN. Emotional well-being in children with epilepsy: Family factors as mediators and moderators. *Epilepsia.* 2017 Nov;58(11):1912-1919.
95. Conway L, Widjaja E, Smith ML, Speechley KN, Ferro MA. Validating the shortened Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-55) in a sample of children with drug-resistant epilepsy. *Epilepsia.* 2017;58(4):646-656.
96. Goodwin SW, Ferro MA, Speechley KN. Development and assessment of the Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-16). *Epilepsia.* 2018 Mar;59(3):668-678.

97. Moriguchi E, Ito M, Nagai T. Verification of the reliability and validity of a Japanese version of the Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-J). *Brain Dev.* 2015 Nov;37(10):933-42.
98. Melikian EG, Mukhin K, Nikiforova NV. [The study of quality of life of epileptic children with the special questionnaire QOLCE]. *Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova.* 2011;111(10 Pt 2):31-34.
99. Aggarwal A, Datta V, Thakur LC. Quality of life in children with epilepsy. *Indian Pediatr.* 2011;48(11):893-96.
100. Lim KH, Kim HD. Validation of a Korean version of the Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (K-QOLCE). *J Korean Epilepsy Soc.* 2002;6:32-44.
101. Mathiak KA, Karzel K, Mathiak K, Ostaszewski P, Luba M, Wolańczyk T. [Polish adaptation and validation of Health-Related Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire]. *Neurol Neurochir Pol.* 2007;41(3):203-14.
102. Herranz JL, Casas C. Calidad de vida en niños con epilepsia (CAVE). *Rev Neurol.* 1996 Jan;24 (125):28-30.
103. Casas C. Experiencia de la escala CAVE en niños con epilepsia. *Rev Neurol.* 1997;25(139):415-21.
104. Pane S, Solans M, Gaité L, Serra-Sutton V, Estrada MD, Rajmil L. Instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud en la edad pediátrica. Revisión sistemática de la literatura: actualización. *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Generalitat de Catalunya.* 2006
105. Solans M, Pane S, Estrada, MD, Serra-Sutton V, Berra S, Herdman M, Alonso J, Rajmil L. Health-Related Quality of Life Measurement in Children and Adolescents: A Systematic Review of Generic and Disease-Specific Instruments. *Value Health.* 2008;11(4):742-64
106. Tomas Vila M, Miralles Torres A, Beseler Soto B, Revert Gomar M, Sala Langa MJ, Uribe Larrea Sierra AI. Sleep patterns and sleep disturbances among schoolchildren in the town of Gandia. *An Pediatr (Barc).* 2008;68:250-256.
107. Boletín Oficial del Estado. "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales". Disposición 16673 del BOE núm. 294 de 2018. Recuperado el 2/7/2019 de: <https://boe.es/boe/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673.pdf>

108. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42.
109. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19(4):539-49.
110. Byrne, Barbara. *Structural Equation Modeling with M-plus*. New York: Routledge; 2012.
111. Benítez-Porres J, López-Fernández I, Raya JF, Álvarez Carnero S, Alvero-Cruz JR, Álvarez Carnero E. Reliability and Validity of the PAQ-C Questionnaire to Assess Physical Activity in Children. *J Sch Health*. 2016;86(9):677-85.
112. Ruiz JR, España Romero V, Castro Piñero J, Artero EG, Ortega FB, Cuenca García M, Jiménez Pavón D, Chillón P, Girela Rejón MJ, Mora J, Gutiérrez A, Suni J, Sjöström M, Castillo MJ. Batería ALPHA-Fitness: test de campo para la evaluación de la condición física relacionada con la salud en niños y adolescentes. *Nutr Hosp*. 2011;26(6):1210-1214.
113. CONSEJO DE EUROPA. Recomendación R (87) 9 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre los tests de aptitud física Eurofit. *Revista de investigación y Documentación sobre las Ciencias de la Educación Física y el Deporte*, nº12 y 13: 8-49.1989.
114. García GC, Secchi JD. Test course navette de 20 metros con etapas de un minuto. Una idea original que perdura hace 30 años. *Apunts Med Esport*. 2014;49(183):93-103.
115. Rolstad S, Adler J, Rydén A. Response burden and questionnaire length: is shorter better? A review and meta-analysis. *Value Health*. 2011 Dec;14(8):1101-08.
116. Capovilla G, Kaufman KR, Perucca E, Moshé SL, Arida RM. Epilepsy, seizures, physical exercise, and sports: A report from the ILAE Task Force on Sports and Epilepsy. *Epilepsia*. 2016 Jan;57(1):6-12.
117. Nakken KO. Physical exercise in outpatients with epilepsy. *Epilepsia*. 1999;40(5):643-51.
118. Martin A, Booth JN, Laird Y, Sproule J, Reilly JJ, Saunders DH. Physical activity, diet and other behavioural interventions for improving cognition and school achievement in children and adolescents with obesity or overweight. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;3.

119. Sibley BA, Etnier JL. The relationship between physical activity and cognition in children: a meta-analysis. *Pediatric Exercise Science* 2003;15(3):243–56.
120. Chaddock L, Erickson KI, Prakash RS, et al. Basal ganglia volume is associated with aerobic fitness in preadolescent children. *Developmental neuroscience*. 2010;32(3):249–56.
121. Chaddock L, Erickson KI, Prakash RS, Voss MW, VanPatter M, Pontifex MB, Hillman CH, Kramer AF. A functional MRI investigation of the association between childhood aerobic fitness and neurocognitive control. *Biological psychology*. 2012;89(1):260–8.
122. Huang T, Larsen KT, Jepsen JR, Møller NC, Thorsen AK, Mortensen EL, Andersen LB. Effects of an obesity intervention program on cognitive function in children: a randomized controlled trial. *Obesity (Silver Spring, Md)* 2015;23(10):2101-08.
123. Ahmaidi S, Collomp K, Caillaud C, Prefaut C. Maximal and functional aerobic capacity as assessed by two graduated field methods in comparison to laboratory exercise testing in moderately trained subjects. *Int J Sports Med*. 1992;13:a243-8.
124. World Health Organization (2010). Recomendaciones mundiales sobre actividad física para la salud. Recuperado el 3/7/2019 de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44441/9789243599977_spa.pdf;jsessionid=8A9E98838F9D7D501EBDFBC9E45791BF?sequence=1
125. Centers for Disease and Prevention (CDC, Atlanta). U.S. Department of Health and Human Services. Physical Activity Guidelines for Americans, 2nd edition. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services; 2018. Recuperado el 3/7/2019 de: https://health.gov/pa-guidelines/second-edition/pdf/Physical_Activity_Guidelines_2nd_edition.pdf
126. Rueegg CS, Kriemler S, Zuercher SJ, Schindera C, Renner A, Hebestreit H, Meier C, Eser P, von der Weid NX. A partially supervised physical activity program for adult and adolescent survivors of childhood cancer (SURfit): study design of a randomized controlled trial. *BMC Cancer*. 2017;17(1):822.

11. ANEXOS

ANEXO 1. Dictamen favorable Comité Ético Hospital Virgen de la Arrixaca



Dr. D. Antonio Piñero Medrona
Presidente del CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca en su reunión del día 29/05/2017, octa 05/2017 ha evaluado la propuesta del investigador **Dr. Salvador Ibáñez** referida al estudio:

Título: Efectividad del ejercicio físico en la mejoría clínica en niños con epilepsia de difícil control. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías

Código Interno: 2017-4-8-IICUVA

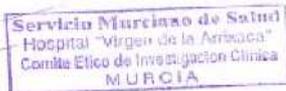
1º. Considera que

- Se respetan los principios éticos básicos y su realización es pertinente.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- Se cumplen los requisitos de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador **Dr. Salvador Ibáñez** y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Lo que firma en Murcia, a 29 de mayo de 2017

Fdo:



Dr. D. Antonio Piñero Medrona
Presidente del CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca

ANEXO 2. Dictamen favorable del Hospital Santa Lucía



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D^a Laly Gómez Sannicolás, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Sta. M^a del Rosell, Áreas II y VIII de Salud del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA QUE,

1º En reunión celebrada del día 25/04/17, acta nº 04/17 ha evaluado la propuesta del Promotor/Investigador referida al estudio:

Tipo de estudio:

Cod. Protocolo	Nº EudraCT
no	No aplica
Efectividad del ejercicio físico en la mejoría clínica en niños con epilepsia de difícil control. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías.	
Versión Protocolo	Versión HIP
De 29 de marzo de 2017	De 29 de marzo de 2017
Promotor	Investigador Principal

Evaluando los aspectos del estudio requeridos por la legislación vigente:

- La realización del estudio en el Área II de salud es pertinente.
- El estudio cumple con los requisitos reglamentarios correspondientes al tipo de estudio.
- El diseño del estudio es adecuado para obtener las conclusiones objetivo del mismo.
- Los criterios de selección y retirada de los sujetos están indicados y son adecuados.
- Requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación a los objetivos del estudio y justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad de los investigadores y los medios disponibles apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El grupo control ha sido adecuadamente elegido y es correcto.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- Cumplimiento de los preceptos éticos formulados en la orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones.

En base a lo expuesto este comité emite el siguiente dictamen:

INFORME FAVORABLE para el equipo Investigador y Centros:

- Investigador Principal: D. Salvador Ibáñez Micó, Sº Pediatría HUVA
- Investigador Colaborador: D^a Carmen Martínez Ferrández, Sº Pediatría HCUSL; D^a Antonia Gómez Conesa, Fisioterapeuta Univ. Murcia; D. Eduardo Martínez Salcedo, Sº Pediatría HUVA.

Lo que firmo en Cartagena, 25 de abril de 2017.

Fdo. D^a Laly Gómez Sannicolás



D^a Laly Gómez Sannicolás, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Sta. M^a del Rosell, Áreas II y VIII de Salud del Servicio Murciano de Salud

Hace consta que:

1^o En reunión celebrada del día 25/04/17, acta nº 04/17 se decidió emitir el Informe correspondiente al proyecto de Investigación anteriormente referido.

2^o En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en las legislaciones vigentes:

-RD 223/2004 (regulación de Ensayos Clínicos con medicamentos) - Orden SAS 3470/2009 (Directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, para que la decisión del CEIC sea válida.

3^o El CEIC "H. S. M. del Rosell", tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICII/135/95)

4^o La composición actual del CEIC que ha evaluado la propuesta fue la siguiente:

Presidente:	D. A. Javier Trujillo Sentos	Médico Adjunto Medicina Interna/Infecciosa.
Vicepresidente:	D. José Valverde Molina,	Jefe Sección, 5 ^a Pediatría MULAMM Área VIII)
Secretaría:	D ^a Laly Gómez Sannicolás,	Secretaría Unidad Investigación.
Vocales:	D. José M. Bueno Ortiz,	Médico Adjunto Centro de Salud de Fuente Álamo.
	D. Diego Garcearán García,	Licenciado en Derecho.
	D. Federico Sorio Arcos	Médico Adjunto Cardiología
	D. Francisco Sánchez Rodríguez	Responsable Farmacia, adscrito a la GAP Área II.
	D ^a M ^a Carmen Mira Suárez	Jefa Servicio de Farmacia del HGU.S.I.
	D. José Manuel Allegue Callego	Jefe Servicio MIV

En el caso de que se evaluara algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.



ANEXO 3. Modelo de hoja informativa y consentimiento informado que se entregó a las familias participantes



UNIVERSIDAD DE MURCIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Efectividad del ejercicio físico en la mejoría clínica en niños con epilepsia de difícil control. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías

INVESTIGADORES: SALVADOR IBÁÑEZ MICÓ. ANTONIA GÓMEZ CONESA.

LUGAR: CONSULTA DE NEUROPEDIATRÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA (HUVA)

NÚMEROS DE TELÉFONO/CORREO ELECTRÓNICOS
SALVADOR IBÁÑEZ MICÓ. 636806932. salibmi@hotmail.com
ANTONIA GÓMEZ CONESA. 86887283. agomez@um.es

PROCEDIMIENTO Y PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO.

PROPÓSITO DE ESTUDIO

Nos proponemos realizar una investigación, de diseño longitudinal, con niños del Servicio de del Hospital Universitario Virgen de la ~~Asunción~~ y Santa Lucía de Cartagena, para determinar el efecto que el fomento del ejercicio físico terapéutico pueda tener sobre el mejor control de crisis en niños con epilepsia de difícil control, así como la mejoría en la calidad de vida y la autoestima.

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Podrán participar en este estudio todos los niños atendidos en las consultas mencionadas, de entre 6 y 14 años, con epilepsia de difícil control, y sin limitaciones funcionales ni cognitivas importantes.

En este estudio deberán participar un mínimo de 60 niños que, cumpliendo los criterios de inclusión, se distribuirán de forma aleatoria en dos grupos, Grupo Experimental (GE) y Grupo Control.

PROCEDIMIENTO

Ambos grupos recibirán los cuidados sanitarios y tratamientos habituales, y aquellos niños asignados al GE recibirán además un programa de ejercicio físico individualizado y con monitorización estrecha mediante aplicación móvil, teléfono, e-mail o teléfono, y se les seguirá durante un periodo de 12 meses.

Ambos grupos serán evaluados al inicio del estudio, así como a los 3, 6, 9 y 12 meses del inicio del mismo. Se recogerán los datos correspondientes a sexo, número de crisis previas, fármacos que precisa, peso, talla, índice cintura/cadera, espesor del pliegue ~~tricipital~~ y ~~subescapular~~, fuerza en extremidades superiores e inferiores, aptitud ~~cardio respiratoria~~, y calidad de vida (~~Beck-O~~ y QOLCE-16).

Los datos (demográficos y médicos) únicamente serán conocidos por los miembros del estudio, su tratamiento será realizado de forma estrictamente confidencial, y en ningún caso pasarán a formar parte de alguna base de datos externa, ni cedidos a ninguna empresa, para que pueda hacer uso comercial de ellos.

RIESGOS O CONTRAINDICACIONES:

El tratamiento con ejercicio físico no tiene contraindicaciones si se aplica por personal especializado y el paciente no presenta ninguna contraindicación (cardiopatía o similar). Está demostrado que la mayor parte de los pacientes no presentan crisis durante el ejercicio físico, sino todo lo contrario.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.

Su participación en el proyecto de investigación mencionado es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento después de firmarlo y sin tener que explicar los motivos. Su decisión acerca de participar o no en el proyecto no afectará a los cuidados médicos de su hijo/a.

Si decide participar en el estudio se compromete a que su hijo/a realice todas las evaluaciones y sesiones de tratamiento programadas.

Antes de tomar su decisión, haga tantas preguntas como desee hasta asegurarse de que lo ha entendido y desea participar.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Da. _____ de _____ años de edad y con DNI/a _____ como padre, madre o tutor legal del niño/a _____

que ha sido informado/a sobre los beneficios que podría suponer el tratamiento con ejercicio físico terapéutico (grupo experimental), o en su caso, de la evaluación con los distintos instrumentos y escalas (grupo control) en la mejoría de la calidad de vida de mi hijo/a y de la importancia que para la investigación sobre las mejorías en la calidad de vida de los niños con Epilepsia de difícil control tiene la recogida de información y datos de mi hijo/a.

Los datos obtenidos de esta evaluación serán utilizados respetando la confidencialidad de todos los detalles personales, en el estudio "Efectividad del ejercicio físico en la mejoría clínica en niños con epilepsia de difícil control. Programa monitorizado con las nuevas tecnologías", que se lleva a cabo por parte del Dr. Salvador Ibáñez Mijangos y Dra. Antonia Gómez González.

He sido también informado de que los datos personales y los de mi hijo/a serán protegidos de acuerdo con lo que dispone la Ley Orgánica Reguladora de esta materia 15/99 (13 de diciembre de protección de datos personales) y no serán usados sin mi consentimiento previo.

Habiéndole leído la información de esta hoja de consentimiento y entendiendo todo lo que se me ha planteado, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para que mi hijo/a participe en este estudio y que los datos recogidos de la intervención se utilicen para cubrir los objetivos especificados en este proyecto.

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto.

FIRMA DEL PADRE O MADRE Nombre Fecha

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este proyecto a la persona implicada en el estudio.

FIRMA DEL INVESTIGADOR Nombre Fecha

ANEXO 4. Versión QOLCE-16 original

Factor 1: Cognitive functioning

1. Had trouble understanding directions?
2. Had difficulty following complex instructions?
3. Had difficulty following simple instructions?
4. Had trouble remembering things people told him/her?

Factor 2: Emotional functioning

1. Felt nobody understood him/her?
2. Felt down or depressed?
3. Felt frustrated?
4. Felt confident?

Factor 3: Social functioning

1. How limited are your child's social activities compared with others his/her age?
2. Affected his/her social interactions at school or work?
3. Isolated him/her from others?
4. Made it difficult for him/her to keep friends

Factor 4: Physical functioning

1. Played freely in the house like other children his/her age?
2. Been able to do the physical activities other children his/her age do?
3. Played freely outside the house like other children his/her age?
4. Needs more supervision than other children his/her age?

ANEXO 5. Versión del QOLCE-16 traducida y adaptada en español

QOLCE-16

a. Actividad física En sus actividades diarias durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia su niño/a:

	Muy a menudo	Bastante a menudo	A veces	Casi nunca	Nunca	No aplicable
1: ¿Ha necesitado más supervisión que otros niños de su edad?	<input type="checkbox"/>					
2: ¿Ha jugado libremente en la casa como otros niños de su edad?	<input type="checkbox"/>					
3: ¿Ha jugado libremente fuera de la casa como otros niños de su edad?	<input type="checkbox"/>					
4: ¿Ha podido hacer las mismas actividades físicas que otros niños de su edad?	<input type="checkbox"/>					

b. Emocional (bienestar+conducta) Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo cree que su niño/a...

	Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	A veces	Pocas veces	Nunca	No aplicable
5: ¿Se ha sentido triste o deprimido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6: ¿Se ha sentido frustrado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7: ¿Se ha sentido seguro de sí mismo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8: ¿Ha sentido que nadie lo entendía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c. Cognición: En comparación con otros niños de su edad, con qué frecuencia durante las últimas 4 semanas su niño/a...

	Muy a menudo	Bastante a menudo	A veces	Casi nunca	Nunca	No aplicable
9: ¿Ha tenido problemas para recordar cosas que le habían contado?	<input type="checkbox"/>					
10: ¿Ha tenido problemas para entender indicaciones?	<input type="checkbox"/>					
11: ¿Ha tenido dificultades para seguir instrucciones sencillas?	<input type="checkbox"/>					
12: ¿Ha tenido dificultades para seguir instrucciones complejas?	<input type="checkbox"/>					

c. Social Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia la epilepsia de su niño/a...

	Muy a menudo	Bastante a menudo	A veces	Casi nunca	Nunca	No aplicable
13: ¿Ha afectado a sus interacciones sociales en la escuela o el trabajo?	<input type="checkbox"/>					
14: ¿Lo aisló de los demás?	<input type="checkbox"/>					
15: ¿Le dificultó mantener amigos?	<input type="checkbox"/>					

16: Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto se han limitado las actividades sociales de su hijo en comparación con otros de su edad debido a su epilepsia o a problemas relacionados con la epilepsia?

Las limitó mucho	Las limitó bastante	Las limitó alguna vez	Las limitó muy pocas veces	No las limitó en absoluto	No aplicable
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N.º de identificación: _____
Fecha: _____

PedsQLTM

Cuestionario de calidad de vida pediátrica

Version 4.0 – Spanish (Spain)

CUESTIONARIO para PADRES de NIÑOS (5-7 años)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente se enumeran una serie de cosas que pueden resultar un problema para su hijo/a. Díganos **hasta qué punto** estas cosas han sido un problema para su hijo/a durante el **ÚLTIMO MES**, marcando con un círculo:

- 0 si **nunca** es un problema
- 1 si **casi nunca** es un problema
- 2 si **a veces** es un problema
- 3 si **a menudo** es un problema
- 4 si **casi siempre** es un problema

En este cuestionario no existen respuestas correctas o incorrectas.
Consúltenos si no entiende alguna pregunta.

Díganos hasta qué punto en el **ÚLTIMO MES** estas cosas han sido un problema para su hijo/a...

SALUD Y ACTIVIDADES FÍSICAS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Caminar más de 100 metros	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar en actividades deportivas o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Levantar objetos pesados	0	1	2	3	4
5. Ducharse o bañarse solo/a	0	1	2	3	4
6. Ayudar en casa, como recoger sus juguetes	0	1	2	3	4
7. Tener dolor	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado/a	0	1	2	3	4

ESTADO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Tener miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Enfadarse	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Estar preocupado/a por lo que le pueda pasar	0	1	2	3	4

ACTIVIDADES SOCIALES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Llevarse bien con otros niños	0	1	2	3	4
2. Los otros niños no quieren ser sus amigos	0	1	2	3	4
3. Los otros niños se burlan de él/ella	0	1	2	3	4
4. No poder hacer las mismas cosas que los otros niños de su edad	0	1	2	3	4
5. Seguir el ritmo cuando juega con otros niños	0	1	2	3	4

ACTIVIDADES ESCOLARES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Prestar atención en clase	0	1	2	3	4
2. Olvidar cosas	0	1	2	3	4
3. Acabar todas las tareas del colegio	0	1	2	3	4
4. Perder clase por no encontrarse bien	0	1	2	3	4
5. Perder clase por tener que ir al médico o al hospital	0	1	2	3	4

N.º de identificación: _____
Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario de calidad de vida pediátrica

Version 4.0 – Spanish (Spain)

CUESTIONARIO para PADRES de NIÑOS (8-12 años)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente se enumeran una serie de cosas que pueden resultar un problema para su hijo/a.

Díganos hasta qué punto estas cosas han sido un problema para su hijo/a durante el último MES, marcando con un círculo:

- 0 si nunca es un problema
- 1 si casi nunca es un problema
- 2 si a veces es un problema
- 3 si a menudo es un problema
- 4 si casi siempre es un problema

En este cuestionario no existen respuestas correctas o incorrectas.
Consúltenos si no entiende alguna pregunta.

Díganos hasta qué punto en el **ÚLTIMO MES** estas cosas han sido un problema para su hijo/a...

SALUD Y ACTIVIDADES FÍSICAS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Caminar más de 100 metros	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar en actividades deportivas o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Levantar objetos pesados	0	1	2	3	4
5. Ducharse o bañarse solo/a	0	1	2	3	4
6. Ayudar en casa	0	1	2	3	4
7. Tener dolor	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado/a	0	1	2	3	4

ESTADO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Tener miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Enfadarse	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Estar preocupado/a por lo que le pueda pasar	0	1	2	3	4

ACTIVIDADES SOCIALES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Llevarse bien con otros niños	0	1	2	3	4
2. Los otros niños no quieren ser sus amigos	0	1	2	3	4
3. Los otros niños se burlan de él/ella	0	1	2	3	4
4. No poder hacer las mismas cosas que los otros niños de su edad	0	1	2	3	4
5. Seguir el ritmo cuando juega con otros niños	0	1	2	3	4

ACTIVIDADES ESCOLARES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Prestar atención en clase	0	1	2	3	4
2. Olvidarse cosas	0	1	2	3	4
3. Acabar todas las tareas del colegio	0	1	2	3	4
4. Perder clase por no encontrarse bien	0	1	2	3	4
5. Perder clase por tener que ir al médico o al hospital	0	1	2	3	4

ANEXO 7. Instrumento PSQ de sueño pediátrico, validado en español

Instrucciones: Por favor responde las preguntas siguientes relacionadas con el comportamiento del niño o niña, tanto durante el sueño como cuando está despierto. Las preguntas hacen referencia al comportamiento habitual, no necesariamente observado en los últimos días porque puede que no sea representativo si no se ha encontrado bien. Si no está seguro de cómo responder a alguna pregunta consulte con nosotros. Cuando se usa la palabra habitualmente significa que ocurre la mayor parte del tiempo más de la mitad de las noches. Usamos el término niño para referirnos tanto a niñas como a niños.

Nombre del niño:		Fecha de nacimiento
Edad:	Curso Escolar	Fecha de la encuesta
Encuesta hecha por:	Madre <input type="checkbox"/>	Observaciones:
	Padre <input type="checkbox"/>	
	Ambos <input type="checkbox"/>	

Comportamiento nocturno y durante el sueño	SI	NO	NS
Mientras duerme su niño			
1. Ronca alguna vez?			
2. Ronca más de la mitad de las noches?			
3. Siempre ronca?			
4. Ronca con fuerza?			
5. Tiene respiración fuerte o ruidosa?			
6. Alguna vez ha visto que su hijo deje de respirar durante la noche?			
<i>En caso afirmativo describa lo que ocurrió: (al final del cuestionario)</i>			
7. Alguna vez le ha preocupado la respiración de su hijo durante el sueño?			
8. En alguna ocasión ha tenido que sacudir o zarandear a su hijo o despertarlo para que respire?			
9. Tiene su hijo un sueño inquieto?			
10. Tiene movimientos bruscos de las piernas en la cama?			
11. Tiene "dolores de crecimiento" (dolor que no conoce la causa) que empeoren en la cama?			
12. Mientras su hijo duerme ha observado al dar pataditas con una o ambas piernas?			
13. Da patadas o tiene movimientos regulares, rítmicos, por ejemplo cada 20-40 segundos?			
14. Durante la noche suda mucho, mojando las pijamas?			
15. Durante la noche se levanta de la cama por alguna causa?			
16. Durante la noche se levanta a orinar?			
17. En caso afirmativo cuántas veces de media se levanta por la noche?			
18. Normalmente su hijo duerme con la boca abierta?			
19. Suele tener su hijo la nariz obstruida o congestionada?			
20. Tiene su hijo alguna alergia que le dificulte respirar por la nariz?			
21. Durante el día su hijo suele respirar con la boca abierta?			
22. Se levanta con la boca seca?			

ANEXO 8. Instrumento PAQ-C, utilizado para cuantificar la actividad física en la edad pediátrica

Cuestionario de actividad física para niños (PAQ-C)

Nombre:
 Sexo: M-----F-----
 Profesor:

Edad:
 Grado:

Queremos conocer cuál es tu nivel de actividad física en los últimos 7 días (última semana). Esto incluye todas aquellas actividades como deportes, gimnasia o danza que hacen sudar o sentirte cansado, o juegos que hagan que se acelere tu respiración como jugar al pilla-pilla, saltar a la comba, correr, trepar y otras.

Recuerda:

1. No hay preguntas buenas o malas. Esto NO es un examen
2. Contesta las preguntas de la forma más honesta y sincera posible. Esto es muy importante

1. Actividad Física en tu tiempo libre: ¿Has hecho alguna de estas actividades en los últimos 7 días (última semana)? Si tu respuesta es sí; ¿cuántas veces las has hecho? (Marca un solo círculo por actividad)

NO 1-2 3-4 5-6 7 veces o +

	NO	1-2	3-4	5-6	7 VECES O MAS
Saltar a la comba					
Patinar					
Jugar a juegos como el pilla-pilla					
Montar en bicicleta					
Caminar (como ejercicio)					
Correr/footing					
Aerobic/spinning					
Natación					
Bailar/danza					
Badminton					
Rugby					
Montar en monopatín					
Fútbol/ fútbol sala					
Voleibol					
Hockey					
Baloncesto					
Esquiar					
Otros deportes de raqueta					
Balonmano					
Atletismo					
Musculación/pesas					
Artes marciales (judo, karate, ...)					
Otros					
Otros					

2. En los últimos 7 días, durante las clases de educación física, ¿cuántas veces estuviste muy activo durante las clases: jugando intensamente, corriendo, saltando, haciendo lanzamientos? (Señala sólo una)

- No hice/hago educación física
- Casi nunca
- Algunas veces
- A menudo
- Siempre

3. En los últimos 7 días ¿ qué hiciste en el tiempo de descanso? (Señala sólo una)

- Estar sentado (hablar, leer, trabajo de clase)....
- Estar o pasear por los alrededores.....
- Correr o jugar un poco
- Correr y jugar bastante.....
- Correr y jugar intensamente todo el tiempo

4. En los últimos 7 días, que hiciste hasta la comida(a demás de comer) (Señala sólo una)

- Estar sentado (hablar, leer, trabajo de clase)....
- Estar o pasear por los alrededores.....
- Correr o jugar un poco
- Correr y jugar bastante.....
- Correr y jugar intensamente todo el tiempo

5. En los últimos 7 días, cuantas días después del colegio hiciste deportes, baile o jugaste a juegos en los que estuvieras muy activo? (Señala sólo una)

- Ninguno.....
- 1 vez en la última semana
- 2-3 veces en la última semana
- 4 veces en la última semana.....
- 5 veces o más en la última semana

6. en los últimos 7 días, cuantas tardes hiciste deporte, baile o jugar a juegos en los que estuviste muy activo? (Señala sólo una)

- Ninguno.....
- 1 vez en la última semana
- 2-3 veces en la última semana
- 4-5 veces en la última semana.....
- 6-7 veces en la última semana

7. El último fin de semana, ¿cuántas veces hiciste deportes, baile o jugar a juegos en los que estuviste muy activo? (Señala sólo una)

- Ninguno.....
- 1 vez.....
- 2-3 veces.....
- 4-5 veces.....
- 6 o más veces.....

8. ¿Cuál de las siguientes frases describen mejor tu última semana? Lee las cinco antes de decidir cuál te describe mejor. (Señala sólo una)

Todo o la mayoría de mi tiempo libre lo dediqué a actividades que suponen poco esfuerzo físico.....

Algunas veces (1 o 2 veces la última semana) hice actividades físicas en mi tiempo libre (por ejemplo, hacer deportes, correr, nadar, montar en bicicleta, hacer aeróbic).....

A menudo (3-4 veces en la última semana) hice actividad física en mi tiempo libre.....

Bastante a menudo (5-6 veces en la última semana) hice actividad física en mi tiempo libre.....

Muy a menudo (7 o más veces en la última semana) hice actividad física en mi tiempo libre.....

9. Señala con qué frecuencia hiciste actividad física para cada día de la última semana (como hacer deporte, jugar, bailar o cualquier otra actividad física)

	Ninguna	Poca	Normal	Bastante	Mucha
Lunes					
Martes					
Miércoles					
Jueves					
Viernes					
Sábado					
Domingo					

10. ¿Estuviste enfermo esta última semana o algo impidió que hicieras normalmente actividades físicas? (Señala sólo una)

Sí.....

No.....

Si la respuesta es sí, que impidió:.....