

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA REFRACTARIA IMPLANTADOS CON NEUROESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO EN IPS CARDIOSALUD, DE SANTA MARTA, COLOMBIA.**

**JORGE JOAQUÍN URRUTIA OSORIO**

## UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA ESCUELA DE MEDICINA

**POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS**

 **ESPECIALIZACIÓN EN NEUROLOGÍACLÍNICA**

**CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.**

## AÑO 2024

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA REFRACTARIA IMPLANTADOS EN IPS CARDIOSALUD DE SANTA MARTA, COLOMBIA.**

## JORGE JOAQUÍN URRUTIA OSORIO

**Neurología**

Tesis o trabajo de investigación para optar el título de Especialista en Neurología Clínica

## TUTORES

**Loida Camargo Camargo M.D**

**Neuróloga Clínica. Mg en Epidemiología Clínica**

##  Enrique Ramos Clason M.D MSc. Salud Publica

**Edgard Eliud Castillo M.D Neurólogo Clínico**

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA ESCUELA DE MEDICINA**

**POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS**

**ESPECIALIZACIÓN EN NEUROLOGÍA CLÍNICA**

## CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.

**AÑO 2024**

## Nota de aceptación

**Presidente del jurado**

## Jurado

**Jurado**

**Cartagena, D. T y C., mes de año**

## DEDICATORIA

A mis padres, hermanos, amigos y profesores.

## AGRADECIMIENTOS

Darle gracias a Dios por ser mi guía en el camino para alcanzar este logro, a los profesores que intervinieron en m~~í~~ proceso de formación, a mis amigos, compañeros y sobre todo a mi familia por su apoyo incondicional.

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA REFRACTARIA IMPLANTADOS EN IPS CARDIOSALUD DE SANTA MARTA, COLOMBIA.**

ᵃꞏJorge Joaquín Urrutia Osorio, ᵇꞏᵉꞏLoida Camargo Camargo, ᶜꞏᵈꞏEnrique Ramos Clason, ᵉꞏEdgard Castillo Támara, ᶠꞏMartín Torres Zambrano, ᶢꞏJuan Carlos Benedetti

ᵃꞏPosgrado en Neurología Universidad del Sinú, Cartagena, Colombia

ᵇꞏNeuróloga, Docente programa de Medicina Universidad de Cartagena, Cartagena, Colombia

ᶜꞏCoordinador de Investigaciones Posgrados Médico Quirúrgicos Universidad del Sinú, Cartagena, Colombia, Líder del grupo GIBACUS

ᵈꞏ Médico Magister en Salud Pública, Docente del programa de Enfermería, Universidad de Cartagena

ᵉꞏNeurólogo, Docente posgrado de Neurología Clínica Universidad del Sinú, Cartagena, Colombia

ᶠꞏNeurólogo grupo de Cirugía de Epilepsia de IPS Cardiosalud, Santa Marta, Colombia

ᶢꞏNeurocirujano grupo de Cirugía de Epilepsia de IPS Cardiosalud, Santa Marta, Colombia.

**Resumen:**

El presente trabajo aborda la epilepsia como una enfermedad crónica que afecta a millones de personas en todo el mundo, con un enfoque particular en los casos de epilepsia farmacorresistente. Se destaca que, a pesar de los avances en el tratamiento farmacológico, un porcentaje significativo de pacientes no logra controlar sus crisis epilépticas. Se discute el papel del neuroestimulador del nervio vago (VNS) como opción para el tratamiento de la epilepsia refractaria, con un énfasis en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

El estudio se centra en una cohorte de pacientes en la región caribe colombiana que fueron implantados con VNS, analizando sus características sociodemográficas, clínicas y farmacológicas, así como el impacto en la frecuencia de las crisis y la calidad de vida después del procedimiento. Se encontró una reducción significativa en el número de crisis y una mejora en la calidad de vida percibida por los pacientes. Además, se exploraron posibles asociaciones entre diferentes factores y la calidad de vida de los pacientes.

Se concluye que la neuroestimulación del nervio vago es una opción efectiva para el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente, con beneficios adicionales más allá del control de las crisis, como la mejora en la calidad de vida. Sin embargo, se destaca la necesidad de más investigaciones para comprender mejor cómo diferentes variables pueden afectar la calidad de vida de los pacientes con epilepsia refractaria.

**Abstract**

This paper addresses epilepsy as a chronic disease affecting millions of people worldwide, with a particular focus on pharmacoresistant epilepsy cases. It highlights that despite advances in pharmacological treatment, a significant percentage of patients fail to control their seizures. The role of the vagus nerve stimulator (VNS) is discussed as an option for treating refractory epilepsy, with an emphasis on improving patients' quality of life.

The study focuses on a cohort of patients in the Colombian Caribbean coast who were implanted with VNS, analyzing their sociodemographic, clinical, and pharmacological characteristics, as well as changes in seizure frequency and quality of life after the procedure. A significant reduction in the number of seizures and an improvement in the quality of life perceived by the patients were found. Additionally, possible associations between different factors and patients' quality of life were explored.

It is concluded that vagus nerve stimulation is an effective option for treating pharmacoresistant epilepsy, with additional benefits beyond seizure control, such as improved quality of life. However, the need for further research to better understand how different variables may affect the quality of life of patients with refractory epilepsy is highlighted.

**Palabras clave:** calidad de vida, epilepsia farmacorresistente, epilepsia refractaria, estimulación del nervio vago.

**Introducción**

La epilepsia es una enfermedad cerebral crónica no transmisible que afecta a nivel mundial a más de 65 millones de personas, con una incidencia anual reportada de 67.8 casos por 100.000 habitantes. Se trata de una entidad que conlleva una alta carga de morbimortalidad, estigma social, comorbilidades neuropsiquiátricas y altos costos económicos para el paciente, cuidadores y el sistema de salud1. Se estima que hasta el 60% de los pacientes con epilepsia lograran el control de sus crisis con el uso apropiado de fármacos anticrisis. No obstante, en el 30 a 40% de los casos, no se conseguirá el control de la enfermedad de esta manera.

Con el objetivo de unificar conceptos en término de “*epilepsia farmacológicamente refractaria*” (ER) (la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE) propuso en 2010 la siguiente definición: la falla en el control de las crisis a pesar del uso de dos fármacos anticrisis adecuadamente elegidos y a dosis máximas toleradas (ya sea en monoterapia o en combinación)2. Este grupo de pacientes puede lograr remisiones de sus crisis hasta por 12 meses, pero el riesgo de recurrencia de las mismas supera el 70%, lo que condiciona una mayor discapacidad derivada de su enfermedad y una menor expectativa de vida3. Los pacientes con ER presentan un mayor deterioro en su calidad de vida, con evidencia pobre desempeño académico, mayores tasas de cese laboral, aislamiento social, incapacidad para conducir. Además, según encuestas realizadas a los pacientes, refieren mayores tasas de miedo a su enfermedad, preocupación por su calidad de vida, a la incapacidad laboral, a una dependencia excesiva de sus cuidadores y a los efectos adversos de la medicación, así como del estigma social asociado con su condición. Todo ello en comparación con aquellos individuos que logran el control de las crisis4. Con el objetivo de intentar la remisión de las crisis o disminuir su frecuencia en personas con ER, se ha propuesto la cirugía resectiva como tratamiento. Sin embargo, hasta el 25% de los pacientes no son candidatos a tratamiento quirúrgico y ha sido necesaria la implementación de estrategias de manejo paliativo como lo es la implantación del neuroestimulador del nervio vago (VNS)5. El uso de VNS está indicado en pacientes que no se pueden someter a cirugías resectivas por estar en áreas elocuentes los focos epileptógenos y en quienes presentan más de un foco epileptogénico con crisis focales o generalizadas, se trata de una opción quirúrgica que carece de intenciones curativas pero que se posiciona como una alternativa efectiva, para un apropiado control de la enfermedad en pacientes con ER y a la que se atribuye una menor tasa de complicaciones6.

Si bien en la actualidad es claro el impacto positivo del VNS en el control de la enfermedad descrita, el uso del dispositivo en pacientes con indicación del mismo no supera el 2%5, por lo que se considera que es debido a la falta de información concerniente a los beneficios de esta estrategia terapéutica científicamente demostrada, que se está infrautilizando esta alternativa al tratamiento en pacientes con gran compromiso de su funcionalidad y calidad de vida derivado de la epilepsia farmacorresistente. Se estima que al menos la mitad de los pacientes con diagnóstico de epilepsia a nivel mundial tienen una o más comorbilidades de tipo psiquiátrico, cognitivo o somático7, motivo por el cual se considera necesario que su abordaje sea de tipo integral, con intervenciones capaces de incidir tanto en la frecuencia ictal como en la propia percepción de los pacientes sobre el efecto de su condición, considerando escenarios como su bienestar físico, mental y social, es decir, su calidad de vida cuya mejora es el objetivo de cualquier intervención terapéutica. Distintas investigaciones se han realizado al respecto y en Colombia, Jovel y cols. demostraron que la calidad de vida de una población de bajos recursos está determinada principalmente por la depresión, la somnolencia diurna intensa, la etiología de la epilepsia y el tipo de respuesta terapéutica a los fármacos anticrisis8. En otro estudio llevado a cabo en la ciudad de Bogotá, Palacios y cols. revelaron que el 43.3% de los pacientes presentaron mala calidad de vida en función del tiempo de evolución de la enfermedad y de la frecuencia ictal9.

Suponiendo una mejoría notoria en la calidad de vida de los pacientes con ER en quienes se logra la reducción en la frecuencia de crisis epilépticas o incluso la ausencia total de las mismas con el uso de estrategias quirúrgicas, es de esperarse que estos métodos impacten de manera positiva en los resultados de cuestionarios que evalúan calidad de vida. No obstante, la evidencia al respecto es poca, y aunque muchos estudios validan que se logra reducir hasta en un 50% la frecuencia ictal en más de la mitad de los pacientes implantados con VNS10, son escasas las publicaciones con información sobre la mejora en términos de calidad de vida, en los pacientes postimplantación.

En un estudio abierto, prospectivo, aleatorizado y de eficacia a largo plazo empleando el QOLIE-89, Ryvlin y cols. demostraron una mejoría significativa en la calidad de vida de pacientes con VNS y anticrisis frente a aquellos en terapia farmacológica exclusiva para el manejo de ER focal11. Otros dos estudios documentan un efecto positivo del VNS en la calidad de vida, pero no encontraron una correlación significativa con los cambios en la frecuencia ictal por lo que se ha postulado que el impacto en la calidad de vida es la suma de cambios modestos en múltiples factores12. A nivel local y en lo que respecta al grupo de pacientes con ER en el caribe colombiano no hay estudios que hayan evaluado la calidad de vida y otros desenlaces postimplantación en los pacientes intervenidos con VNS. Se plantea el presente estudio con el objetivo de evaluar la calidad de vida de pacientes con ER implantados con VNS en IPS Cardiosalud de Santa Marta, Colombia y determinar la relación de algunas de las características sociodemográficas más importantes con la calidad de vida de estos pacientes.

**Materiales y métodos**

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal de pacientes con diagnóstico de ER que fueron implantados con VNS en IPS Cardiosalud, de Santa Marta desde su fundación (2011) hasta la fecha. Esta institución cuenta con la cohorte más grande de pacientes implantados con VNS en la costa caribe colombiana, incluyendo pacientes de todos los departamentos de esta región. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, con ER implantados con VNS y que accedieran mediante consentimiento informado a dar sus datos e historia clínica completa para el presente trabajo. Una vez identificado los sujetos de estudio, se procedió a la revisión de las historias clínicas mediante el software Dinámica Gerencial, realizando una revisión exhaustiva de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes, antes y después de la implantación. Posteriormente se identificó números de teléfono y dirección para complementar la información mediante un formulario Google Forms, que incluye variables sociodemográficas, clínicas y farmacológicas.

En una segunda llamada se aplicó la escala Quality of Life in Epilepsy Inventory - 10 (QOLIE10) para evaluar cuantitativamente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Esta escala es una versión sucinta de la QOLIE31, con la que se ha demostrado una correlación moderada a alta, con lo que se dispone de un instrumento factible y válido. La puntuación de los ítems tiene el mismo peso (rangos de 1 a 5) y la puntuación oscila entre 10 puntos (peor CVRS) a 50 (mejor CVRS), no obstante, con el objetivo de simplificar la puntuación, esta fue estandarizada posteriormente entre los 0 y los 100 puntos. Esta escala cuenta con una validación de la versión española y está validada en población colombiana13,14

Se consideraron las siguientes características sociodemográficas, clínicas y farmacológicas: género, edad al momento del estudio, tiempo desde el diagnóstico de ER, domicilio: urbano o rural, estado civil: soltero, casado o en unión libre, comorbilidades más frecuentes, antecedentes de cirugía de epilepsia, escolaridad, tipos de crisis más frecuentes, basados en la clasificación ILAE 201715, etiología según la terminología y conceptos revisados para la organización de las crisis y epilepsias, ILAE 2005-200916, número de crisis mensuales pre y posimplantanción, efectos adversos (AE), la frecuencia de estado epiléptico pre y posimplantación y por último la presencial y severidad de los AE derivados de la intervención quirúrgica. A todos los pacientes se les preguntó si la implantación había mejorado o no su calidad de vida, era una pregunta cerrada de respuesta sí o no.

**Análisis estadístico:**

El análisis descriptivo de variables cualitativas se realizó mediante el cálculo de frecuencias absolutas y relativas, mientras que el de las cuantitativas con medidas de tendencia central tipo mediana (Me) con su respectiva medida de dispersión: rango intercuartílico (RIC), lo anterior por la naturaleza no paramétrica de estas variables, estimadas con la prueba de Shapiro Wilk. Para comparar las variables cualitativas de uso de fármacos antes y después del VNS se utilizó la prueba Chi2 o test exacto de Fisher según fuera necesario, la comparación de las variables cuantitativas se realizó con la prueba de U de Mann Whitney, un valor p<0.05 fue considerado como estadísticamente significativo.

**Resultados:**

Se obtuvo un total de 23 pacientes, de los cuales, el 56.5% de nuestros pacientes es de género masculino. La Me de edad fue de 30 años al momento del estudio (RIC 24 - 37), con edad al diagnóstico con una Me 6 años (RIC 2 - 10), el 60.8% de los pacientes vive en zona urbana. De estos solo están activos laboralmente aproximadamente el 22%. El 65% de los pacientes eran solteros, seguidos en unión libre en un 21.7%. Las comorbilidades fueron generalmente de tipo cognitivo en un 59.1%, psiquiátricos en un 17.4% y migraña en un 8.7%. El 39.1 de los pacientes tenían cirugía previa, de esos; un 30.4% tenían una callosotomía previa, el 8.7% restante tenían una lobectomía temporal. Hasta el 43.48% de los pacientes no cursaron ningún grado de escolaridad, 26.09% fueron a primaria. El tipo de crisis más frecuente fue la de inicio focal en el 73%, seguida de las de inicio desconocido en el 17.39%. La etiología más frecuente de la epilepsia fue de tipo estructural más de la mitad de los pacientes, seguida la idiopática casi en el 40% de estos. En la oportunidad del tratamiento, se encontró que la Me entre el diagnóstico y la implantación fue de 16 años (RIC 9 - 20), (tabla 1).

El número de crisis mensuales preimplantación también se redujo con una Me posterior al implante: de 60 (10 - 450) a Me 4 (2 - 8), p>0.0001. Los fármacos mostraron una reducción de Me 3 (RIC 3 - 3) a 3 (RIC 2 - 3) con una p>0.0061. El estado epiléptico se redujo significativamente con una frecuencia preimplantación de 91.3 a 21.7% pos-implantación, p>0.0001 (tabla 2). Los efectos adversos (EA) se presentaron en el 88%, siendo la más frecuente la disfonía (56%.5), se catalogó como severo en el 26.1%.

**Calidad de vida y salud en general:**

A los 23 pacientes del estudio se les preguntó si consideraban que la VNS había mejorado su calidad de vida, la respuesta debía ser cerrada (sí o no), el 87% de los individuos consideró que había mejoría en su calidad de vida.

**Puntuaciones en la QOLIE10:**

Calculamos las puntuaciones para todas las categorías, una puntuación más cercana a 100 refleja una mejor calidad de vida.

Las preguntas temporalmente se refieren a las últimas 4 semanas; acerca de ¿cuántas veces se sintió lleno de vitalidad? tuvo una Me de 1 (RIC 1 - 2), ¿cuántas veces se sintió demasiado triste? una Me de 2 (RIC 1 - 2), ¿le ha causado su epilepsia o su mediación problemas para desplazarse? una Me 1 (RIC 1 - 3), ¿ha tenido dificultades con su memoria? una Me de 3 (RIC 1 - 4), ¿limitaciones en el trabajo? una Me de 5 (RIC 1 - 5), ¿limitaciones en su vida social? Me de 2 (RIC 1 - 4), efectos físicos de la medicación anticrisis Me de 1 (RIC 1 - 2), ¿ha tenido efectos mentales de la medicación? Me de 1 (RIC 1 - 1), ¿le da miedo sufrir un ataque en las próximas 4 semanas? una Me de 2 (RIC 2 - 3), ¿qué tal ha sido su vida en las últimas 4 semanas? una Me de 3 (RIC 2 - 3). La puntuación ponderada y luego de aplicar la ecuación matemática fue de 75 (RIC 57.5 - 80) para el grupo en general. Categorizados por grupos, los sujetos masculinos tuvieron un puntaje total con una Me de 80 (RIC 70 - 85) y mujeres una Me de 55 (RIC 63 - 77.5), p=0.0813, cuando se comparó a los sujetos solteros Me de 75 (RIC 57.5 - 80) vs. los casados o con pareja Me de 80 (RIC 62.5 - 83.8) y el grupo de desempleados Me de 70 ( RIC 55 - 80) y los empleados Me de 80 (RIC 66.3 - 87.5), p =0.2849

En términos generales, las puntuaciones en los dominios individuales presentaron puntuaciones altas y relativamente uniformes (una Me entre 1 y 2, RIC entre 1 y 2), excepto limitaciones en el trabajo donde la gran mayoría de nuestros pacientes han considerado que su epilepsia le ha generado dificultades laborales y en ¿qué tal le ha ido en su vida en las últimas 4 semanas (pregunta número 10 de la encuesta), en donde la mayor parte de los pacientes consideraron que les ha ido bien y mal a partes iguales (Me 3, RIC 2 - 3).

**Discusión:**

La evidencia sugiere que la VNS es una buena alternativa al tratamiento farmacológico en pacientes con ER, no obstante la mayoría de los estudios históricamente se han centrado en la eficacia de la intervención para reducir frecuencia de las crisis y poco se ha analizado en términos de uso de medicación anticrisis y/o CVRS17, por el contrario, el presente estudio, tuvo como objetivo valorar la CVRS mediante la encuesta QOLIE10 a 23 pacientes implantados en la IPS Cardiosalud de Santa Marta, Colombia, es un estudio unicéntrico y busca describir si uno o varios de sus factores sociodemográficos están relacionados con la CVRS. El 56% de los sujetos, son masculinos, una proporción similar a otros estudios realizados en pacientes con epilepsia con y sin farmacorresistencia18,19, en su gran mayoría, nuestros pacientes están solteros, desempleados y casi la mitad no alcanzaron escolaridad alguna, estos hallazgos son consistentes a lo evidenciado por el grupo REST-1 donde se evidenció que el bajo nivel educativo, el desempleo y la soltería formaban una <<tríada>> clásica de los pacientes con epilepsia ¿ref?.

Los resultados de este estudio, demuestran que, en nuestra corte, hay una relativa buena calidad de vida (QOLIE10 total con Me de 75, RIC 75.5 - 80). El hecho de que exista una buena calidad de vida utilizando criterios tanto objetivos como subjetivos, sugiere que hay otras variables más allá de solo el control sobre las crisis que tiene esta terapia20, de hecho en la corte de Ryvlin quedó evidenciado de que el control de las crisis tiene un impacto modesto en la calidad de vida, y se deben tener en cuenta otras variables como la reducción de las dosis y número de medicamentos anticrisis usados por los pacientes20, con lo que se logra reducir además sus EA si bien nuestro trabajo dejó en evidencia de que se puede lograr reducir el número de medicamentos administrados esta reducción no fue estadísticamente significativa, tal vez en consideración con el pequeño grupo sujeto a estudio. Al analizar la calidad de vida en relación a las principales características sociodemográficas, no se demostró una mejor calidad de vida en mujeres en comparación con hombres como sí evidenciaron otras fuentes consultadas21 pero si de acuerdo con otras fuentes colombianas que estudiaron CVRS en pacientes con epilepsia sin criterios de refractariedad22, cuando comparamos a los desempleados y los empleados, y los solteros con pacientes casados o en unión libre sin bien los datos no fueron estadísticamente significativos si hubo una Me menor en el grupo de desempleados, queda por determinar con grupos más grandes si hay relación entre el empleo la calidad de vida. En lo que respecta a los EA, la tasa de estos fue similar a lo reportado en otras fuentes17,23, no obstante, en nuestro grupo la mayoría de los pacientes no expresaron mayores efectos físicos ni mentales derivados de la medicación. A todos se les preguntó de manera aislada si consideraban que los EA derivados de la implantación o uso del VNS deterioraban su calidad de vida, ninguno respondió de manera afirmativa. El tipo de crisis en nuestro estudio no parece afectar la calidad de vida, pero de nuevo considerando que es una muestra pequeña se necesitarán futuras investigaciones con muestras más robustas para determinar la relación entre el tipo de crisis y la calidad de vida, ya que, en otras fuentes, los pacientes con epilepsia focal sí presentaron una peor calidad de vida comparados con pacientes con epilepsias generalizadas, tal vez por la tendencia a la refractariedad de las primeras24.

 Muy pocos estudios han estudiado el impacto del VNS en intensidad y duración de las crisis como si lo hicieron C-Martorell et at, considerando que estos datos, aunque discretos pueden tener un impacto en la CVRS de los pacientes, sobre todo al reducir la frecuencia de estado epiléptico y hospitalizaciones como lo evidenciamos en nuestro grupo.

Dentro de las fortalezas destacamos que utiliza un criterio de valoración sólido como lo es la CVSR, con instrumentos validados en nuestra población como lo señalaron Ramos et al, es de destacar además que en nuestra corte de pacientes hay representantes de todos los departamentos de la costa caribe colombiana.

Las limitaciones de este estudio consisten en que por solo tener un perfil descriptivo no podemos establecer asociaciones, además de ser realizado en un grupo pequeño de pacientes, pero plantea nuevas preguntas de investigación para nuevos estudios prospectivos, otro aporte de nuestro estudio consiste en analizar un método terapéutico no tan conocido y que, si bien se utiliza desde hace muchos años en otros países, en nuestra región aún se encuentra en sus inicios. Además, estudiar el QOLIE-10 en pacientes con estimulación del nervio vago representa un enfoque menos común25.

**Conclusión**

La neuroestimulación del nervio vago ha mostrado buenos resultados en el tratamiento de pacientes con epilepsia refractaria, por lo tanto es una alternativa efectiva, diferentes efectos benéficos que consisten no solo en reducir la frecuencia si no la intensidad y duración de las crisis, así como la dosis y número de fármacos anticrisis, mejoría en el estado de ánimo que pueden impactar en su calidad de vida

Los usuarios de VNS, pueden tener una mejoría en la calidad de vida, como lo demostró nuestro estudio, queda por dilucidar en estudios prospectivos y con muestras más grandes, si ciertas variables tales como el tipo de crisis, etiología de la epilepsia o antecedentes comórbidos neuroquirírgicos impactan en la calidad de vida de los pacientes. Finalmente, la estimulación del nervio vago es una opción eficaz para la EP a tratamientos médicos y quirúrgicos.

**Referencias Bibliográficas**

1. Fiest KM, Sauro KM, Wiebe S, Patten SB. Prevalence and incidence of epilepsy. 2016;

2. Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, Brodie MJ, Allen Hauser W, Mathern G, et al. Definition of drug resistant epilepsy: Consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies: Definition of Drug Resistant Epilepsy. Epilepsia. 3 de noviembre de 2009;51(6):1069-77.

3. Laxer KD, Trinka E, Hirsch LJ, Cendes F, Langfitt J, Delanty N, et al. The consequences of refractory epilepsy and its treatment. Epilepsy & Behavior. agosto de 2014;37:59-70.

4. Luoni C, Bisulli F, Canevini MP, De Sarro G, Fattore C, Galimberti CA, et al. Determinants of health-related quality of life in pharmacoresistant epilepsy: Results from a large multicenter study of consecutively enrolled patients using validated quantitative assessments: *Quality of Life in Pharmacoresistant Epilepsy*. Epilepsia. diciembre de 2011;52(12):2181-91.

5. Fattorusso A, Matricardi S, Mencaroni E, Dell’Isola GB, Di Cara G, Striano P, et al. The Pharmacoresistant Epilepsy: An Overview on Existant and New Emerging Therapies. Front Neurol. 22 de junio de 2021;12:674483.

6. Yalnizoglu D, Ardicli D, Bilginer B, Konuskan B, Karli Oguz K, Akalan N, et al. Long-term effects of vagus nerve stimulation in refractory pediatric epilepsy: A single-center experience. Epilepsy & Behavior. septiembre de 2020;110:107147.

7. Millevert C, Van Hees S, Siewe Fodjo JN, Wijtvliet V, Faria de Moura Villela E, Rosso B, et al. Impact of COVID-19 on the lives and psychosocial well-being of persons with epilepsy during the third trimester of the pandemic: Results from an international, online survey. Epilepsy & Behavior. marzo de 2021;116:107800.

8. Espinosa Jovel CA, Ramírez Salazar S, Rincón Rodríguez C, Sobrino Mejía FE. Factors associated with quality of life in a low-income population with epilepsy. Epilepsy Research. noviembre de 2016;127:168-74.

9. Palacios E, Vicuña M, Pulido AC, Vergara J paul. Calidad de vida en pacientes con epilepsia que son atendidos en el departamento de neurología del Hospital San José de Bogotá. Acta Neurol Colomb. 31 de marzo de 2015;31(3):235-9.

10. Flesler S, Reyes G, Fortini S, Ramos B, Cersósimo R, Bartuluchi M, et al. Estimulador del nervio vago: tratamiento en 158 pacientes pediátricos con un largo seguimiento. RevNeurol. 2017;64(11):496.

11. Ryvlin P, Gilliam FG, Nguyen DK, Colicchio G, Iudice A, Tinuper P, et al. The long‐term effect of vagus nerve stimulation on quality of life in patients with pharmacoresistant focal epilepsy: The PuLsE (Open Prospective Randomized Long‐term Effectiveness) trial. Epilepsia. junio de 2014;55(6):893-900.

12. McLachlan RS, Sadler M, Pillay N, Guberman A, Jones M, Wiebe S, et al. Quality of Life after Vagus Nerve Stimulation for Intractable Epilepsy: Is Seizure Control the Only Contributing Factor? Eur Neurol. 2003;50(1):16-9.

13. Barranco-Camargo LA, Usta-Agamez E, López-García J, Jurado-López S, Zabala-Caraballo C, Ramos-Clason E. Validez y fiabilidad del instrumento para evaluación de calidad de vida relacionada con la salud en epilepsia QOLIE-10 en pacientes adultos con epilepsia refractaria en un centro neurológico colombiano. Rev Neurol. 2019;69(12):473-480.

 14. Viteri C, García-Morales I, Gómez-Ibañez A, Yela R, Gil-Nagel A, Toledano R, et al. Validación de la versión española del cuestionario de calidad de vida en epilepsia QOLIE-10. Neurología. 2008;23(3):157-167.

15. Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Hirsch E, Jansen FE, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. Epilepsia. abril de 2017;58(4):522-30.

16. Berg AT, Berkovic SF, Brodie MJ, Buchhalter J, Cross JH, van Emde Boas W, et al. Terminología y conceptos revisados para la organización de crisis y epilepsias: informe de la Comisión de la ILAE sobre clasificación y terminología, 2005-2009. Epilepsia. 2010;51(4):676-685.

17. Martorell-Llobregat C, González-López P, Luna E, Asensio-Asensio M, Jadraque-Rodríguez R, García-March G, et al. Papel de la estimulación del nervio vago en el tratamiento de la epilepsia refractaria. Resultados clínicos e impacto en la calidad de vida. Neurología. julio de 2022;37(6):450-8

18. Orozco-Hernández JP, Quintero-Moreno JF, Marín-Medina DS, Castaño-Montoya JP, Hernández-Coral P, Pineda M, et al. Perfil clínico y sociodemográfico de la epilepsia en adultos de un centro de referencia de Colombia. Neurología. septiembre de 2019;34(7):437-44.

19. Elliott RE, Morsi A, Kalhorn SP, Marcus J, Sellin J, Kang M, et al. Vagus nerve stimulation in 436 consecutive patients with treatment-resistant epilepsy: Long-term outcomes and predictors of response. Epilepsy & Behavior. enero de 2011;20(1):57-63.

20. McLachlan RS, Sadler M, Pillay N, Guberman A, Jones M, Wiebe S, et al. Quality of life after vagus nerve stimulation for intractable epilepsy: is seizure control the only contributing factor? Eur Neurol. 2003;50:16–19.

21. Englot DJ, Hassnain KH, Rolston JD, Harward SC, Sinha SR, Haglund MM. Quality-of-life metrics with vagus nerve stimulation for epilepsy from provider survey data. Epilepsy & Behavior. enero de 2017;66:4-9.

22. Palacios E, Vicuña (†) M, Pulido AC, Vergara JP. Calidad de vida en pacientes con epilepsia que son atendidos en el departamento de neurología del Hospital San José de Bogotá. Acta Neurol Colomb. 30 de mayo de 2023;31(3):235-9.

23. Fukuda M, Matsuo T, Fujimoto S, Kashii H, Hoshino A, Ishiyama A, et al. Vagus Nerve Stimulation Therapy for Drug-Resistant Epilepsy in Children—A Literature Review. JCM. 29 de enero de 2024;13(3):780.

24. Toffa DH, Touma L, El Meskine T, Bouthillier A, Nguyen DK. Learnings from 30 years of reported efficacy and safety of vagus nerve stimulation (VNS) for epilepsy treatment: A critical review. Seizure. diciembre de 2020;83:104-23.

25. Neuroscience Department, “Iuliu Hatieganu” University of Medicine and Pharmacy, Cluj-Napoca, Tohanean N, Pinzaru C, Neuroscience Department, “Iuliu Hatieganu” University of Medicine and Pharmacy, Cluj-Napoca, Mirea L, Neuroscience Department, “Iuliu Hatieganu” University of Medicine and Pharmacy, Cluj-Napoca, et al. Impact of vagal nerve stimulation on quality of life in drug-resistant epilepsy. Ro J Neurol. 30 de septiembre de 2018;17(3):144-9.

**Tabla 1.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | N | % |
| Sexo |  |  |
| M | 13 | 56.5 |
| F | 10 | 43.5  |
| Edad actual Me (RIC) | 30 (24-37) |  |
| Edad al diagnóstico Me (RIC) | 6 (2-10) |  |
| **Lugar de residencia**  |  |  |
|  Urbano | 14 | 60.8 |
|  Rural  | 9 | 39.1 |
| **Estado civil** |  |  |
|  Casado | 3 | 13 |
|  Unión libre | 5 | 21.7 |
|  Solteros | 15 | 65.2 |
| **Estado laboral** |  |  |
|  Activo | 5 | 21.7 |
|  Desempleado | 15 | 65 |
|  Estudiante | 3 | 13 |
| **Comorbilidades** |  |  |
| Deterioro cognitivo | 13 | 59.1 |
| Antecedente psiquiátrico | 4 | 17.4 |
|  Migraña | 2 | 8.7 |
| **Cirugía previa** |  |  |
|  Callosotomía | 7 | 30.4  |
| Lobectomía temporal | 2 | 8.7 |
| **Escolaridad** |  |  |
|  Ninguna | 10 | 43.48  |
|  Primaria | 6 | 26.09  |
|  Secundaria | 3 | 13.04  |
|  Técnica | 2 | 8.70  |
|  Tecnóloga | 1 | 4.35  |
|  Profesional  | 1 | 4.35  |
| **Tipo de crisis** |  |  |
|  Inicio desconocido  | 4 | 17.39  |
|  Focal | 17 | 73.91  |
|  Mixta | 2 | 8.70  |
| **Etiología de la Epilepsia** |  |  |
|  Idiopática  | 9 | 39.13  |
|  Estructural  | 13 | 56.52  |
|  Metabólica  | 1 | 4.35  |
|  |  |
| **Edad implante** | 20 (16 - 30) |  |
| Tiempo entre el diagnóstico y el implante  | 16 (9 - 20) |  |
| **Fármacos totales antes del implante** | 5 (4 - 6) |  |
|  |  |  |

**Tabla 1**: caracterización sociodemográfica de los pacientes implantados con VNS. Abreviaturas: Me = mediana, RIC = rango intercuartílico, VNS: neuroestimulador del nervio vago, % = porcentaje, N = número.

**Tabla 2.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Antes | Después | Valor p |
| **Número de crisis semanales** | 15 (3 - 100) | 1 (0 - 2) | <0.0001 |
| **Número de crisis mensuales** | 60 (10 - 450) | 4 (2 - 8) | <0.0001 |
|  |  |  |  |
| **Fármacos justo antes del implante y después** | 3 (3 - 3) | 3 (2 - 3) | 0.0061 |
| Estado Epiléptico | 21 (91.3) | 5 (21.7) | <0.0001 |
| Ácido valproico  | 14 (60.9) | 10 (43.5) | 0.2377 |
| Carbamazepina | 11 (47.8) | 9 (39.1) | 0.5519 |
| Levetiracetam | 13 (56.5) | 9 (39.1) | 0.2377 |
| Lacosamida  | 12 (52.2) | 9 (39.1) | 0.3745 |
| Lamotrigina | 9 (39.1) | 11 (47.8) | 0.5519 |

**Tabla 2:** Variables clínicas y farmacológicas antes y después de la implantación. Para el cálculo de las crisis a la semana y mes, se tomaron los datos justo antes de la implantación y al momento de la entrevista con el paciente

**Tabla 3.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | N | % |
| **Reducción del número de fármacos** | 9 | 39.1  |
| **Efecto adverso** | 20 | 87.96  |
| Ronquera | 13 | 56.5 |
| Tos | 11 | 47.8 |
| Nauseas | 5 | 21.7 |
| Disnea | 1 | 4.3  |
| Dolor sitio operatorio | 2 | 8.7  |
| **Severidad del efecto adverso** | 6 | 26.1  |
| **¿Considera que la severidad del efecto adverso** **amerita el retiro del dispositivo?**  |  |  |
| **No** | 23 | 100 |
| **Mejoría en la CV** | 20 | 87.0 |

**Tabla 3:** reducción total del número de fármacos después del procedimiento, efectos adversos derivados de la implantación y su severidad (si bien los efectos adversos fueron considerados ‘’severos’’, ningún paciente, determinó que fueran tan severos como para retirar el neuroestimulador) la mejoría en la calidad de vida se evaluó como una pregunta aislada, CV = calidad de vida