

EFECTIVITAT DE LA DIETA CETOGÈNICA EN LA EPILEPSIA REFRACTÀRIA INFANTIL

Marina Álvarez Gómez
Tutora: Anna Bonmatí Tomàs

TREBALL FI DE GRAU
Assaig clínic

CURS 2021-2022



AGRAÏMENTS

Gràcies a la meva tutora, la Dra. Anna Bonmatí Tomàs, per ajudar-me amb l'elecció del tema, pels consells, per la seva ajuda i per guiar-me durant l'elaboració del projecte.

També a les meves companyes de Grau les “*Trempades*”, per tot el que hem viscut juntes i ens queda per viure. Sense vosaltres aquests 4 anys no haguessin sigut el mateix.

A la meva família per confiar en mi i donar-me el seu suport incondicional durant tota la carrera.

I finalment a la meva parella per donar-me tot el seu recolzament i animar-me sempre.

ÍNDEX

ABREVIATURES	6
RESUM	7
ABSTRACT	8
MARC TEÒRIC	9
A. EPILÈPSIA	9
1. Concepte	9
2. Epidemiologia	10
3. Etiologia	11
4. Crisis epilèptiques: concepte i classificació	11
5. Diagnòstic	12
6. Tractament	13
B. DIETA CETOGÈNICA	14
1. Història	14
2. Definició	15
3. Tipus de dieta cetogènica	16
3.1. Dieta rica en triacilglicèrids de cadena mitja	16
3.2. Dieta Atkins modificada	16
3.3. Dieta de baix índex glucèmic	17
4. Beneficis	17
5. Efectes adversos	18

6. Rol d'infermeria	19
BIBLIOGRAFIA	21
HIPÒTESI I OBJECTIUS	25
A. Hipòtesi	25
B. Objectius	25
MATERIAL I MÈTODES	26
A. Disseny	26
B. Àmbit d'estudi	26
C. Població d'estudi	26
D. Mostra	27
E. Variables	29
F. Instruments	30
G. Procediment i tècniques	30
H. Consideracions ètiques	32
I. Anàlisi de les dades	33
J. Limitacions de l'estudi	33
CRONOGRAMA	35
PRESSUPOST ECONÒMIC	37
ANNEXES	39
Annex 1. Qüestionari ad hoc	39
Annex 2. Carta de presentació al CEIm	47

Annex 3. Carta de presentació a la direcció de l'hospital	48
Annex 4. Full informatiu per a les famílies	49
Annex 5. Consentiment informat	53
Annex 6. Estudis previs i durant la DC	55
Annex 7. Calendari de crisis	56
Annex 8. Diari de control de la DC	57

ÍNDEX D'ABREVIATURES

Abreviatura	Significat
FAE	Fàrmac Antiepilèptic
OMS	Organització Mundial de la Salut
EEG	Electroencefalograma
TAC	Tomografia Computada
DC	Dieta Cetogènica
ATP	Adenosi Trifosfat
TCM	Triacilglicèrids de Cadena Mitja
IG	Índex Glucèmic
IDESCAT	Institut d'Estadística de Catalunya
kg	Quilograms
cm	Centímetres
CEIm	Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments
CAVE	Escala de Qualitat de Vida del nen amb Epilèpsia
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
CI	Consentiment Informat

RESUM

L'epilèpsia és una de les malalties neurològiques més comunes en tot el món, predominant en infants, adolescents i tercera edat, caracteritzada per convulsions recurrents produïdes per descàrregues elèctriques anormals del cervell. La majoria es poden controlar mitjançant 1 o 2 fàrmacs antiepilèptics (FAE), però hi ha casos on es poden desenvolupar convulsions resistents a aquests. La cirurgia pot resultar efectiva, però només en aquells casos on les convulsions succeeixen sempre en una sola zona del cervell. Per aquest motiu, la dieta cetogènica és una de les opcions terapèutiques utilitzada. El seu ús apareix des de fa més de 80 anys com a tractament per a l'epilèpsia refractària, gràcies als beneficis que produeix simulant l'efecte metabòlic del dejú, estimulant al cos a utilitzar greixos com a font primària d'energia en comptes d'hidrats de carboni. No obstant, l'evidència científica publicada és limitada. Per aquesta raó, es proposa un estudi que té com a objectiu principal avaluar la efectivitat de la dieta cetogènica com a tractament en infants amb epilèpsia refractària en comparació amb la dieta mediterrània.

Metodologia: Assaig clínic aleatoritzat. Els participants seran infants de 7 a 9 anys amb epilèpsia refractària amb un mínim de 1 any d'evolució que compleixin els criteris d'inclusió i d'exclusió. S'utilitzarà un qüestionari ad hoc com a instrument de recollida de dades de l'estudi.

Es diferenciaran dos grups, un grup experimental el qual es subdividirà en 4 grups els quals rebran un tipus de dieta cetogènica diferent i un grup control que seguirà una pauta dietètica mediterrània. Durant 4 mesos es realitzaran les pautes dietètiques administrades i cada mes es realitzarà un recompte del nombre de crisis convulsives, millores en la qualitat de vida i possibles efectes adversos. L'anàlisi estadístic de les dades obtingudes es durà a terme mitjançant el programa estadístic SPSS.

Paraules clau: epilèpsia, infants, dieta cetogènica, crisis convulsives.

ABSTRACT

Epilepsy is one of the most common neurological diseases worldwide, prevalent in children, adolescents, and the elderly, characterized by recurrent seizures caused by abnormal electrical discharges from the brain. Most can be controlled with 1 or 2 antiepileptic drugs (AEDs), but there are cases where seizures resistant to these can develop. Surgery may be effective, but only in those cases where seizures always occur in a single area of the brain. For this reason, the ketogenic diet is one of the therapeutic options used. Its use has been used for more than 80 years as a treatment for refractory epilepsy, thanks to the benefits it produces by simulating the metabolic effect of fasting, encouraging the body to use fat as a primary source of energy instead of 'carbohydrates. However, published scientific evidence is limited. For this reason, a study is proposed whose main objective is to evaluate the effectiveness of the ketogenic diet as a treatment in children with refractory epilepsy compared to the Mediterranean diet.

Methodology: Randomized clinical trial. Participants will be children aged 7 to 9 years with refractory epilepsy with a minimum of 1 year of development who meet the inclusion and exclusion criteria. An ad hoc questionnaire will be used as a study data collection tool.

Two groups will be differentiated, an experimental group which will be subdivided into 4 groups which will receive a different type of ketogenic diet and a control group that will follow a Mediterranean dietary pattern. The administered dietary guidelines will be performed for 4 months and each month there will be a count of the number of seizures, improvements in quality of life and possible adverse effects. The statistical analysis of the data obtained will be carried out using the statistical program SPSS.

Keywords: epilepsy, children, ketogenic diet, seizures.

MARC TEÒRIC

A. L'EPILÈPSIA

1. CONCEPTE

Existeixen moltes creences que no són certes sobre l'epilèpsia vinculada amb la bogeria, possessió divina o demoníaca (1).

L'epilèpsia es considera una de les malalties neurològiques més antigues del món. El terme "epilèpsia" deriva del grec *epilambanein*, que significa "ser agafat per sorpresa". Hipòcrates, 460 anys abans de Crist, va publicar la obra "Sobre la malaltia sagrada" on explicava que l'epilèpsia no és més divina ni més sagrada que qualsevol altra malaltia i que el seu origen es tan natural com les altres, localitzant el seu origen al cervell (1).

L'epilèpsia és una de les malalties neurològiques més comunes en tot el món. Segons la Organització Mundial de la Salut (OMS) es caracteritza per convulsions recurrents, que són episodis breus de moviment involuntari que poden involucrar una part del cos o tot, i en ocasions s'acompanya de pèrdua de consciència i control de la funció intestinal. Diferents parts del cervell poden veure's afectades, per tant, varien segons el seu focus inicial o propagació (2).

L'expressió clínica de les crisis epilèptiques depèn de la funció del còrtex cerebral que s'activi durant la descàrrega. És important distingir entre les crisis epilèptiques agudes simptomàtiques o provocades i les crisis no provocades. Les crisis agudes simptomàtiques són aquelles que es relacionen temporalment amb una alteració aguda del sistema nerviós central o a nivell sistèmic, mentre que les crisis no provocades són aquelles en què no es troba una causa aguda relacionada (2).

L'epilèpsia és una malaltia cerebral que es defineix per qualsevol de les circumstàncies següents:

- Almenys dues crisis no provocades amb >24 hores de separació.

- Una crisi no provocada i una probabilitat de presentar noves crisis durant els 10 anys següents a l'aparició de dues crisis no provocades.
- Diagnòstic d'una síndrome d'epilèpsia (3).

2. EPIDEMIOLOGIA

L'epilèpsia afecta a més de 50 milions de persones, el 80% es produeix als països pobres o amb pocs recursos i la majoria no tenen accés al tractament. No obstant això, fins a un 70% de les persones afectades podrien viure sense crisis si es diagnosticuessin i tractessin adequadament (2).

L'epilèpsia augmenta de forma significativa el risc de mort prematura en comparació amb el de la població general. Aproximadament, la meitat dels adults amb epilèpsia tenen altres afeccions físiques o psiquiàtriques, la presència de les quals s'associa a pitjors resultats de salut, augment de les necessitats d'atenció sanitària, disminució de la qualitat de vida i més exclusió social. Els trastorns psiquiàtrics més freqüents són la depressió (23%) i l'ansietat (20%). La discapacitat intel·lectual és molt freqüent en nens amb epilèpsia, representant entre un 30 i 40% dels casos aproximadament (4).

A Espanya es calcula que hi ha entre 300.000 i 400.000 persones afectades i, cada any es detecten entre 12.400 i 22.000 nous casos. Es preveu que el número de persones amb epilèpsia segueixi augmentant degut a l'esperança de vida i la proporció de persones que sobreviuen a lesions que a vegades produeixen epilèpsia, com les infeccions cerebrals o els traumatismes perinatals (5).

La incidència i la prevalença de l'epilèpsia són lleugerament més altes en els homes que en les dones. La diferència es podria explicar per la diferent prevalença dels factors de risc més comuns i l'ocultació de la malaltia en dones per motius socioculturals en determinades regions (6).

Actualment, la incidència de la epilèpsia és major en la població infantil i tercera edat. No obstant, la incidència a la població jove a disminuït, probablement a causa de les millores en l'atenció perinatal i un major control de les malalties infeccioses, mentre que la incidència en gent gran a augmentat, possiblement

degut a la millora de l'esperança de vida (amb un augment paral·lel de les condicions epileptogèniques relacionades amb l'envelliment, com ara l'ictus, els tumors i els trastorns neurodegeneratius) i l'augment de la determinació de la malaltia en aquest grup d'edat (7). Tot i això, existeix un gran percentatge de població infantil i adolescent refractària a la teràpia farmacològica (6).

S'estima que el 25% dels casos d'epilèpsia són prevenibles. Els principals factors de risc modificables són: lesions perinatals, infeccions del sistema nerviós central, traumatismes cranioencefàlics i accidents cerebrovasculars (4).

3. ETIOLOGIA

- Estructural: si hi ha una lesió en neuroimatge que causa les crisis epilèptiques (concordança en alteracions EEG i semiologia de les crisis).
- Genètica: si existeix una anomalia genètica patogènica per epilèpsia, o existència d'història familiar positiva i troballes típiques en electroencefalograma i tipus de crisi.
- Infecciosa: si hi ha una infecció no aguda que determina una lesió cerebral (VIH, toxoplasmosi cerebral)
- Metabòlica: provocada per un defecte metabòlic genètic o adquirit. No es consideren les alteracions metabòliques transitòries, que són la causa de crisi simptomàtiques agudes, i no impliquen epilèpsia.
- Immune: si existeix una malaltia autoimmune responsable de l'epilèpsia.
- Desconeguda: si no hi ha una causa identificada (5).

4. CRISIS EPILÈPTIQUES: CONCEPTE I CLASSIFICACIÓ

Una crisi epilèptica es produeix per l'aparició transitòria de signes i símptomes produïts per una activitat neuronal anòmla excessiva o simultània del cervell (5).

Segons l'origen, les crisis es poden classificar en:

- Focals: s'originen en una regió cerebral concreta. La causa de la epilèpsia pot localitzar-se mitjançant proves de diagnòstic per la imatge. Pot

manifestar-se amb o sense convulsions, i succeeix en la meitat de les crisis infantils.

- Generalitzades: afecten als dos hemisferis del cervell. El dany es produeix a nivell cel·lular, per tant, no és visible. Es manifesta amb o sense convulsions, i ocasiona la pèrdua del coneixement (5).

Existeixen diferents tipus de crisis generalitzades:

- Absències: suspensió brusca i breu de la consciència. Poden produir-se espasmes musculars lleus.
 - Tònica: rigidesa dels músculs del cos, generalment de l'esquena, braços i cames.
 - Clònica: causen moviments bruscs i repetits dels músculs.
 - Mioclònies: moviments bruscs que afecten a la part superior del cos, braços i cames.
 - Atònica: amb pèrdua del to muscular.
 - Tónico-clònica: pèrdua de la consciència, augment generalitzat del to muscular i sacsejades de les 4 extremitats.
- Inici desconegut: no es pot classificar en cap de les anteriors (9).

5. DIAGNÒSTIC

És necessari un bon diagnòstic per obtenir un bon maneig de l'epilèpsia que ajudi a prendre decisions sobre el tractament i/o teràpia. Per aconseguir-ho, cal conèixer totes les circumstàncies en les qual s'han produït les crisis epilèptiques (5).

El mètode diagnòstic d'elecció és l'electroencefalograma (EEG), el qual permet l'avaluació dels potencials elèctrics generats per l'activitat cerebral. Es realitza mitjançant la col·locació d'elèctrodes, recoberts de gel conductor, sobre el cuir cabellut del pacient i són els que aniran transmeten a un ordinador les ones cerebrals (5).

Aquesta prova, és repetible, accessible i econòmica, i té una durada d'entre 20 i 30 minuts. Per poder realitzar-la, el pacient ha d'estar assegut i en una sala tranquil·la poc il·luminada per tal d'afavorir la relaxació (5).

Em alguns casos, es poden demanar altres proves que ajudin a confirmar el diagnòstic, com les proves de neuroimatge. Aquestes, acostumen a ser la tomografia computada (TAC) o la ressonància magnètica (5).

El TAC es realitza per visualitzar imatges del cervell o de les seves venes i artèries mitjançant raig X. Aquesta prova es duu a terme amb el pacient estirat sobre una taula d'escàner i té una durada de pocs minuts (5).

D'altra banda, la ressonància magnètica dura entre uns 15 i 30 minuts aproximadament. És important informar al pacient de no portar objectes metàl·lics durant la prova (5).

6. TRACTAMENT

Els primers tractaments antiepilèptics inclouen des de l'exorcisme fins a trepanació, la qual consisteix en foradar el crani. No obstant, a principis del segle XX amb el descobriment del fenobarbital, s'inicia el tractament farmacològic. Durant tot el segle, apareixen molts altres fàrmacs com la fenitoïna, el valproat o la carbamazepina (1) (10).

Fins a finals del segle XX i principis del XXI no es produeix la gran aparició de molts més fàrmacs com la vigabatrina o la gabapentina, els quals es poden donar combinats amb altres medicaments antiepilèptics (10).

Actualment, el primer tractament d'elecció és el farmacològic, incloent els fàrmacs antiepilèptics (FAE) de primera i segona generació. Aquests, coneguts també com medicaments anticonvulsionants, són substàncies destinades a prevenir o disminuir la freqüència i severitat de les crisis epilèptiques. Els anticonvulsionants tenen una gran varietat d'efectes i actuen de manera directa o indirecta sobre l'origen i la propagació de les crisis (10).

En molts casos, les crisis poden controlar-se amb 1 sol medicament administrat en una dosi òptima. D'altres, la monoteràpia no respon i és necessària la combinació de medicaments, cosa que pot afavorir l'augment dels efectes secundaris (9).

L'elecció sobre quin fàrmac és més adient, depèn de molts factors, com el tipus de crisi, l'estil de vida i edat de la persona, la freqüència en què es produeixen les crisis, els diferents efectes secundaris de cada medicament, si es prenen altres medicaments per altres malalties i, en el cas de les dones, si estan embarassades o si existeix la possibilitat (9).

En cas que el tractament farmacològic no funcioni, es poden valorar altres tractaments com la cirurgia, l'estimulació del nervi vague, teràpies conductuals i teràpies dietètiques. Ens centrarem específicament en la dieta cetogènica (9).

B. DIETA CETOGÈNICA

1. HISTÒRIA

Durant més de 2000 anys s'ha fet ús de tractaments dietètics per tractar malalties, incloent el control de les crisi epilèptiques. El dejú va ser la única mesura terapèutica contra l'epilèpsia registrada a la col·lecció Hipocràtica. L'any 1911 dos físics parisencs, Guelpa i Marie, van fer el primer ús del dejú com a tractament per a l'epilèpsia. Van tractar a 20 nens i adults amb epilèpsia i van informar que les crisis eren menys intenses durant el tractament, però no van detallar quin era el mecanisme que ho produïa (11), (12).

L'ús modern d'aquesta teràpia no s'inicia fins l'any 1920, on investigadors de la Facultat de Medicina de Harvard van observar els efectes del dejú com a tractament assenyalant una millora de les convulsions epilèptiques passats entre 2 i 3 dies. Un any més tard, el doctor Wilder proposa que una dieta rica en greixos i baixa en hidrats de carboni podria mantenir l'estat de cetosi necessari per poder produir un efecte antiepilèptic. Aquest nou concepte de dieta es va denominar "dieta cetogènica" (12).

L'any 1970, Robert C. Atkins va dissenyar una dieta per baixar de pes que limitava la ingesta de carbohidrats, la qual es va avaluar més tard pel tractament de les convulsions (12)..

2. DEFINICIÓ

La clàssica dieta cetogènica (DC) consisteix en una porció 4:1 de greixos respecte als hidrats de carboni i proteïnes, el 90% de les calories ingerides provenen d'àcids grassos saturats de cadena llarga. Aquesta reducció d'hidrats, produeix una reducció de la quantitat de glucosa utilitzada (12).

La DC estimula els efectes metabòlics del dejú, forçant al cos humà a utilitzar el greix com a font d'energia. Durant el dejuni, el cos humà metabolitza a través de la lipòlisi els dipòsits de greix i els àcids grassos a través de la beta-oxidació, donant lloc a l'acetoacètic, al beta-hidroxibutirat i a l'acetona-cossos cetònics. D'aquesta manera, les cèl·lules poden utilitzar-los com a precursors i generar adenosi trifosfat (ATP) (13).

Durant el tractament de la DC es produeix l'oxidació d'àcids grassos i com a conseqüència tindrà lloc la producció de grans quantitats d'acetil-CoA. L'acumulació d'aquest producte condueix a la síntesi de 2 cossos cetònics (acetoacetat i β -hidroxibutirat) principalment al fetge, que després entren a la circulació sanguínia. Per tant, la font d'energia alternativa es troba en aquesta sobreproducció d'acetil-CoA (14).

Els beneficis clínics dels cossos cetònics es basen en el seu potencial antiinflamatori, en els seus efectes a la microbiota, a la seva capacitat anorexígena o a la disminució de dependència d'altres substrats metabòlics (14).

La DC és una dieta rica en greixos, adequada en proteïnes i baixa en hidrats de carboni, dissenyada per produir cetosis a imitació dels canvis metabòlics que succeeixen durant el dejuni (13).

Ha d'estar ajustada a les necessitats de cada individu, proporcionant un 90% de les necessitats energètiques com a greixos, un mínim d'1 g/kg/dia com a proteïnes per mantenir el creixement i la reparació tissular i una quantitat mínima

de hidrats de carboni . La raó o ràtio cetogènica compara el pes del greix en relació amb el de la suma de hidrats de carboni i proteïnes. La ràtio cetogènica entre els greixos i les proteïnes + els hidrats de carboni és clàssicament 4:1. Als lactants i als nens majors de 12 anys o en obesos es recomana una ràtio 3:1 (13).

3. TIPUS DE DIETA CETOGÈNICA

Totes les dietes cetogèniques tenen com a objectiu reduir la ingesta d'hidrats de carboni i augmentar la ingesta de greixos per tal d'alterar el metabolisme energètic. S'ha trobat que diverses variacions d'aquest tipus de dieta són efectives en el tractament de l'epilèpsia, inclosa la dieta cetogènica clàssica. Aquesta, és la més coneguda, utilitzada i de major evidència disponible.

3.1. Dieta rica en triacilglicèrids de cadena mitja

La dieta rica en TCM és una variació de la dieta cetogènica en la qual s'utilitzen els TCM com a component gras. Aquesta, permet una ingesta amb major proporció de carbohidrats i proteïnes. Els TCM produeixen major quantitat de cetones per quilocaloria d'energia que els de cadena llarga utilitzats en la dieta cetogènica clàssica. A més, requereixen menor ingesta de greix per produir cetosi en comparació amb la clàssica, ja que els TCM es metabolitzen més ràpid (13).

La dieta consisteix en un 71% de greixos, un 19% de hidrats de carboni i un 10% de proteïnes, amb un ràtio cetogènic de 1,2:1 (21). És més liberal en hidrats de carboni que la DC clàssica a causa de la gran ingesta de greixos rics en TCM (15).

3.2. Dieta Atkins modificada

La dieta Atkins permet una ingesta més liberal de proteïnes i calories, però la ingesta d'hidrats de carboni segueix estant molt limitada amb una ingesta de 10-15 g/dia en pacients pediàtrics i 20 g/dia en adults (15).

Entre un 60 i 70% de les calories ingerides provenen d'una font de greixos, mentre que en la dieta cetogènica clàssica representen un 90%. Això produeix que la relació cetogènica entre greixos respecte els carbohidrats i proteïnes sigui una porció de 0.9:1 mentre que a la dieta clàssica sigui 4:1 (13),(15).

3.3. Dieta de baix índex glucèmic

Aquest tipus de dieta és menys restrictiva que la clàssica, ja que permet una major ingesta d'aliments que contenen hidrats de carboni. El seu objectiu és conservar els nivells de glucosa en sang, permetent una major aportació de carbohidrats en comparació als altres tipus. A més, en aquesta dieta en la qual es consumeixen aliments amb un IG baix, disminueixen els nivells d'insulina, ja que els aliments rics en hidrats de carboni amb alt IG estimulen la secreció d'aquesta (15).

Aquesta dieta permet una major ingesta de carbohidrats, però només poden ser aliments amb un $IG < 50$. El consum d'hidrats pot situar-se entre els 40-60 g/dia, fomentant que el 60% de les calories ingerides s'obtingui dels greixos i un 20-30% de les calories procedeixin de les proteïnes (15),(16).

4. BENEFICIS

L'ús de la dieta cetogènica com a mesura no farmacològica pel tractament de la epilèpsia s'ha convertit en una alternativa eficaç i segura pel control de les crisis. Tot i que s'utilitza com a tractament d'últim recurs, és essencial, ja que aproximadament un terç dels pacients amb epilèpsia, el tractament farmacològic no és efectiu. A més, pot ser utilitzada en el tractament de l'epilèpsia des d'edats primerenques fins a l'adulthood (18).

La seva efectivitat en els nens s'evidencia en la capacitat de reduir les convulsions en més del 50% dels casos, millorant així la seva qualitat de vida. En el cas dels adults, poden tenir fins a 5 vegades més probabilitats d'experimentar una reducció del 50% o més en la freqüència de les crisis (15).

La reducció de la ingesta de carbohidrats i l'augment de la ingesta de greixos amb la dieta cetogènica, produeix que la glucosa en sang s'estabilitzi i augmenti

la producció de cetones, oferint una font constant de combustible per les neurones, cosa que redueix la probabilitat d'interrupcions en la disponibilitat d'energia (15).

En novembre de 2018, Martin-McGill et al. van publicar una revisió actualitzada de Cochrane Epilepsy Group sobre l'evidència de l'activitat anticonvulsiva de la dieta cetogènica a partir de 11 assaigs clínics on van participar 778 pacients, entre els quals 712 eren nens i adolescents i els 66 restants adults. Passats 3 mesos, entre 0 i 55% dels casos es va produir una absència de convulsions i una reducció de les convulsions de fins el 85% (14).

5. EFECTES ADVERSOS

La dieta cetogènica és una dieta caracteritzada per ser més estricta que els dietes convencionals, ja que es realitza menys aportació de vitamines i minerals. Tot i ser una teràpia dietètica relativament segura, pot originar efectes adversos.

Un dels efectes adversos més freqüent és el restrenyiment degut a que el consum de fibra es troba molt limitat. Altres problemes gastrointestinals que es produir són vòmits, dolor abdominal, diarrea i trastorn del gust (18).

Un altre efecte molt comú que apareix al iniciar la dieta és la "grip cetogènica" o "keto flu", un grup de símptomes transitoris que solen donar-se durant les primeres setmanes, ja que el cos necessita adaptar-se a l'ús de les cetones com a font principal d'energia (18).

Els símptomes més freqüents són: grip (44.5%), fatiga (17.82%), nàusees (15.8%), marejos (14.8%), disminució de l'energia (9.9%), sensació de desmai (7.92%), alteracions en els batecs del cor (5.9%), mal de coll (5.9%), disminució de la gana (4.9%), tremolors (4.9%) i dolors corporals (3.9%) (18).

Referent a la glucosa, existeix risc d'hipoglucèmia durant l'inici de la dieta. La hipoglucèmia es produeix quan els nivells de glucosa es situen per sota de 70 mg/dL (3.9 mmol/L) (19),(20).

En alguns casos, s'ha observat increment en les concentracions de colesterol i triacilglicèrids en sang, que reverteixen quan es retira la DC o quan es modifica el tipus de greix aportat (13).

També, pot produir-se un dèficit de vitamines, per tant, cal vigilar l'aportació de totes les vitamines i minerals a la dieta, i si cal la suplementació si hi ha mancances (20).

6. ROL D'INFERMERIA

L'educació del pacient té per objectiu proporcionar coneixements, actituds i habilitats als pacients i familiars. La informació sobre el seguiment de les convulsions o la importància de l'ús de medicaments han de ser donats pel personal d'infermeria (21).

Per tal d'iniciar la dieta, pot realitzar-se en un medi ambulatori o bé a l'hospital, sempre i qual el pacient estigui preparat i ben informat (13). Per aconseguir una bona adherència al tractament, és necessària una sessió educativa.

L'establiment d'una bona relació infermera-pacient és essencial per augmentar l'èxit de la dieta. Cal recalcar la necessitat del compliment estricte de les recomanacions i, en ocasions, afegir suplementes dietètics com vitamines i minerals, per tal de mantenir una dieta saludable (21).

L'inici de la dieta s'ha de produir de forma gradual ajustant els macronutrients durant 3-4 dies. Es pot realitzar de 2 maneres diferents:

1. Substituir d'un àpat que es pren habitualment per un altre de cetogènic el primer dia i anar disminuint progressivament els hidrats de carboni durant els següents dos dies fins el punt d'assolir la porció requerida, que dependrà de cada pacient (13).
2. Incrementar la porció d'hidrats de carboni: greixos i proteïnes, des de 1:1 el primer dia, fins a aconseguir una porció de 4:1 (13).

Per tal de comprovar l'efectivitat del tractament, és important que el pacient porti un registre mensual del número de crisis i realitzar controls als 3, 6, 9 i 12 mesos

de l'inici de la dieta, individualitzant en cada cas la repetició de les determinacions analítiques i de les ecografies abdominals (13).

BIBLIOGRAFIA

1. Pérez Sempere A, Sánchez Álvarez JC, Morales Martínez MD, Martín Moro M, Sancho Rieger J, Forcadas Berdusan M, et al. CÓMO AFRONTAR LA EPILEPSIA. Una guía para pacientes y familiares. [Internet]. [citad 20 novembre 2021]. Disponible a: https://sid-inico.usal.es/idocs/F8/FDO18246/guia_afront_epileps.pdf
2. OMS. Centro de prensa. Epilepsia [Internet]. Barcelona: OMS; Febrer 2022. [citad 15 febrer 2022]. Disponible a: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>
3. International league Against Epilepsy (ILAE). EPILEPSY CLASSIFICATION [Internet]. [citad 20 novembre 2021]. Disponible a: <https://www.epilepsydiagnosis.org/epilepsy/epilepsy-classification-groupoverview.html>
4. Epilepsia: Un imperativo de salud pública. Resumen [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. [citad 24 novembre 2021]. Disponible a: https://www.ilae.org/files/dmfile/WHO-Summary_EpilepsyPublicHealthImperative-Spanish.pdf
5. López González FJ, Villanueva Haba V, Falip Centelles M, Toledo Argany M, Campos Blanco D, Serratosa Fernández J. Manual de Práctica Clínica en Epilepsia. Recomendaciones diagnóstico-terapéuticas de la SEN 2019 [Internet]. Madrid; 2019 [citad 27 desembre 2021]. Disponible a: <http://epilepsia.sen.es/wp-content/uploads/2020/06/GuiaEpilepsiaSEN2019.pdf>
6. Beghi E. The Epidemiology of Epilepsy [Internet]. 2020; 54:185-191 [citad 11 abril 2022]. Disponible a: <https://www.karger.com/Article/Pdf/503831>
7. Medline Plus. Epilepsia [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine [actualitzat 2 juny 2020, citad 22 desembre 2021]. Disponible a: <https://medlineplus.gov/spanish/epilepsy.html>

8. Epilepsias y crisis: Esperanza en la investigación | NINDS Español [Internet]. [citat 30 desembre 2021]. Disponible a: <https://espanol.ninds.nih.gov/es/trastornos/forma-larga/epilepsias-y-crisis-esperanza-en-la-investigacion>
9. López González R. Epilepsia, tratamiento farmacológico y su monitoreo [Internet]. Revista Cúpula 2016; 30 (2): 44-53 [citat 2 gener 2022]. Disponible a: <https://www.binasss.sa.cr/bibliotecas/bhp/cupula/v30n2/art04.pdf>
10. Martín L, Kochen S. Dieta Cetogénica en el tratamiento de la Epilepsia Refractaria en adultos [Internet]. 2016. [citat 3 gener 2022]. Disponible a: http://www.revistachilenadeepilepsia.cl/wp-content/uploads/2016/04/06-201601_dieta_epi_refractaria_adultos.pdf/06-201601_dieta_epi_refractaria_adultos.pdf
11. D'Andrea Meira I, Romão TT, Pires do Prado HJ, Krüger LT, Pires MEP, da Conceição PO. Ketogenic Diet and Epilepsy: What We Know So Far. Front Neurosci [Internet]. 2019; 13:5. [citat 3 gener 2022];0. Disponible a: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnins.2019.00005/full>
12. Amado Salvatierra J, Catalán García N, Egea Castillo N, García Alcolea B, García Peñas JJ, González Gutiérrez-Solana L, et al. Dieta cetogénica: Aspectos clínicos; Aplicación dietética [Internet]. Barcelona: Servei de Neurologia. Hospital Sant Joan de Déu [citat 5 gener 2022]. Disponible a: https://metabolicas.sjdhospitalbarcelona.org/sites/default/files/Dieta_Cetog-enica.pdf
13. Ułamek-Kozioł M, Czuczwar SJ, Januszewski S, Pluta R. Ketogenic Diet and Epilepsy. Nutrients. octubre 2019;11(10):2510.
14. Roehl K, Sewak SL. Practice Paper of the Academy of Nutrition and Dietetics: Classic and Modified Ketogenic Diets for Treatment of Epilepsy [Internet]. [citat 5 gener 2022]. Los Angeles; 2017. Disponible a: [https://www.eatrightpro.org/~/_/media/eatrightpro%20files/practice/position%](https://www.eatrightpro.org/~/_/media/eatrightpro%20files/practice/position%20paper/classic-and-modified-ketogenic-diets-for-treatment-of-epilepsy.pdf)

20and%20practice%20papers/practice%20papers/classicandmodifiedketo
genicdietstreatmentepilepsy.ashx

15. Wells J, Swaminathan A, Paseka J, Hanson C. Efficacy and Safety of a Ketogenic Diet in Children and Adolescents with Refractory Epilepsy—A Review. *Nutrients*. 17 juny 2020;12(6):1809.
16. Epilepsia: avances en el manejo de la enfermedad [Internet]. EDS - Economiadelasalud.com. 2021 [citat 5 gener 2022]. Disponible a: <https://economiadelasalud.com/topics/epilepsia-avances-en-el-manejo-de-la-enfermedad/>
17. Bostock ECS, Kirkby KC, Taylor BV, Hawrelak JA. Consumer Reports of «Keto Flu» Associated With the Ketogenic Diet. *Front Nutr*. 2020; 7:20.
18. Armeno M, Araujo C, Sotomontesano B, Caraballo R.H. Actualización sobre los efectos adversos durante la terapia con dieta cetogénica en la epilepsia refractaria pediátrica [Internet]. [citat 6 gener 2022]. 2018; 66:193-200. Disponible a: https://www.neurologia.com/articulo/2017280/esp#info_hipoglucemia
20. Genzor Ríos C, Lorda Cobos AI, López Vidal MC, Manero Montañés P, Pazos Espinola RA, Aladrén Hernando E. Dieta cetogénica en pediatría como tratamiento de la epilepsia refractaria. [Internet]. *Revista Sanitaria de Investigación (RSI)*. 2022 [citat 6 gener 2022]. Disponible a: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/dieta-cetogenica-en-pediatria-como-tratamiento-de-la-epilepsia-refractaria/>
19. Medline Plus. Bajo nivel de azúcar en la sangre [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine [citat 5 gener 2022]. Disponible a: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000386.htm>
21. Çalik T, Yimanz U, Ünalp A. Nursing Approaches in Pediatric Epilepsy and Ketogenic Diet Treatment [Internet]. *ResearchGate*. Turkey;2022. [citat 7 gener 2022]. Disponible a: https://www.researchgate.net/publication/344137281_EC_PAEDIATRICS_

EC_PAEDIATRICS_Review_Article_Nursing_Approaches_in_Pediatric_Epilepsy_and_Ketogenic_Diet_Treatment

22. Celebrem els 150 anys! [Internet]. Hospital Sant Joan de Déu. 2017 [citat 10 febrer 2022]. Disponible a: <https://www.sjdhospitalbarcelona.org/ca/celebrem-els-150-anys>
23. Epilèpsia Refractària [Internet]. Hospital Sant Joan de Déu. 2016 [citat 10 febrer 2022]. Disponible a: <https://www.sjdhospitalbarcelona.org/ca/nens/epilepsia-refractaria>
24. Institut d'Estadística de Catalunya. Naixements i taxa bruta de natalitat [Internet]. [revisat gener 2022; citat 14 maig 2022]. Disponible en: <https://www.idescat.cat/indicadors/?id=anuals&n=10342&lang=es&tema=N AIXE&col=1>
25. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. Jefatura del estado. 2018. [citat 7 maig 2022]. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
26. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. Jefatura del estado. 2002. [modificat 5 juny 2021; citat 7 maig 2022]. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>
27. Aberastury M, Comas B, García M, Besocke A, Ciraolo C, Agosta G, et al. Cirugía de la epilepsia en niños y adolescentes: experiencia de 43 casos. Archivos argentinos de pediatría. [Internet]. 2016. [citat 14 maig 2022]; 114(5) :458-463. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752016000500015&lng=es.

HIPÒTESI I OBJECTIUS

A. HIPÒTESI

La hipòtesi principal del meu estudi és la reducció de les crisis convulsives en infants amb epilèpsia refractària degut a la pauta dietètica que els proporcionaríem.

B. OBJECTIUS

L'objectiu principal d'aquest estudi és:

- Avaluar la efectivitat de la dieta cetogènica com a tractament en infants amb epilèpsia refractària.

Els objectius secundaris d'aquest estudi són:

- Comparar la eficàcia dels diferents tipus de dieta cetogènica en la disminució de les crisis epilèptiques.
- Eficàcia de la dieta cetogènica en funció de l'edat i sexe de l'infant.

MATERIAL I MÈTODES

A. DISSENY

Es proposa un estudi experimental, mitjançant un assaig clínic aleatoritzat, en el qual es pretén comprovar l'efectivitat de la dieta cetogènica com a tractament per a l'epilèpsia refractària.

L'estudi està format per un grup experimental, que rebrà una pauta dietètica basada en la dieta cetogènica i un grup control, que seguirà la dieta mediterrània.

Passats 4 mesos avaluarem la freqüència de crisis convulsives durant aquest període de temps en ambdós grups, comparant els resultats obtinguts al final de l'estudi.

B. ÀMBIT D'ESTUDI

L'àmbit d'estudi d'aquesta teràpia alternativa seran aquells infants de 7 a 9 anys afectats d'epilèpsia refractària que en el moment de l'estudi s'estiguin tractant a l'Hospital Sant Joan de Déu i mostrin persistència de crisis epilèptiques, tot i rebre tractament farmacològic d'almenys 2 fàrmacs seleccionats de forma apropiada, amb dosis adequades, sols o combinats durant mínim 1 any.

L'Hospital Sant Joan de Déu es troba situat a la ciutat de Barcelona i actualment és un dels principals referents dins i fora de Catalunya en Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia. Va ser fundat l'any 1867, sent llavors el primer hospital infantil d'Espanya (22).

Segons les últimes dades obtingudes del centre, a l'any aproximadament atenen més de 1.000 consultes de seguiment anuals, dels quals es produeixen més de 100 ingressos hospitalaris (23).

C. POBLACIÓ D'ESTUDI

L'epilèpsia refractària afecta en gran part a infants i adolescents de 0 a 19 anys, amb un pic d'incidència durant la infantesa, des del primer any de vida fins els 9

anys, cosa que produeix una gran repercussió a aquests i als familiars. En aquest cas, la població d'estudi seran els infants de 7 a 9 anys refractaris a un mínim de 2 fàrmacs tractats a l'Hospital Sant Joan de Déu. La mida de la mostra s'acotarà entre aquest rang d'edat de tal manera que el marge d'error sigui el mínim possible.

També es comptarà amb la participació dels cuidadors principals dels infants, els quals definim com a membres de la família directa o no de l'infant amb funció de tutors legals i màxim responsables.

A continuació, anomenarem els criteris d'inclusió i exclusió de la mostra d'estudi:

CRITERIS D'INCLUSIÓ

- Infants amb diagnòstic d'epilèpsia amb refractarietat a teràpia farmacologia amb un mínim de dos fàrmacs durant un període de 1 any.
- Els infants han de situar-se en un rang d'edat de 7 a 9 anys.
- Cuidadors principals que vulguin participar voluntàriament.

CRITERIS D'EXCLUSIÓ

- Infants amb altres patologies.
- Infants que hagin d'hospitalitzar.
- Infants que ja hagin fet ús anteriorment de la dieta cetogènica com a tractament.

D. MOSTRA

La selecció de la mostra de l'estudi es realitzarà mitjançant el mostreig aleatori estratificat per tal de garantir homogeneïtat en ambdós grups.

Segons l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT), a Catalunya, entre l'any 2018-2020 el nombre de naixements va ser de 183.578 infants (24) i segons últimes dades obtingudes de la OMS, s'estima que la proporció general d'epilèpsia activa es d'entre 4 i 10 persones cada 1000 (2).

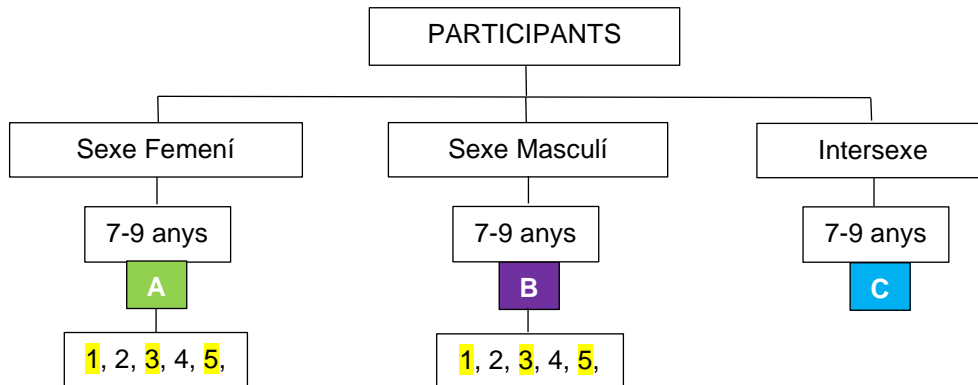
Si calculem la mida mitjana de població amb epilèpsia ens donarà un valor de 7 casos per cada 1000 habitants. A més, tot i els avenços en el tractament de l'epilèpsia, s'estima que entre el 20% i el 30% dels pacients presenten epilèpsia farmacorresistent. Per tant, la mida de la mostra seria d'uns 321 pacients aproximadament (27).

L'assignació dels membres de cada grup es realitzarà mitjançant un sistema d'aleatorització estratificat per tal d'assegurar homogeneïtat entre els dos grups. En el present assaig clínic s'ha considerat igualar a cada grup les variables sexe, femení i masculí, i edat, concretament de 7 a 9 anys, de tal manera que els resultats esperats no es vegin alterats per aquests factors.

S'ha escollit com a primer factor el sexe (femení o masculí) i dins d'aquests dos grups s'ha establert un estrat sobre l'edat del pacient (7-9 anys). Així doncs, es formarien 2 grups i a cadascun li assignaríem les lletres A i B. En el cas que dins la nostra població d'estudi hi haguessin pacients intersexe, es classificaran en un nou grup al qual assignarem la lletra C i formaran part d'un segon grup experimental. En cas que els participants del grup intersexe fossin inferiors a 5 membres, es descartaria en l'anàlisi de resultats.

Per distribuir els participants entre el grup control i el grup experimental, es realitzarà mitjançant el mètode d'aleatorització simple. Cada membre del grup A se li atribuirà un número de manera ordenada 1,2,3,4,5... i amb el grup B es farà el mateix. Aleshores, tots els nombres parells pertanyents a cada grup formaran part del grup control, mentre que els números imparells aniran al grup experimental. En el cas dels infants intersexe, pertanyeran a un segon grup experimental, el qual anomenarem grup experimental 2 i es realitzarà la mateixa pauta dietètica que al grup experimental 1.

Algorisme 1. Sistema d'aleatorització.



Font: Elaboració pròpia

Nº imparells	GRUP EXPERIMENTAL 1
Nº parells	GRUP CONTROL
Intersexe	GRUP EXPERIMENTAL 2

E. VARIABLES

Les variables a recollir en l'estudi són:

Variables sociodemogràfiques i antropomètriques:

- **Sexe:** Qualitativa i Nominal (Femení, Masculí, Intersexe). En funció del sexe els resultats obtinguts poden variar.
- **Edat:** Quantitativa i Discreta (7 a 9 anys). El rang d'edat es troba acotat degut al marge d'error.
- **Pes:** Quantitativa i Continua (kg). És important tenir un control del pes per fer modificacions a la dieta durant l'estudi.
- **Talla:** Quantitativa i Continua (cm).
- **Nivell d'activitat física:** Qualitativa ordinal (Nivell baix, moderat, alt). Ens servirà per adaptar el suport calòric necessari adequat per cada participant.

Variable independent:

- **Nombre de FAE utilitzats:** Quantitativa i Discreta. És important conèixer el grau de refractarietat farmacològic dels pacients.

Variable dependent:

- **Qualitat de vida:** Quantitativa i Discreta. Representa la percepció de l'individu sobre la seva pròpia vida. Aquesta variable es mesurarà a partir de la puntuació obtinguda amb l'escala de valoració CAVE (12) (Annex 1).
- **Al·lèrgies o intoleràncies alimentàries:** Qualitativa i Nominal (Sí, No). Ens serà d'utilitat pel disseny de les dietes.
- **Nombre de crisis diàries:** Quantitativa i Discreta (0-5, 5-10, >10). És important tenir un valor aproximat del nombre de crisis convulsives diàries per tal de verificar la efectivitat del tractament.

F. INSTRUMENTS

Les variables descrites anteriorment s'obtidran i s'estudiaran mitjançant el qüestionari ad hoc (Annex 1).

El qüestionari ad hoc consta de diverses preguntes dividides segon el tipus de variable (sociodemogràfica i antropomètrica, independent i dependent). Aquest qüestionari es pot respondre entre 15-20 minuts.

El qüestionari disposa d'una versió en català i una altre en castellà.

G. PROCEDIMENT I TÈCNIQUES

En primer lloc, es presentarà el treball al Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIm) de l'Hospital Sant Joan de Déu per a la seva avaluació i aprovació (Annex 2). Un cop hagi estat aprovat, es procedirà a contactar amb la Direcció de l'Hospital Sant Joan de Déu per exposar-lo, demanar els permisos i consentiments necessaris per tal de dur-lo a terme. S'enviarà una carta de presentació a la direcció de l'hospital (Annex 3) explicant en què consisteix la investigació i s'esperarà la seva acceptació per tal d'iniciar l'estudi.

En segon lloc, en cas que l'hospital accepti, la investigadora principal es posarà en contacte amb direcció i es concretarà un dia del mes de novembre de 2022 per tal d'acudir presencialment al centre per exposar el projecte. La xerrada anirà dirigida al personal que treballi en la Unitat d'Epilèpsia.

En tercer lloc, després d'informar a tot l'equip de l'estudi i la tasca a realitzar, s'esperarà fins el dia 1 de gener del 2023 per iniciar la part pràctica. La intervenció tindrà una durada total de 14 mesos, des del dia 1 de gener de 2023 fins el 31 de març del 2024. Durant els mesos de gener i abril es realitzarà el període de reclutament dels participants de l'estudi, és a dir, ens posarem en contacte amb els cuidadors principals dels infants que compleixin els criteris d'inclusió mitjançant un full informatiu (Annex 4). Les que acceptin participar de manera voluntària a l'estudi, hauran d'acudir del dia 1 fins el 15 de febrer al Hospital Sant Joan de Déu per tal de realitzar una primera entrevista per tal de donar més informació sobre l'assaig clínic i respondre possibles dubtes que puguin sorgir. En aquest primer contacte, farem signar un consentiment informat (Annex 5) mitjançant un dispositiu Tablet i preguntarem si disposen de dispositius electrònics per tal de respondre qüestionaris i anotar certes dades que els demanarem. En cas negatiu, els hi proporcionarem un Tablet durant el temps que duri l'estudi. Un cop tinguem tots els consentiments informats signats, enviarem una còpia per correu electrònic a les famílies i un breu qüestionari (Annex 1), el qual requerirà un temps aproximat d'entre 10-15 minuts. Destacarem la possibilitat de renunciar, la voluntat de participació i l'anonimat en la recollida de dades.

Seguidament, es procedirà a l'agrupació dels voluntaris i es dividiran en dos grups, un grup control i un experimental.

Un cop obtingudes totes les dades necessàries i després de conèixer el grup al qual pertanyen els participants seleccionats, durant el mes de maig fins al mes de agost s'elaboraran les dietes per als dos grups tenint en compte les necessitats i hàbits del pacient. L'aspecte calòric s'ajustarà segons les necessitats de cada pacient tenint en compte les variables sociodemogràfiques i antropomètriques. A més el mes previ al inici de la pauta dietètica es demanarà

a les famílies anotar el recompte de crisis diàries al calendari de crisis (Annex 7) que els hi enviarem per correu electrònic i els proporcionarem un pot de tires reactives per anàlisi d'orina, el resultat obtingut de les quals hauran d'anotar diàriament al calendari.

Després de comptar amb totes les pautes dietètiques, s'implementaran a cada grup i començarà el període de seguiment fins arribar a un total de 4 mesos. Al grup control, aplicarem una pauta dietètica mediterrània, mentre que al grup experimental, s'implementaran els 4 tipus de dieta cetogènica coneguts. Per tant, dins d'aquest, es farà una nova agrupació aleatòria per poder determinar quina tipologia de dieta és més eficaç per tractar la epilèpsia.

Durant les primeres setmanes ens posarem en contacte amb les famílies per tal de conèixer l'adaptació dels infants a la nova pauta dietètica. En cas de presència d'efectes adversos en algun participant, aquest procedirà a l'abandonament de la participació de l'estudi. A cada mes, es demanarà un recompte del nombre total de crisis convulsives i informació dels progressos de cada nen i es resoldran els problemes que puguin sorgir durant l'estudi (Annex 8).

Es realitzaran controls periòdics on s'avaluarà al pacient des d'un punt de vista tant neurològic com nutricional i antropomètric. Els pares hauran de portar un control dels cossos cetònics en orina, cada 24 hores, mitjançant noves tires reactives d'orina que els proporcionarem (Annex 8).

Finalment, un cop passats els 4 mesos es recolliran i analitzaran totes les dades per realitzar l'elaboració de resultats i així donar resposta a l'objectiu principal de l'estudi.

H. CONSIDERACIONS ÈTIQUES

Per poder dur a terme el projecte, es presentarà al CEIm de l'Hospital Sant Joan de Déu per a la validació i aprovació (Annex 2). Un cop l'estudi hagi estat aprovat pel comitè d'ètica, es procedirà a demanar permís a l'Hospital Sant Joan de Déu mitjançant una carta de presentació a la direcció (Annex 3).

L'estudi es portarà a terme d'acord amb la Declaració de Hèlsinki actualitzada. Es garantirà la confidencialitat i anonimat de les dades segons la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (25). Els voluntaris hauran de signar el consentiment informat (Annex 5) seguint la llei anterior, juntament amb la Llei Orgànica 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (26).

La participació serà completament voluntària i es recordarà la possibilitat d'abandonar o rebutjar la participació durant l'estudi tot i signar el consentiment informat amb anterioritat sense cap tipus de repercussió.

I. ANÀLISI DE LES DADES

L'anàlisi de les dades es realitzarà amb el programa estadístic SPSS versió 28.0.1 per poder-les analitzar.

Per poder comparar les dades obtingudes d'un mateix grup abans i després de la intervenció, s'utilitzarà la prova t-Student per mostres relacionades en cas que la distribució sigui normal, o la prova paramètrica de Wilcoxon com a alternativa si la distribució no és normal.

En la comparativa entre les dades del grup control i l'experimental, també s'utilitzarà la prova t-Student per les mostres independents on la distribució sigui normal, o com a alternativa la prova no paramètrica U de Mann-Whitney si la distribució no és normal.

Es consideraran valors estadísticament significatius amb un índex de confiança (IC) del 95% i un p-valor < 0,05.

J. LIMITACIONS DE L'ESTUDI

L'estudi pot presentar algunes limitacions.

A l'estudi proposat es vol valorar l'efectivitat de la dieta en infants en un rang d'edat situat entre 7 i 9 anys, factor que limita el nombre de participants.

La manca de col·laboració o compromís per part dels candidats pot comportar que no es recapti la mida de la mostra prevista. Una mostra insuficient pot desenvolupar una baixa fiabilitat de la investigació.

La pauta dietètica s'haurà de realitzar al domicili, cosa que impedeix mesurar el grau de compliment i s'haurà de confiar en els participants.

CRONOGRAMA

L'estudi tindrà una duració total de 17 mesos, amb inici al octubre de 2022 fins el mes de març de 2024. El podem dividir en tres etapes.

PRIMERA ETAPA

Preparació del projecte (2 mesos de durada)

- Exposició del projecte al CEIm per tal de sol·licitar la seva aprovació i permisos necessaris.
- Carta de presentació a la direcció de l'Hospital Sant Joan de Déu per explicar els objectius, finalitat i contingut de l'estudi.
- Elaboració d'una base de dades per tal d'introduir les dades obtingudes de cada participant.
- Presentació del projecte a la Unitat d'Epilèpsia.
- Entrega de la documentació i material necessari a la Unitat d'Epilèpsia per tal que els puguin fer arribar als participants de l'estudi.

SEGONA ETAPA

Desenvolupament de la investigació (12 mesos de durada)

- Inici de reclutament de participants per l'estudi entre l'1 de gener i el 30 d'abril de 2023.
- Firma de consentiments informats i recollida de dades principals.
- Aleatorització i assignació de grup a cada participant.
- Elaboració de dietes adaptades segons cada pacient entre l'1 maig i 31 d'agost de 2023.
- Inici del tractament dietètic en ambdós grups.
- Seguiment de les crisis convulsives durant 4 mesos.
- Anàlisi de les primeres dades.

TERCERA ETAPA

Recollida de dades (3 mesos de durada)

- Anàlisi final de les dades i redacció de resultats i conclusions.

Figura 1: Cronograma del projecte de recerca (Octubre 2022- Març de 2024)

ACTIVITATS	oct-22	nov-22	des-22	gen-23	feb-23	març-23	abril-23	maig-23	jun-23	jul-23	ag-23	set-23	oct-23	nov-23	des-23	gen-24	feb-24	març-24
Presentació del projecte al CEIm	■																	
Carta de presentació a la direcció de l'Hospital Sant Joan de Déu	■																	
Xerrada informativa a la Unitat d'Epilèpsia		■																
Període de reclutament			■	■	■	■												
Firma de CI i recollida de dades				■	■	■												
Assignació de grups					■	■												
Elaboració de pautes dietètiques							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Tractament dietètic										■	■	■	■	■	■	■	■	■
Seguiment i anotació de canvis											■	■	■	■	■	■	■	■
Anàlisi de dades i redacció de resultats i conclusions																■	■	■

PRESSUPOST ECONÒMIC

El pressupost econòmic necessari per dur a terme l'estudi s'ha de calcular de forma aproximada, ja que no disposem de totes les despeses reals.

Les taules següents resumeixen els costos de l'elaboració del projecte.

Taula 1: Pressupost dels recursos materials.

CONCEPTE	QUANTITAT	PREU/UNITAT	TOTAL
MATERIAL FUNGIBLE			
Tablet	50 unitats	200 €	10.000 €
Tires reactives per anàlisi d'orina	900 unitats	10,98 €/pot	9.855 €
MATERIAL PER L'INVENTARI			
Ordinador	1 unitat		800 €
Llicència software	-		1.200 €

Taula 2: Pressupost per contractació de recursos humans.

CONCEPTE	NOMBRE	PRESSUPOST/PROFESSIONAL	TOTAL
RECURSOS HUMANS			
Investigador principal	1	-	-

Personal estadista	1	-	2.500 €
Nutricionista	1	-	3.000 €
Infermeres	3	3.500 €	10.500 €

PRESSUPOST TOTAL: 37.855 €

ANNEXES

Annex 1: Qüestionari ad hoc

(Versió en català)

A continuació es presenta un qüestionari amb una sèrie de preguntes sobre el seu fill necessàries per completar l'estudi.

Dades sociodemogràfiques i antropomètriques

Sexe:

- Femení
- Masculí
- Intersexe

Edat: ____ anys

Pes: _____ kg

Talla: _____ cm

Presència d'altres patologies:

- Sí
- No

Nivell d'activitat física:

- Nivell baix
- Nivell moderat
- Nivell alt

Variable independent

Nombre de fàrmacs antiepilèptics utilitzats: _____ fàrmacs

Variable dependent

Escala de qualitat de vida (CAVE)

	Molt dolenta	Dolenta	Regular	Bona	Molt bona
Conducta	1	2	3	4	5
Assistència a l'escola	1	2	3	4	5
Aprenentatge	1	2	3	4	5
Autonomia	1	2	3	4	5
Relació social	1	2	3	4	5
Freqüència de les crisis	1	2	3	4	5
Intensitat de les crisis	1	2	3	4	5
Opinió dels pares sobre la qualitat de vida del nen	1	2	3	4	5

Conducta

- 1. Molt dolenta:** trastorns greus de la conducta, entenen com a tals els que repercuteixen de manera important en la dinàmica familiar i no es poden modificar de cap manera.
- 2. Dolenta:** trastorns importants del comportament que interrompen la dinàmica familiar, però que es poden millorar parcialment i fins i tot anul·lar-se de forma temporal amb tècniques de modificació de conducta.
- 3. Regular:** alteracions moderades de la conducta que responen bé a les normes educacionals.
- 4. Bona:** sense comentaris.
- 5. Molt bona:** correspon a la del "nen model".

Assistència a l'escola

- 1. Molt dolenta:** absentisme pràcticament total, no assisteix cap dia o gairebé cap dia a l'escola o a l'escola bressol.

2. **Dolenta:** no assisteix a l'escola o a l'escola bressol una setmana o més per trimestre i arriba a estar absent la tercera part dels dies.
3. **Regular:** no assisteix a l'escola o a l'escola bressol una setmana o més per trimestre, però sense arribar a estar absent la tercera part dels dies.
4. **Bona:** absentisme escolar inferior a set dies per trimestre.
5. **Molt bona:** cap manca d'assistència durant el període de temps analitzat.

Aprenentatge

1. **Molt dolenta:** aprenentatge nul, fins i tot amb impressió de pèrdua del que s'ha adquirit, si això és possible.
2. **Dolenta:** aprenentatge escàs, gairebé imperceptible, però sense matisos regressius.
3. **Regular:** aprenentatge discret, però evident i mantingut, encara que amb lentitud a les adquisicions.
4. **Bé:** sense comentaris.
5. **Molt bo:** aprenentatge excel·lent, superior a la mitjana de la classe o al del grup cronològica o mental.

Autonomia

1. **Molt dolenta:** autonomia nul·la, dependència total dels adults per a tot.
2. **Dolenta:** dependència parcial o només per a algunes coses.
3. **Regular:** dependència escassa i fins i tot "fictícia", no deguda a limitacions reals sinó a sobreprotecció familiar.
4. **Bona:** sense comentaris.
5. **Molt bona:** independència a les activitats pròpies de l'edat, però amb una habilitat excel·lent.

Relació social

1. **Molt dolenta:** nul·la relació social, aïllament total.
2. **Dolenta:** tendència freqüent a l'aïllament, però amb relació ocasional dins del mitjà familiar.
3. **Regular:** aïllament ocasional, tant dins com fora de l'entorn familiar.

4. **Bona:** sense comentaris.
5. **Molt bona:** excel·lent relació social i intensa extraversió.

Freqüència de les crisis

1. **Molt dolenta:** més de 10 dies amb crisi durant el període de temps analitzat.
2. **Dolenta:** de 6 a 10 dies amb crisi durant el període de temps analitzat.
3. **Regular:** de 2 a 5 dies amb crisi durant el període de temps analitzat.
4. **Bona:** un dia amb crisi durant el període de temps analitzat.
5. **Molt bona:** sense crisi durant el període de temps analitzat.

Intensitat de les crisis

1. **Molt dolenta:** crisis convulsives de llarga durada, freqüents crisis acinètiques o estatus no convulsius.
2. **Dolenta:** crisis convulsives de curta durada, crisis acinètiques poc freqüents o crisis parcials complexes de llarga durada, amb generalització secundària o sense.
3. **Regular:** crisis parcials complexes de breu durada, crisis elementals o crisis mioclòniques aïllades.
4. **Bona:** crisis úniques o crisis no convulsives molt poc freqüents.
5. **Molt bona:** sense crisi.

Al·lèrgies o intoleràncies alimentàries:

Nombre aproximat de crisis convulsives diàries:

- 0-5 crisis
- 5-10 crisis
- Més de 10 crisis

(Versió en castellà)

A continuación, se presenta un cuestionario con una serie de preguntas sobre su hijo necesarias para completar el estudio.

Dades sociodemogràfiques y antropomètriques

Sexo:

- Femenino
 Masculino
 Intersex

Altura: _____ cm

Presencia de patologías:

- Si
 No

Edad: _____ años

Nivel de actividad física:

Peso: _____ kg

- Nivel bajo
 Nivel moderado
 Nivel alto

Variable independiente

Número de fármacos antiepilépticos utilizados: _____ fármacos

Variable dependiente

Escala de calidad de vida (CAVE)

	Muy mala	Mala	Regular	Buena	Muy buena
Conducta	1	2	3	4	5
Asistencia a la escuela	1	2	3	4	5

Aprendizaje	1	2	3	4	5
Autonomía	1	2	3	4	5
Relación social	1	2	3	4	5
Frecuencia de las crisis	1	2	3	4	5
Intensidad de las crisis	1	2	3	4	5
Opinión de los padres sobre la calidad de vida del niño	1	2	3	4	5

Conducta

- 1. Muy mala:** trastornos graves de la conducta, entendiéndose como tales los que repercuten de manera importante en la dinámica familiar y no pueden modificarse de ningún modo.
- 2. Mala:** trastornos importantes del comportamiento que interrumpen la dinámica familiar, pero que se pueden mejorar parcialmente e incluso anularse de forma temporal con técnicas de modificación de conducta.
- 3. Regular:** alteraciones moderadas de la conducta que responden bien a las normas educacionales.
- 4. Buena:** sin comentarios.
- 5. Muy buena:** corresponde a la del “niño modelo”.

Asistencia a la escuela

- 1. Muy mala:** absentismo prácticamente total, no asiste ningún día o casi ningún día al colegio o a la guardería.
- 2. Mala:** no asiste al colegio o a la guardería una semana o más por trimestre y llega a estar ausente la tercera parte de los días.
- 3. Regular:** no asiste al colegio o a la guardería una semana o más por trimestre, pero sin llegar a estar ausente la tercera parte de los días.
- 4. Buena:** absentismo escolar inferior a siete días por trimestre.

5. **Muy buena:** ninguna falta de asistencia durante el periodo de tiempo analizado.

Aprendizaje

1. **Muy mala:** aprendizaje nulo, incluso con impresión de pérdida de lo adquirido, si ello es posible.
2. **Mala:** aprendizaje escaso, casi imperceptible, pero sin matices regresivos.
3. **Regular:** aprendizaje discreto, pero evidente y mantenido, aunque con lentitud en las adquisiciones.
4. **Bueno:** sin comentarios.
5. **Muy bueno:** aprendizaje excelente, superior a la media de su clase o al de su grupo de edad cronológica o mental.

Autonomía

1. **Muy mala:** autonomía nula, dependencia total de los adultos para todo.
2. **Mala:** dependencia parcial o solo para algunas cosas.
3. **Regular:** dependencia escasa e incluso "ficticia", no debida a limitaciones reales sino a la sobreprotección familiar.
4. **Buena:** sin comentarios.
5. **Muy buena:** independencia en las actividades propias de la edad, pero con una habilidad excelente.

Relación social

1. **Muy mala:** nula relación social, aislamiento total.
2. **Mala:** tendencia frecuente al aislamiento, pero con relación ocasional dentro del medio familiar.
3. **Regular:** aislamiento ocasional, tanto dentro como fuera del entorno familiar.
4. **Buena:** sin comentarios.
5. **Muy buena:** excelente relación social e intensa extroversión.

Frecuencia de las crisis

1. **Muy mala:** más de 10 días con crisis durante el período de tiempo analizado.
2. **Mala:** de 6 a 10 días con crisis durante el periodo de tiempo analizado.
3. **Regular:** de 2 a 5 días con crisis durante el periodo de tiempo analizado.
4. **Buena:** un día con crisis durante el periodo de tiempo analizado.
5. **Muy buena:** sin crisis durante el periodo de tiempo analizado.

Intensidad de las crisis

1. **Muy mala:** crisis convulsivas de larga duración, frecuentes crisis acinéticas o estatus no convulsivos.
2. **Mala:** crisis convulsivas de corta duración, crisis acinéticas poco frecuentes o crisis parciales complejas de larga duración, con o sin generalización secundaria.
3. **Regular:** crisis parciales complejas de breve duración, crisis elementales o crisis mioclónicas aisladas.
4. **Buena:** crisis únicas o crisis no convulsivas muy poco frecuentes.
5. **Muy buena:** sin crisis.

Alergias o intolerancias alimentarias:

Nombre aproximado de crisis convulsivas diarias:

- 0-5 crisis
- 5-10 crisis
- Más de 10 crisis

Annex 2: Carta de presentació al CEIm

Benvolgut/da,

El meu nom és Marina Álvarez Gómez, alumna de 4tº d'infermeria de la Universitat de Girona i investigadora principal de l'estudi "Efectivitat de la Dieta Cetogènica en la Epilèpsia Refractària Infantil".

L'objectiu d'aquest projecte és conèixer l'efectivitat de la dieta cetogènica en infants que presenten epilèpsia farmacorresistent comparant-la amb la dieta mediterrània convencional.

Em dirigeixo a vostè per demanar la seva aprovació i acceptació per tal de dur a terme aquest projecte, dirigit a famílies amb nens amb aquesta malaltia que es troben en tractament dins l'Hospital Sant Joan de Déu.

Es garantirà anonimat i confidencialitat de les dades de tots els participants mitjançant un consentiment informat, el qual es signarà abans de començar l'estudi.

Cordialment,

Marina Álvarez Gómez.

Annex 3: Carta de presentació a la direcció de l'hospital

El meu nom és Marina Álvarez Gómez, alumna de 4tº d'infermeria de la universitat de Girona. El motiu d'aquest escrit és presentar l'estudi que estic elaborant el qual s'anomena "Efectivitat de la Dieta Cetogènica en la Epilèpsia Refractària Infantil". L'objectiu d'aquest, es basa en comprovar la efectivitat de la dieta cetogènica en infants amb epilèpsia farmacorresistent.

La dieta cetogènica ha sigut utilitzada com a tractament anticonvulsiu des de l'any 1921. Amb l'aparició dels fàrmacs antiepilèptics el seu ús va disminuir; no obstant, durant els últims 20 anys a tornat a utilitzar-se com a tractament de l'epilèpsia refractària degut a la major efectivitat i a mesura de la no obtenció de resultats esperats amb els nous FAE. Per aquest motiu, amb aquest estudi es vol comprovar l'efectivitat d'aquest tipus de dieta.

La investigació consisteix en la formació aleatòria d'un grup experimental el qual es dividirà en quatre subgrups amb un tipus de dieta cetogènica diferent i un grup control que seguirà la dieta mediterrània. Seran candidats a participar a l'estudi tots aquells nens situats entre una franja d'edat de 7 a 9 anys amb refractarietat d'un any d'evolució com a mínim a més del compliment de criteris d'inclusió i exclusió.

La finalitat de posar-me en contacte amb vosaltres és sol·licitar una trobada durant el mes de novembre de 2022 per exposar amb més detalls en que consisteix la investigació i un cop explicat demanar la vostra participació per poder iniciar el projecte.

Espero la vostra resposta.

Cordialment,

Marina Álvarez Gómez.

Annex 4: Full informatiu per a les famílies

(Versió en català)

TÍTOL DE L'ESTUDI: Efectivitat de la Dieta Cetogènica en la Epilèpsia Refractària Infantil.

El meu nom és Marina Álvarez Gómez, alumna de 4tº d'infermeria de la universitat de Girona.

Em dirigeixo a vostès per informar-los sobre un estudi que es portarà a terme a principis de l'any 2023 i fins a finals del mateix en infants amb epilèpsia refractària. El vostre fill ha estat convidat ja que compleix els requisits necessaris.

Aquest projecte té com a objectiu la reducció de crisis convulsives en infants amb epilèpsia farmacorresistent tractats actualment al Hospital Sant Joan de Déu.

Cada vegada, més estudis confirmen que l'ús de la dieta cetogènica en casos on el tractament farmacològic no és adient o inclús on l'infant no és candidat a la intervenció quirúrgica, pot reduir o fins i tot eliminar les crisis convulsives. Per aquest motiu, amb aquest projecte es vol comprovar si veritablement la dieta cetogènica funciona.

Descripció de l'estudi

L'estudi té previst una durada de 14 mesos i es farà un seguiment individualitzat a cada participant durant un període 4 mesos.

El projecte consta d'un qüestionari dirigit als cuidadors principals dels infants. Conté una sèrie de preguntes que es poden respondre en 15-20 minuts aproximadament. Dins el qüestionari es demana l'ompliment d'una sèrie de dades útils pel seguiment de l'estudi. Un cop recopilades les dades dividirem als participants en dos grups, de forma totalment aleatòria, on cadascun haurà de realitzar un tipus de dieta diferent. El primer grup haurà de realitzar un tipus de dieta cetogènica que li serà assignada, aleatòriament, mentre que el segon grup realitzarà un model de dieta mediterrània.

El seguiment per a cada participant serà el mateix, cada setmana ens posarem en contacte amb vostès per tal de comprovar el correcte seguiment de la dieta i concloure si en determinats casos s'han de produir modificacions, així com la milloria de les convulsions.

Aspectes ètics i drets

El projecte ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica d'investigació amb Medicaments (CEIm) i es portarà a terme d'acord amb la Declaració de Hèlsinki vigent.

La participació en aquest estudi és totalment voluntària i les dades necessàries seran confidencials i anònimes regulades per la Llei Orgànica 03/2018 de 5 de desembre i la Llei Orgànica 41/2002 de 14 de novembre.

Els demanarem la signatura del document de consentiment informat després de rebre la informació adequada per tal de deixar constància per escrit de la seva conformitat en l'estudi.

Tot participant que desitgi no formar part de l'estudi o inclús abandonar la seva participació, comptarà amb total llibertat de fer-ho.

Despesa econòmica

Els participants no obtindran cap despesa ni benefici econòmic.

En cas de més informació preguem que us poseu en contacte al correu:

u1961749@campus.udg.edu

Moltes gràcies per la seva col·laboració.

Atentament,

Marina Álvarez Gómez.

(Versió en castellà)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de la Dieta Cetogénica en la Epilepsia Refractaria Infantil.

Mi nombre es Marina Álvarez Gómez, alumna de 4º de enfermería de la universidad de Girona.

Me dirijo a ustedes para informarles sobre un estudio que llevará a cabo a principios del año 2023 y hasta finales del mismo en niños con epilepsia refractaria. El estado invitado ya que cumpla con los requisitos necesarios.

Este proyecto tiene como objetivo la reducción de crisis convulsivas en niños con epilepsia farmacorresistente tratados actualmente en el Hospital Sant Joan de Déu.

Más estudios confirmados que el uso de la dieta cetogénica en casos en los que el tratamiento farmacológico no es adecuado o incluso donde el niño no es candidato a la intervención quirúrgica, puede requerir o incluso eliminar las crisis convulsivas. Por este motivo, con este proyecto se quiere comprobar si verdaderamente la dieta cetogénica funciona.

Descripción del estudio

El estudio tiene previsto una duración de 14 meses y hará un seguimiento individualizado a cada participante durante un período de 4 meses.

El proyecto consta de un cuestionario dirigido a los cuidadores principales de los niños. Contiene una serie de preguntas que pueden responder en 15 a 20 minutos aproximadamente. Dentro del cuestionario se pide el relleno de una serie de datos útiles para el seguimiento del estudio. Una vez recopilados los datos dividimos a los participantes en dos grupos, de forma totalmente aleatoria, donde cada uno tendrá que realizar un tipo de dieta distinto. El primer grupo deberá realizar un tipo de dieta cetogénica que le será asignada, aleatoriamente, mientras que el segundo grupo realizará un modelo de dieta mediterránea.

El seguimiento para cada participante será el mismo, cada semana nos pondremos en contacto con ustedes para comprobar el correcto seguimiento de la dieta y concluir si en determinados casos deben producirse modificaciones, así como la mejora de las convulsiones.

Aspectos éticos y derechos

El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) y se llevará a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki vigente.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y los datos necesarios serán confidenciales y anónimos regulados por la Ley Orgánica 03/2018 de 5 de diciembre y la Ley Orgánica 41/2002 de 14 de noviembre.

Les pedimos la firma del documento de consentimiento informado después de recibir la información adecuada para dejar constancia por escrito de su conformidad en el estudio.

Todo participante que desee no formar parte del estudio o incluso abandonar su participación, contará con total libertad de hacerlo.

Gasto económico

Los participantes no obtendrán ningún gasto ni beneficio económico.

En caso de más información rogamos que se ponga en contacto en el correo:

u1961749@campus.udg.edu

Muchas gracias por su colaboración.

Atentamente,

Marina Álvarez Gómez.

Annex 5: Consentiment informat (CI)

(Versió en català)

Jo, Sr/a. _____ amb DNI _____

DECLARO QUE:

- He rebut informació sobre el projecte “Efectivitat de la Dieta Cetogènica en la Epilèpsia Refractària Infantil” del que se m’ha lliurat el full informatiu annex a aquest consentiment.
- He entès el seu significat i se m’han aclarit els dubtes de la investigació.
- Se m’ha informat de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de dades en compliment de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, sobre la protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

La meva col·laboració en el projecte és totalment voluntària i tinc dret a abandonar en qualsevol moment, sense que aquesta retirada tingui conseqüències negatives.

Per tot això,

Dono el meu consentiment per a participar en l’estudi.

Signatura del participant

Signatura de l’investigador

Girona, _____ de 20 ____

(Versió en castellà)

Yo, Sr/a. _____ con DNI _____

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto “Efectividad de la Dieta Cetogénica en la Epilepsia Refractaria Infantil” del que se me ha entregado la hoja informativa anexa a este consentimiento.

He entendido su significado y se me han aclarado las dudas de la investigación.

Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre la protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a abandonar en cualquier momento, sin que esa retirada tenga consecuencias negativas.

Por todo ello,

Doy mi consentimiento para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Girona, _____ de 20 ____

Annex 6: Estudis previs i durant la DC. Adaptat a partir del document *Dieta Cetogènica* (12).

Descartar presència d'altres patologies que contraindiquin la DC
Avaluació familiar
<ul style="list-style-type: none">• Identificar les barreres psicosocials que poden dificultar les implementacions dietètiques.
Avaluació neurològica
<ul style="list-style-type: none">• Determinar els FAE i altres tractaments utilitzats fins ara.• Recollir el calendari de crisis previ al inici de les dietes
Avaluació nutricional
<ul style="list-style-type: none">• Antropometria: pes, talla i índex derivats (relació pes/talla i IMC) i perímetre cranial (PC).• Coneixement d'al·lèrgies i intoleràncies alimentàries.• Revisió de FAE i d'altres medicaments que prengui el pacient i puguin contenir hidrats de carboni.

Annex 8: Diari de control de la DC. Adaptat a partir del document *Dieta Cetogénica (12)*.

Dies																																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Número de crisis																																
Matí																																
Tarda																																
Nit																																
TOTAL																																
Cetonúria (1)																																
Vòmit (2)																																
Diarrea (2)																																
Febre																																

(1): indicar (0, 1+, 2+, 3+, 4+); (2): indicar amb números