

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



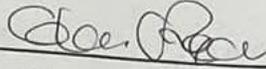
**“Validación y Adaptación Transcultural
Escala de Severidad de Hemangiomas”**

POR

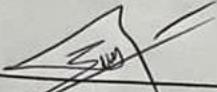
DRA. LAURA MARIEL GONZÁLEZ CÁRDENAS

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA**

APROBACIÓN DE TESIS



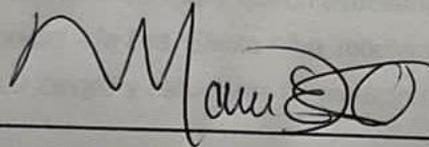
Dr. Med. Gloria María Rosales Solís
Directora de tesis



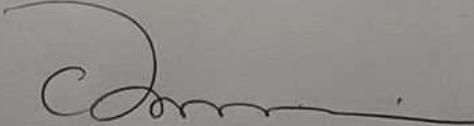
Dr. Med. Consuelo Treviño Garza
Coordinador de Enseñanza



Dr. Fernando García Rodríguez
Coordinador de Investigación



Dr. Manuel Enrique de la O Cavazos
Jefe de Servicio o Departamento



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios por poner en mi camino las oportunidades y las personas correctas para cumplir la misión que he escogido para mi.

A mis padres y mis hermanos por brindarme su apoyo incondicional en estos últimos años sin esperar nada a cambio. Son mi ejemplo de vida, siempre serán los que me hagan querer ser mejor persona.

Gracias a mi directora de tesis, Dra. Gloria Rosales que, sin su dedicación y tiempo invertido, sin su paciencia y su apoyo nada de esto hubiera sido posible.

Gracias a todos aquellos que participaron directamente en la realización de este proyecto, en especial a la Dra. Ericka Alba, médicos pasantes Dariela Errisuris e Itzel Zavala y estudiante de medicina Mitchel Serna.

Gracias a mis compañeros de generación, que más que amigos se convirtieron en hermanos.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
RESUMEN.....	5
Capítulo II	
INTRODUCCIÓN.....	6
Capítulo III	
HIPÓTESIS.....	10
Capítulo IV	
OBJETIVOS.....	11
Capítulo V	
MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
Capítulo VI	
RESULTADOS.....	17
Capítulo VII	
DISCUSION.....	19
Capítulo VIII	
CONCLUSIONES.....	21
Capítulo IX	
BIBLIOGRAFÍA.....	22
Capítulo X	
ANEXOS.....	24
Capítulo XI	
RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.....	33

Capítulo I

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: Los hemangiomas infantiles (HI) son los tumores benignos de tejido blando más comunes en pediatría, con una incidencia general del 3-10% de la población (1,2). La Escala de Severidad de Hemangiomas (HSS) fue formulada para medir la severidad de los hemangiomas de acuerdo con la identificación de variables clínicas, asignando valores de morbilidad asociadas a variables ya publicadas y en la experiencia clínica de expertos en el tema. (8) Sin embargo, esta ha sido diseñada y desarrollada en población americana. Por lo tanto, el objetivo de este estudio es validar y traducir la escala Hemangioma Severity Scale (HSS) para su aplicación en pacientes pediátricos mexicanos.

MATERIALES Y METODOS: Se aplicó la escala de severidad de hemangiomas (HSS) por 2 subespecialistas de dermatología pediátrica expertos, para posteriormente realizar la comparación de las respuestas mediante índices de correlación por un estadista el cual estará sesgado.

RESULTADOS: se realizó un coeficiente en el primer ítem se obtuvo un índice de 0.714. En los siguientes ítems se obtuvieron un 0.799 para la localización, un 1 para el riesgo de anomalías estructurales, 0.516 para complicaciones, 0.298 para el ítem de dolor y en el general de riesgo y probabilidad de deformación se obtuvo un índice de kappa de 0.670

CONCLUSIONES: La aplicación de la escala de Severidad de Hemangiomas en pacientes pediátricos es una herramienta útil, reproducible y de gran aplicabilidad clínica en nuestra población.

Capítulo II

INTRODUCCIÓN

MARCO TEÓRICO

Los hemangiomas infantiles (HI) son los tumores benignos de tejido blando más comunes en pediatría, con una incidencia general del 3-10% de la población (1,2). A pesar de ser un término ampliamente utilizado en la medicina, el concepto de hemangioma es confuso. El término es usado comúnmente para nombrar diferentes tipos de tumores del tipo vascular como también malformaciones vasculares (3). En 1996 la Sociedad Internacional para el Estudio de Anormalidades Vasculares (ISSVA) clasificó a las anormalidades en malformaciones y lesiones vasculares proliferativas. Esta clasificación fue adoptada de manera no oficial. Y actualizada en los últimos años (3). Existen diversos factores de riesgo predisponente como lo son el sexo femenino, productos pretérminos, bajo peso, embarazos múltiples, edad materna avanzada y anomalías placentarias. Estas lesiones no se observan al nacimiento, generalmente se diagnostican a las 4-6 semanas de vida con un pico máximo de crecimiento a los 5 meses de edad con una involución progresiva (1,4).

Aproximadamente el 12% de los hemangiomas presentan complicaciones, requiriendo la evaluación de un especialista. Dejando secuelas permanentes en algunos casos (5). Los casos severos que requieren terapia especializada incluyen aquellas lesiones que por su localización o distribución pueden poner en riesgo la vida (subglótico, multifocal con involucro visceral), ponen en riesgo la función (peri orificios), causa ulceraciones o sangrados (lumbosacro o genital) o tienen riesgo a desfiguración (facial) (6).

Históricamente el tratamiento para HI consistía de terapia sistémica con glucocorticoides, interferón alfa y vincristina, pero la eficacia del tratamiento era variable y no se entendía completamente la seguridad de los fármacos en edad infantil (7).

A partir del 2008 comenzó la utilización del propranolol de manera eficaz, considerándolo como tratamiento de primera línea para HI. (6)

Para determinar la severidad de los hemangiomas se han desarrollado varias escalas. La Escala de Severidad de Hemangiomas (HSS) fue formulada por un grupo multiinstitucional conformado por 14 dermatólogos pediatras y 1 hemato-oncólogo en 9 centros académicos de medicina en Estados Unidos (1). Creando una escala que mide la severidad de los hemangiomas de acuerdo con la identificación de variables clínicas, asignando valores de morbilidad asociadas a variables ya publicadas y en la experiencia clínica de expertos en el tema (8).

Esta escala fue validada para la población estadounidense y se aplicó en 20 pacientes por 15 evaluadores. Consta de los siguientes ítems.

- Tamaño (diámetro más largo) CARA, OREJA
- Tamaño (diámetro más largo) ZONAS FUERA DE LA CARA
- Localización
- Riesgo a anomalías estructural asociadas
- Complicaciones
- Dolor
- Riesgo/probabilidad de desfiguración en CARA-OREJA
- Riesgo/probabilidad de desfiguración en ZONAS FUERA DE LA CARA (1)

Teniendo que 0 puntos significan riesgo a complicaciones ausente o mínimo y grado 5 complicaciones severas.

A pesar de la utilidad de esta escala, esta ha sido diseñada y desarrollada en población americana. Los instrumentos de medición necesitan ser traducidos y aceptados de una manera adecuada para la cultura a la cual será aplicada para ser validados. Está documentado que traducir las escalas no garantiza la equivalencia de la escala. Los investigadores están de acuerdo que una correcta validación es esencial para poder utilizar la escala (7). El uso de escalas es importante debido

que permiten obtener resultados para apoyar las decisiones clínicas sobre una enfermedad de un paciente comprendiendo un fenómeno y conocer su comportamiento (9,10).

En México no se cuenta con una escala que evalúe apropiadamente la severidad de los hemangiomas. Usualmente se reserva a la experiencia clínica del médico tratante y con el uso de escalas no validadas en nuestro contexto y cultura.

Por lo tanto, el objetivo de este estudio es validar y traducir la escala Hemangioma Severity Scale (HSS) para su aplicación en pacientes pediátricos nacionales.

Antecedentes

Lacobas y colaboradores realizaron un estudio el cual definían el espectro clínico de las anomalías congénitas relacionadas a hemangiomas cutáneos en la mitad inferior del cuerpo. En su estudio se analizaron de manera retrospectiva 24 casos además de 29 casos publicados. Ellos proponen el acrónimo LUMBAR para describir la asociación de los hemangiomas en la parte inferior del cuerpo con otros defectos cutáneos, anomalías urogenitales, ulceraciones, mielopatía, deformidad de huesos, malformaciones anorrectales, anomalías arteriales y anomalías renales, los cuales impactan de manera importante en la calidad de vida de los pacientes afectados (11).

Janmohamed y colaboradores desarrollaron una de las herramientas para la evaluación de hemangiomas en la infancia llevado a cabo del 2000 al 2008 en 78 pacientes. Se realizó una evaluación entre tres observadores en dos puntos de tiempo con un intervalo de 6 meses. Se concluyó que el sistema HAS es una buena herramienta para evaluar la actividad proliferativa de los hemangiomas y la respuesta al tratamiento (2).

Semkova y colaboradores realizaron la escala de actividad y severidad para Hemangiomas (HASI) desarrollada por ellos evaluándola en 59 pacientes, la cual fue validada por pediatras dermatólogos. Dicha escala se divide en dos secciones, actividad que se compone de 8 elementos y severidad el cual consta de 7 elementos. En esta escala se utilizan tanto datos cualitativos como cuantitativos para determinar la actividad y severidad de los hemangiomas (4).

Haggstrom y colaboradores por su parte desarrollaron una herramienta para la evaluación de la severidad de los hemangiomas HSS en infantes, comparándola junto con la escala de complicaciones dinámica de hemangiomas (HDCS). Trece pediatras llevaron a cabo la escala evaluando 20 diferentes hemangiomas además que 12 usaron la escala HDCS para categorizar las complicaciones de hemangiomas en 24 escenarios clínicos. Se obtuvo una correlación del 99% midiendo de manera acertada la eficacia del tratamiento además que es fácil de usar, requiere poco tiempo en completarse y puede ser usada en diversas especialidades (1).

JUSTIFICACIÓN

La importancia de traducir y realizar la validación de la HSS para la población mexicana es orientada a facilitar el completo y preciso diagnóstico, así como establecer la clasificación e identificar las posibles complicaciones de los hemangiomas infantiles. El contar con diversas herramientas para apoyar el manejo clínico y quirúrgico permitirá reducir las comorbilidades asociadas a la enfermedad además de planear una estrategia eficaz de para cada paciente.

Capítulo III

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

Debido al tipo de estudio en donde se busca validar una escala como herramienta clínica, no se cuenta con una hipótesis

Capítulo IV

OBJETIVOS

OBJETIVO PRIMARIO

- Revisar y realizar la adaptación transcultural y validación de la Escala de Severidad de Hemangiomas (HSS) Infantiles.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Traducir la escala HSS para el idioma español, hablado en México, verificando la exactitud de la traducción, su validez de contenido y si este pudiera ser comprendido claramente al ser aplicado.
- Validar en una población mexicana la escala de severidad de hemangiomas como herramienta de tamizaje, predictor de necesidad de tratamiento y complicaciones.
- Comparar los resultados obtenidos intra-observadores de los aplicantes de las escalas.

Capítulo V

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO METODOLÓGICO

Validación de escala

POBLACIÓN EN ESTUDIO

Se incluirán aquellos pacientes que hayan acudido a la consulta de pediatría con el diagnóstico de hemangioma del Hospital Universitario “Dr. José E. González” de la UANL

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Los criterios de inclusión exclusión y eliminación que fueron usados son los siguientes:

- CRITERIOS DE INCLUSIÓN
 - Pacientes pediátricos entre 0 a 6 años
 - Diagnóstico de hemangioma Infantil
 - Acepten participar en el estudio

- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
 - Alteración que modifique la anatomía de la zona de la lesión
 - Procedimientos médicos o quirúrgicos que modifiquen las lesiones
 - Contar con lesiones traumáticas en las zonas del hemangioma
 - Que no acepten participar en el estudio
 - Pacientes demasiado inquietos que no permitan tomar la fotografía

- CRITERIOS DE ELIMINACIÓN
 - Decidan retirarse del estudio

- Que se diagnostique alguna otra patología que requiera evaluación inmediata

DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO

Traducción

La escala de severidad de hemangiomas se tradujo del idioma original (inglés) al idioma español, hablado en México, por un traductor certificado nativo bilingüe. Después de la traducción, el investigador responsable realizó un resumen de los ajustes que se deben corregir. Se realizaron las correcciones pertinentes para la producción de la versión final de la escala.

Validación

El objetivo del estudio pretendió establecer si la escala podrá ser satisfactoriamente comprendido por la población. La posibilidad de ajustes se considerará en caso de que los participantes tuvieran dificultad para comprender algún ítem de la escala.

A los pacientes con el diagnóstico de hemangioma se les solicito la toma de una fotografía de la lesión, cubriendo el rostro respetando la identidad del sujeto, La imagen solo incluyo las estructuras que involucre el hemangioma evitando exponer partes del cuerpo de manera innecesaria.

Las imágenes fueron tomadas por una cámara Canon EOS Rebel T100 18-55mm de 18 megapíxeles, con una distancia focal mínima de 55 mm y tamaño de apertura 5.6f/ perteneciente al departamento. Las imágenes serán tomadas de manera perpendicular a la lesión, con luz artificial blanca, a una distancia aproximada de 10 a 20 cm de la lesión. Se colocó un fondo negro. Solo se tomó la imagen de las lesiones evitando exponer más zonas del cuerpo de manera innecesaria. Las imágenes se guardaron como evidencia de las lesiones.

La escala fue aplicada y realizada por dos especialistas en dermatología pediátrica. Se aplicó en presencia del paciente para la evaluación directa de los hemangiomas. La evaluación se llevó de manera individual por cada uno de los evaluadores. No se tuvo comunicación entre ambos, durante la consulta de primera vez o de seguimiento de niños con el diagnóstico de hemangioma. Se les solicito permiso a los padres para realizar la escala de severidad de hemangiomas, que consta de identificar la lesión, su localización e involucro de estructuras, así como realizar una medición con una cinta métrica para obtener el diámetro de la lesión. Además, se les pidio el consentimiento para la toma de una fotografía con una cámara profesional para documentar la lesión, esta mostrará únicamente la zona del cuerpo con la lesión sin mostrar zonas de manera innecesaria. Se les explico que dicha escala es solo para evaluar de forma directa la lesión al paciente, y no se tomarán muestras sanguíneas, ni de tejido, ni pruebas psicológicas o invasivas.

Se vaciaron los resultados en una tabla de Excel para luego analizados por SPSS versión 24. Posteriormente se compararon las puntuaciones para valorar la fiabilidad intraobservador el resultado final, así como de cada ítem. Su análisis se realizará mediante el cálculo de índice de Kappa de Cohen. El evaluador estadístico fue sesgado.

Este protocolo de investigación fue escrito cumpliendo con lo establecido en la NOM-012-SSA3-2012, en los numerales 5.2, 5.6, 5.10, 6.2, 6.2.1 al 6.2.12, no se realizó la evaluación de ningún medicamento o modificación de dosis o intervenciones invasivas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

La obtención del consentimiento informado se llevó a cabo durante la consulta de seguimiento de niños con el diagnóstico de hemangioma. Se les solicitó permiso de manera verbal y, además, se les leyó el documento de consentimiento informado por escrito a los padres para realizar la escala. Se les explicó que dicha escala es solo para evaluar de forma directa las lesiones de su hijo, y no se tomaran muestras

sanguíneas, ni de tejido ni pruebas tanto psicológicas como invasivas a su hijo. El investigador realizó la solicitud del consentimiento, con previa capacitación para obtención del consentimiento informado, les explicó a los padres que esto es totalmente voluntario y en caso de querer abandonar el estudio esto no afectara el tratamiento ni servicios prestados por el hospital.

Una vez explicado y leído el consentimiento en su totalidad y en caso de aceptar, este fue firmado por ambos tutores, dos testigos y el aplicador del consentimiento. Se resguardo el documento original en la carpeta de investigación y se obtuvieron dos copias una para el investigador principal y otra para los tutores del menor.

En caso de que algunos de los pasos para la obtención del consentimiento informado no puedan llevarse a cabo, se considerara como un criterio de eliminación del proyecto.

CÁLCULO DE MUESTRA

Se calculó la muestra en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el proceso de validación y traducción de instrumentos en medicina. Se considera recomendable un mínimo de 10 pacientes por cada sección utilizado en las encuestas. Se incluirán por lo tanto 20 pacientes para realizar la evaluación debido a que se incluyen dos secciones. La muestra será obtenida por conveniencia sin ser aleatorizados en casos secuenciales.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo fue aprobado por el comité de ética de la Facultad de medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León con el código de aprobación PI18-00398.

Este protocolo de investigación fue escrito cumpliendo con lo establecido en la NOM-012-SSA3-2012, en los numerales 5.2, 5.6, 5.10, 6.2, 6.2.1 al 6.2.12, no se realizó la evaluación de ningún medicamento o modificación de dosis o intervenciones invasivas.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos se analizaron a través del programa SPSS versión 24. Se determinaron medidas de frecuencia y tendencia central para datos demográficos. Para la evaluación de la normalidad de los puntajes totales de las pruebas por examinador se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk. Para las variables no paramétricas numéricas se utilizó la prueba estadística U de Mann Whitney para la comparación de medias.

En análisis estadístico revisará la concordancia intra-observador sobre el resultado final de la aplicación de HSS mediante el índice de Kappa de Cohen. También se evaluó cada uno de los ítems por separado. Con un resultado bueno $\geq 0,61 - 0,80$.

Capítulo VI

RESULTADOS

Dos observadores aplicaron a escala a un total de 20 pacientes. La media de edad fue de 16.45 meses con una desviación estándar de ± 12.75 meses. Se incluyeron 16 pacientes del sexo femenino y 4 del masculino siendo un porcentaje de 80 y 20% respectivamente (TABLA 1). El 45% de los pacientes tienen lesiones faciales y el 55% presentó lesiones que se catalogaban como extra faciales.

Tabla 1. Datos demográficos

Pacientes (n,%)	20 (100)
Edad en meses (\pm DE)	16.45 \pm 12
Femenino (n,%)	16 (80)
Masculino (n,%)	4 (20)

Para la evaluación, se realizó un coeficiente de kappa general y para cada ítem de la escala, se obtuvo un índice general con los 20 pacientes de 0.714 y para las evaluaciones de los ítems específicos para lesiones faciales y extra faciales se obtuvo un índice de kappa de 0.654 y 0.621 respectivamente. En los siguientes ítems se obtuvieron un 0.799 para la localización, un 1.0 para el riesgo de anomalías estructurales, 0.516 para complicaciones, 0.298 para el ítem de dolor y en el general de riesgo y probabilidad de deformación se obtuvo un índice de kappa de 0.670 y específicamente en este ítem también se hizo el desglose de facial y extra facial obteniéndose índices de 0.690 y 0.515 respectivamente (TABLA 2).

Se obtuvo la media de puntaje por cada examinador, obteniendo el examinador 1 una media de 7 y el examinador 2 de 6, sin diferencias estadísticamente significativas entre cada examinador (TABLA 2). En 7 pacientes la diferencia fue mayor de 2 puntos entre los resultados totales obtenidos por los examinadores.

Tabla 2. Evaluación de ítems

	<i>Indice de Kappa</i>		
1.-Tamaño (medido en su longitud mayor)	0.714		
<i>Facial</i>	0.654		
<i>Extra facial</i>	0.621		
2.-Localización	0.799		
3.- Riesgo de Anomalías Estructurales Asociadas	1		
4.- Complicaciones (presentes al momento del examen)	0.516		
5.- Dolor	0.298		
6.- Riesgo/Probabilidad de Desfiguración	0.670		
<i>Facial</i>	0.690		
<i>Extra facial</i>	0.515		
<i>Puntaje total</i>	Examinador 1	Examinador 2	<i>p</i>*
	7	6	0.87

*Prueba U de Mann Whitney

Capítulo VII

DISCUSIÓN

La validación de escalas en lenguaje local es de extrema importancia debido a los cambios culturales y la adaptación de las palabras especialmente del idioma inglés al español.

En nuestro trabajo se observó un índice de correlación de kappa satisfactorio en la mayoría de los ítems evaluados y perfecto en el ítem de riesgo de anomalías estructurales asociadas, esto debido a la descripción exacta empleada en los incisos de respuesta de este ítem.

El ítem de complicaciones presentes al momento de la evaluación obtuvo una concordancia moderada, esto es probablemente debido a la amplia variedad de respuestas.

En el estudio en donde se realizó la evaluación de esta escala, existe una amplia variabilidad inter observador de las complicaciones, con porcentajes de acuerdo que podía ir al 100% al 62% (1). Por último, el ítem en donde se evalúa el dolor fue en el que más variabilidad se observó inter observador, esto se puede explicar por la poca explicación de estos reactivos en la escala, en especial con el inciso “ninguno” y “dolor leve intermitente que no requiere medicación sistémica”. Esto podría ser confuso para los aplicadores de la escala debido a la variabilidad en las edades de los pacientes evaluados.

En nuestro estudio el mínimo de edad estudiado fue de 4 meses y el máximo fue de 48 meses. En estos casos la evaluación del dolor es diferente y puede realizarse una evaluación errónea en especial con los examinadores con menos experiencia clínica. No se observaron diferencias estadísticamente significativas al momento de

comparar los puntajes totales obtenidos entre cada examinador, lo cual nos habla de una homogenidad de los resultados.

Las debilidades de nuestro estudio es la falta de la prueba piloto intraobservador para poder ser utilizada en residentes de Pediatría.

Las fortalezas de nuestro estudio es el primer estudio realizado para ser validado en la población Mexicana.

Capítulo VIII

CONCLUSIONES

La aplicación de la escala de Severidad de Hemangiomas en pacientes pediátricos de nuestra población es una herramienta útil, reproducible y de gran aplicabilidad clínica ya que la evaluación es sencilla y no requiere ampliar mayormente el tiempo de una consulta regular en este tipo de pacientes.

Se sugiere la revisión de la evaluación del dolor para una mayor concordancia de los resultados obtenidos entre los examinadores a fin de obtener resultados más homogéneos.

Capítulo VIII

BIBLIOGRAFÍA

1. Haggstrom AN, Beaumont JL, Lai JS, Adams DM, Drolet BA, Frieden IJ, et al. Measuring the severity of infantile hemangiomas: Instrument development and reliability. *Arch Dermatol.* 2012;148(2):197–202.
2. Janmohamed SR, De Waard-Van Der Spek FB, Madern GC, De Laat PCJ, Hop WCJ, Oranje AP. Scoring the proliferative activity of haemangioma of infancy: The Haemangioma Activity Score (HAS). *Clin Exp Dermatol.* 2011;36(7):715–23.
3. Wassef M, Blei F, Adams D, Alomari A, Baselga E, Berenstein A, et al. Vascular anomalies classification: Recommendations from the international society for the study of vascular anomalies. *Pediatrics.* 2015;136(1):e203–14.
4. Semkova K, Kazandjieva J, Kadurina M, Tsankov N. Hemangioma Activity and Severity Index (HASI), an instrument for evaluating infantile hemangioma: Development and preliminary validation. *Int J Dermatol.* 2015;54(4):494–8.
5. Léauté-Labrèze C, Hoeger P, Mazereeuw-Hautier J, Guibaud L, Baselga E, Posiunas G, et al. A randomized, controlled trial of oral propranolol in infantile hemangioma. *N Engl J Med.* 2014;372(8):735–46.
6. C. L-L, O. B, C. D-C, J. M-H, S. P, G. L, et al. Safety of oral propranolol for the treatment of infantile hemangioma: A systematic review. *Pediatrics* [Internet]. 2016;138(4). Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L612674593%0Ahttp://dx.doi.org/10.1542/peds.2016-0353>
7. Léauté-Labrèze C, Dumas de la Roque E, Hubiche T, Boralevi F. Propranolol for Hemangiomas of Infancy. *N Engl J Med.* 2010;2(4):154–5.
8. Moyakine AV, Herwegen B, van der Vleuten CJM. Use of the Hemangioma

- Severity Scale to facilitate treatment decisions for infantile hemangiomas. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2017;77(5):868–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2017.06.003>
9. Mata Vicente JF. Escalas pronósticas en la Unidad de Terapia Intensiva. *Rev Asoc Mexicana Medicina*. 2012;XXVI:234–41.
 10. Hechavarría Toledo S. Los tipos de Escalas y ejemplos para su diseño [Internet]. 2019. p. 6. Available from: http://uvsfajardo.sld.cu/sites/uvsfajardo.sld.cu/files/tipos_de_escala_y_ejemplos_de_diseno.pdf
 11. Iacobas I, Burrows PE, Frieden IJ, Liang MG, Mulliken JB, Mancini AJ, et al. LUMBAR: Association between cutaneous infantile hemangiomas of the lower body and regional congenital anomalies. *J Pediatr* [Internet]. 2010;157(5):795-801.e7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2010.05.027>

Capítulo IX

ANEXOS

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Validación y adaptación Transcultural escala de Severidad de Hemangiomas
Nombre del Investigador Principal	Dra. Med. Gloria María Rosales Solís
Servicio / Departamento	Pediatría
Teléfono de Contacto	8110189777
Persona de Contacto	Dra. Laura Mariel González Cárdenas
Versión de Documento	2.0
Fecha de Documento	06 de noviembre del 2019

Su hijo(a) ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide que su hijo (a) participe, y la forma en que nos gustaría utilizar la información personal y la de la salud de su hijo(a). Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es validar y traducir la escala La Escala de Severidad de Hemangiomas (HSS)

Se le pide participar porque su hijo (a) fue diagnosticada dicha condición por lo cual se convierte en candidato para participar en el estudio.

La investigación en la que Su hijo (a) participará es importante porque con los resultados obtenidos que se esperan obtener, ayudarán a predecir complicaciones en pacientes con hemangiomas.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será un aproximado de 30 minutos durante una sola consulta de dermatología.

Se incluirán 20 sujetos en este centro, hospital universitario Dr. José Eleuterio González en el servicio de pediatría.

El Investigador espera incluir 20 de sujetos de participación para este estudio.

3.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO (A)?

Criterios de Inclusión

Pacientes pediátricos entre 0 a 5 años

Diagnóstico de hemangioma

Acepten participar en el estudio

Criterios de exclusión

Alteración que modifique la anatomía de la zona de la lesión
Procedimientos médicos o quirúrgicos que modifiquen las lesiones
Contar con lesiones traumáticas en las zonas del hemangioma
Que no acepten participar en el estudio
Pacientes demasiado inquietos que no permitan tomar la fotografía

Criterios de eliminación
Decidan retirarse del estudio
Que se diagnostique alguna otra condición que requiera evaluación inmediata

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide que su hijo(a) participe en este estudio de investigación, no se administrará ningún medicamento ni tratamiento.

5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE LE REALIZARÁN A SU HIJO (A)?

Los procedimientos que se le realizarán su hijo(a) serán los siguientes:
Dos especialistas en dermatología realizarán la evaluación de La Escala de Severidad de Hemangiomas (HSS). En presencia de su hijo(a) a evaluar.
Se tomará una fotografía con una cámara profesional. Solo se tomarán imágenes de las lesiones evitando exponer más zonas del cuerpo de manera innecesaria.

6.- ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE QUE SU HIJO (A) PARTICIPE EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para que su hijo (a) participe, se le pedirá que permita tomarle una fotografía de la lesión evitando tomar zonas que no sean afectadas por las lesiones.
Sus responsabilidades consistirán principalmente en permitir la correcta toma de la fotografía, tranquilizando a su hijo(a) en caso de que este inquieto.

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

No existen riesgos en la toma de la fotografía, su hijo(a) deberá quedarse quieto por unos segundos lo cual podría causarle nerviosismo sin secuelas.

8.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA SU HIJO (A) O PARA OTROS?

Los posibles beneficios para su hijo(a) de este estudio incluyen es poder determinar la severidad de la condición de su hijo(a) y evitar cualquier complicación que ponga en riesgo la vida o funcionalidad de su hijo(a)
La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor cuales son las mejores formas de predecir y prever los comportamientos de los hemangiomas.

9.- ¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA SU HIJO (A)?

Su hijo (a) no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. Al no ser un estudio de tratamiento el manejo no se modificará, los servicios médicos y de diagnóstico no se le retirarán o negarán.

10.- ¿LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO (A) EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted ni para su hijo (a) por participar en este estudio.

11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A su hijo (a) y a Usted, no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.- ¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO (A) EN ESTE ESTUDIO?

Usted y su hijo (a) no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

13.- ¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS DE SU HIJO (A) PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se almacenarán muestras biológicas ni de sangre ni de tejidos para futuras investigaciones.

14.- ¿QUÉ DEBE HACER SI SU HIJO (A) LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si su hijo (a) sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

15.- ¿CUÁLES SON LOS DERECHOS DE SU HIJO (A) COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide que su hijo (a) participe en este estudio, su hijo (a) tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre para decidir si su hijo (a) termine su participación en este estudio en cualquier momento.

16.- ¿PUEDE TERMINAR LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO (A) EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

La participación de su hijo(a) es estrictamente voluntaria. Si desea suspender la participación de su hijo(a) su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige que su hijo (a) no participe o decide retirarlo del estudio, la atención médica presente y/o futura de su hijo (a) no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted y su hijo (a) tendría derecho de algún otro modo.

La participación de su hijo(a) también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para su hijo (a).
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.

- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en la salud de su hijo (a).

Si Usted decide retirar a su hijo (a) de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar al médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que el medico de su hijo (a) le solicite.

Si la participación de su hijo (a) en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica de su hijo (a) recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE EL EXPEDIENTE CLÍNICO DE SU HIJO (A)?

Si acepta que su hijo (a) participe en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de la salud de su hijo (a) y del tratamiento. Esta información no contendrá el nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de su hijo (a), tal como iniciales y la fecha de nacimiento de su hijo (a). Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. El nombre de su hijo (a) no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted como tutor tiene el derecho de controlar el uso de los datos personales de su hijo (a) de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de la información personal de su hijo (a). La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted como tutor tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico de su hijo (a).

La información personal acerca de la salud y tratamiento de su hijo (a) del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar el expediente clínico de su hijo (a), incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de la participación de su hijo (a), los cuales pueden incluir el nombre, domicilio u otra información personal de su hijo (a).

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo el expediente clínico de su hijo (a). La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar los derechos como sujeto en investigación de su hijo (a).

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial de su hijo (a). Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento de su hijo (a). Su hijo (a) no perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de la información de su hijo (a), su médico le informará.

18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL QUE PARTICIPARA SU HIJO (A), ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a los derechos como sujeto de su hijo (a) de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al Dr. José Gerardo Garza Leal, presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al Lic. Antonio Zapata de la Riva en caso de tener dudas en relación con los derechos como paciente de su hijo (a).

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n

Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 64460

Teléfonos: 83294050 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- La participación de mi hijo (a) es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre la participación de mi hijo (a). Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger la participación de mi hijo (a) en el estudio.
- Acepto que los datos personales de mi hijo (a) se archiven bajo códigos que permitan la identificación de mi hijo (a).
- Acepto que mi médico general sea informado de la participación de mi hijo (a) en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en el expediente clínico de mi hijo (a).
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado

Nombre del padre

Firma

Fecha

Nombre de la madre

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

Capítulo X

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

DRA. LAURA MARIEL GONZÁLEZ CÁRDENAS

Candidata para el grado de
Especialista en Pediatría

Tesis: “Validación y Adaptación Transcultural Escala de Severidad de
Hemangiomas”

Campo de estudio: Ciencias de la salud.

Biografía

Datos personales: Nacida en Monterrey, el 10 de junio de 1988; hija de Jorge Cecilio González Vázquez y Laura Stella Cárdenas Báez.

Educación: Egresado de la Universidad Autónoma de Nuevo León, obteniendo el grado de Médico Cirujano y partero en el 2015.

Experiencia profesional: Médico Residente de la especialidad de Pediatría.