

**AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**“RETRASO DIAGNÓSTICO E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA EN  
PACIENTES CON RINITIS ALÉRGICA”**

**Por**

**DR. (A) ELMA ISELA FUENTES LARA**

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN ALERGIA E INMUNOLOGIA CLINICA**

**DICIEMBRE, 2021**

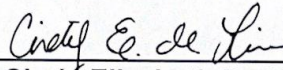
**“RETRASO DIAGNÓSTICO E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA EN  
PACIENTES CON RINITIS ALÉRGICA”**

**Aprobación de la tesis:**



---

**Dra. Alejandra Macías Weinmann  
Director de la tesis**



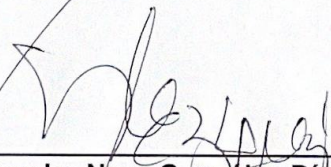
---

**Dra. Cindy Elizabeth De Lira Quezada  
Coordinador de Enseñanza**



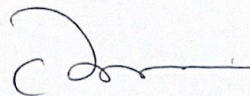
---

**Dr. Carlos Macouzet Sánchez  
Coordinador de Investigación**



---

**Dra. med. Sandra Nora González Díaz  
Profesor Titular del Programa**



---

**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez  
Subdirector de Estudios de Posgrado**

## DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Esta tesis refleja mi esfuerzo constante por salir adelante, es un logro en mi vida personal y profesional, pero también es el logro y el esfuerzo de muchas personas que se encuentran apoyándome y que nunca dejaron de creer en mí.

En primer lugar, quiero agradecer a Dios, quien durante todo este tiempo me acompañó y me guio. Gracias Dios por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme la fuerza para hacer este sueño realidad.

Agradezco a mi directora de tesis la Dra. Alejandra Macías Weinmann por su paciencia y dedicación, por aconsejarme, por brindarme todo su apoyo y por la claridad y precisión con la que enseñó. Le agradezco por su buena disposición, así como su capacidad para guiar mis ideas que me ayudaron a culminar este proyecto. Muchas gracias, maestra por ser inspiración en mi vida profesional.

A mi prometido Vinicio, quien me apoyó en todo momento, por ser el mejor novio del mundo y por motivarme a continuar adelante, por estar en los buenos y en los malos momentos, su amor y su comprensión me han permitido llegar a donde me encuentro ahora.

Agradecerles a mis padres, mi abuelita y mi hermana por darme ánimo durante este proceso, por motivarme a no rendirme y porque a pesar de la distancia siempre están presente en todos los logros de mi vida. Gracias por siempre inspirarme, acompañarme y apoyarme.

A mis amigas Alejandra, Paola, Jarely y Rocío, que se convirtieron en mi familia durante estos dos años y con las que compartí muchos momentos de alegría. Hoy nos toca cerrar un capítulo maravilloso en esta historia de vida y no puedo dejar de agradecerles. Gracias por estar siempre y gracias por recibirme tan bonito. De ustedes me llevo una gran amistad que perdurará para siempre.

Gracias a mis profesores, por enseñarme todo lo que sé y guiarme para ser una mejor persona y profesional. Al Dr. Carlos Macouzet Sánchez por compartir sus conocimientos y guiarme en el proceso de la presente tesis. Al Dr. José Ignacio Canseco por sus consejos que me ayudaron mucho a continuar adelante, por brindarme su apoyo y su sincera amistad. A la Dra. María Del Carmen Zarate por sus enseñanzas en inmunología, por motivarme y apoyarme en mi pasión en el campo de los errores innatos de la inmunidad. Muchas gracias a mis queridas profesoras a la Dra. Cindy De Lira Quezada, y la Dra. Rosalaura Virginia Villarreal por motivarme a continuar realizando investigación, por su enseñanza y más que todo por su sincera amistad.

Mis especiales agradecimientos a mi jefa de servicio la Dra. med Sandra Nora González Diaz por creer en mí y por brindarme la oportunidad de poder realizar mi subespecialidad en esta prestigiosa institución. Le agradezco también el facilitarme los medios para llevar a cabo todas mis actividades. Muchas gracias por permitirme tener esta experiencia tan importante para mi formación.

Gracias a mis compañeros residentes, los que se fueron y los que aún se quedan un año más, a las secretarias, enfermeras y todos los empleados de esta institución, por ayudar a que se cumpliera un logro más en mi carrera profesional. Afortunadamente son muchas las personas que forman parte de mi vida personal y profesional, a todas ellas les agradezco infinitamente y las llevo por siempre en mi corazón.

“Agua de Tabasco vengo  
y agua de Tabasco voy.  
De agua hermosa es mi abolengo  
y es por eso que aquí estoy  
dichoso con lo que tengo”.

Carlos Pellicer

## TABLA DE CONTENIDO

| Capítulo I  | Página |
|---|--------|
| RESÚMEN .....   | 1      |
| Capítulo II   |        |
| INTRODUCCIÓN .....                                      | 3      |
| Capítulo III  |        |
| HIPÓTESIS .....   | 12     |
| Capítulo IV   |        |
| OBJETIVOS .....   | 13     |
| Capítulo V  |        |
| 5. MATERIAL Y MÉTODOS .....                             | 14     |
| 5.1 Diseño del estudio .....                            | 14     |
| 5.2 Población de estudio .....                          | 14     |
| 5.3 Lugar de referencia y método de reclutamiento ..... | 14     |
| 5.4 Criterios de inclusión .....                        | 14     |
| 5.5 Criterios de exclusión .....                        | 15     |
| 5.6 Criterios de eliminación .....                      | 15     |
| 5.7 Muestra .....                                       | 15     |
| 5.8 Secuenciación metodológica .....                    | 16     |
| 5.9 Análisis estadístico .....                          | 18     |
| Capítulo VI   |        |
| 6. RESULTADOS .....                                     | 19     |

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Capítulo VII                          |    |
| 7. DISCUSIÓN .....                    | 30 |
| Capítulo VIII                         |    |
| 8. CONCLUSIÓN .....                   | 35 |
| Capítulo IX                           |    |
| 9. ANEXOS (ejemplo) .....             | 36 |
| 9.1    Cuestionarios .....            | 36 |
| 9.2    Cartas de Consentimiento ..... | 46 |
| Capítulo X                            |    |
| 10. BIBLIOGRAFÍA .....                | 61 |
| Capítulo XI                           |    |
| 11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO .....      | 64 |

## INDICE DE TABLAS

| <b>Tabla</b>   | <b>Página</b> |
|--|---------------|
| <b>Tabla 1.</b> Características de los pacientes con rinitis alérgica.....   | 10            |
| <b>Tabla 2.</b> Nivel de gravedad de rinitis alérgica, comparada con el sexo.....                                  | 20            |
| <b>Tabla 3.</b> Grado de afectación en las diferentes categorías del RQLQ en pacientes menores de 12 años.....     | 25            |
| <b>Tabla 4.</b> Afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario PRQLQ..... | 30            |
| <b>Tabla 5.</b> Grado de afectación en las diferentes áreas en pacientes mayores de 12 años.....                   | 40            |
| <b>Tabla 6.</b> Afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario RQLQ.....  | 45            |
| <b>Tabla 7.</b> Relación entre la gravedad de rinitis alérgica y el puntaje PRQLQ y RQLQ .....                     | 48            |
| <b>Tabla 8.</b> Asociación entre diferentes variables y el retraso diagnóstico.....                                | 60            |

## INDICE DE FIGURAS

| <b>Figura</b>  | <b>Página</b> |
|--|---------------|
| <b>Figura 1.</b> Nivel de gravedad según la clasificación ARIA de rinitis alérgica .....                                     | 1             |
| <b>Figura 2.</b> Comorbilidades alérgicas más frecuentes en pacientes con rinitis alérgica .....                             | 20            |
| <b>Figura 3.</b> Alérgenos sensibilizantes más frecuentes en las pruebas cutáneas .....                                      | 25            |
| <b>Figura 4.</b> Tipos de alérgenos más frecuentes en las pruebas cutáneas .....   | 30            |
| <b>Figura 5.</b> Grado de afectación total de la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica.....                      | 40            |
| <b>Figura 6.</b> Grado de afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario PRQLQ..... | 45            |
| <b>Figura 7.</b> Afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario RQLQ.....           | 48            |
| <b>Figura 8.</b> Relación entre los puntajes de RQLQ/PRQLQ y el retraso diagnóstico.....                                     | 60            |
| <b>Figura 9.</b> Relación entre los puntajes de PRQLQ y el retraso diagnóstico .....   | 63            |



## LISTA DE ABREVIATURAS

**RA:** Rinitis alérgica

**Th2:** Células T cooperadoras

**IgE:** Inmunoglobulina E

**ISAAC:** Estudio Internacional de Asma y Alergias en la Infancia

**ARIA:** Rinitis Alérgica y su Impacto en el Asma

**OMS:** Organización Mundial de la salud

**PRQLQ:** Paediatric Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire

**RQLQ:** Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire

**SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences

**ACT:** Asthma Control Test

# CAPITULO I

## RESUMEN

### **Introducción**

La rinitis alérgica (RA) es el trastorno alérgico más común en todo el mundo y es un problema de salud global. El retraso en el diagnóstico puede conllevar a un riesgo mayor de complicaciones y, por lo tanto, a un mayor impacto en la calidad de vida.

### **Metodología**

Se reclutaron pacientes mayores de 6 años, en un periodo de julio de 2020 a julio de 2021, en los cuales se realizó el diagnóstico por primera vez de RA. Se les aplicó la encuesta de calidad de vida PRQLQ o RQLQ. Se estimó el tiempo aproximado de retraso diagnóstico y se comparó con algunas características de los pacientes por medio de la prueba de Mann-Whitney. Para comparar variables categóricas se utilizó la prueba de Chi cuadrada de Pearson. Todo valor de  $p < 0.05$  se consideró significativo.

### **Resultados**

Se evaluaron 131 pacientes, 58% (n=76) eran mujeres. La edad promedio del diagnóstico fue 27 años. La edad promedio de aparición de los síntomas fue 13 años, y se presentó un retraso en el diagnóstico de 12.7 (3.4-21.1) años. El 17.6% (n=23) presentaba RA leve intermitente, 42% (n=55) RA leve persistente, 40.4% (n=53) RA moderada grave persistente, no hubo casos de RA moderada grave intermitente. La gravedad de la rinitis alérgica se asoció de manera directa con la

afectación en la calidad de vida ( $p < 0.001$ ). La conjuntivitis alérgica se asoció con mayor retraso en el diagnóstico comparado con los pacientes que no presentaron esta comorbilidad (16.4 vs 8.3 años,  $p = 0.035$ ). Se encontró una correlación baja entre la calidad de vida con el retraso diagnóstico ( $p = 0.447$ ).

## **Discusión**

Al momento del diagnóstico, la mayoría presentaba una RA leve, lo que difiere con otros estudios en donde predominan formas moderadas-graves persistentes. Como se esperaba, se encontró una relación significativa entre la calidad de vida y la gravedad de la enfermedad. Resulta interesante que la conjuntivitis alérgica fue la comorbilidad asociada con mayor retraso en el diagnóstico, esto puede ser porque los síntomas se subestiman, debido a la menor relevancia que los pacientes atribuyen a los síntomas oculares. El retraso en el diagnóstico conlleva a un riesgo mayor de complicaciones, por lo tanto, un mayor impacto en la calidad de vida, sin embargo, en este estudio no se encontró esta correlación.

## **Conclusión**

La RA sigue siendo un problema de salud importante debido a la alta carga de síntomas y el impacto en la calidad de vida de los pacientes que consultan por esta afección.

## CAPITULO II

### INTRODUCCIÓN

La rinitis alérgica (RA) es la enfermedad atópica más común.<sup>1</sup> Se caracteriza por síntomas como estornudos, prurito nasal, obstrucción nasal y rinorrea hialina. Es causada por reacciones contra alérgenos inhalados mediadas por IgE e implica inflamación de la mucosa nasal impulsada por células T cooperadoras 2 (Th2).<sup>2, 3</sup> Se estima que afecta 15-20% de la población occidental y su prevalencia aumenta cada año en todo el mundo.<sup>4</sup>

La rinitis es una enfermedad con mortalidad baja, sin embargo, el retraso en el diagnóstico supone un impacto en la calidad de vida al alterar la vida social y el rendimiento escolar y laboral. Además, al ser una patología prevalente en población joven, la disminución de la calidad de vida conlleva no sólo alteración de la vida social y de la autoestima, sino también de la vida laboral y escolar con absentismo, pérdida de la productividad y concentración, e incluso menor capacidad de aprendizaje.<sup>5</sup>

El Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León es un centro nacional de referencia para pacientes con patologías alérgicas. Es de vital importancia conocer el retraso diagnóstico con el que se presentan nuestros pacientes y el impacto en su calidad de vida, con la finalidad de establecer el tratamiento específico y disminuir la carga de la enfermedad. El objetivo principal de este

estudio es conocer el retraso diagnóstico y el impacto en la calidad de vida de la rinitis alérgica.

## **MARCO TEÓRICO**

La RA es una reacción de hipersensibilidad que se manifiesta en las estructuras nasales y afecta individuos de cualquier edad, raza o género.

Es una enfermedad inflamatoria crónica de la vía aérea superior, desencadenada por una reacción de hipersensibilidad tipo 1 hacia aeroalérgenos. Sus síntomas incluyen congestión nasal, rinorrea, estornudos, prurito nasal e incluso, descarga retronasal. Los síntomas también pueden involucrar los ojos, los oídos y la faringe.<sup>6</sup>

### **Prevalencia**

La RA es el trastorno alérgico más común y se reconoce como un problema de salud global emergente.<sup>7, 8</sup> Afecta a 20% de la población adulta de los Estados Unidos e incluso a 40% de los niños.<sup>4</sup> La prevalencia de la RA va en aumento y parece asociarse con un estilo de vida occidental.<sup>9, 10</sup> El Estudio Internacional de Asma y Alergias en la Infancia (ISAAC) reveló un aumento en la tendencia mundial de la rinitis, con un promedio de 8-15% en niños y una prevalencia en la población general de 10% a 40% en países industrializados.<sup>10</sup>

En Monterrey, Nuevo León, González-Díaz y colaboradores en 2010 encontraron una prevalencia de síntomas de RA de 26.9% en niños de 6 a 7 años. Esta prevalencia aumentó a 42.9% en adolescentes de 13 a 14 años.<sup>11</sup>

En América Latina, la prevalencia de RA es muy similar a la de los países industrializados y en México es aún mayor que la de la media global. Algunos estudios realizados en México, con el instrumento de medición del estudio ISAAC Fase III, reportan una prevalencia total de RA de 4.6%.<sup>11, 12</sup>

En un estudio realizado en cuatro ciudades de cuatro estados diferentes en nuestro país, se encontró una prevalencia de RA de 15% en adolescentes de 13 años o más y 13% en niños de 12 años o menos. El promedio general de RA fue 38% para el sexo masculino y 62% para el sexo femenino en los mayores de 13 años, y 52% para el sexo masculino y 48% del sexo femenino en los menores de 12 años.<sup>13</sup>

### **Fisiopatología**

La RA afecta la mucosa nasal, la mucosa ocular, las trompas de Eustaquio, el oído medio, los senos paranasales y la faringe. Las manifestaciones clínicas se desencadenan por una reacción inflamatoria mediada por IgE específica hacia alérgenos ambientales, impulsada por células T cooperadoras tipo 2, con liberación de citocinas proinflamatorias de las células cebadas, quimiotaxis celular e inflamación de las mucosas.<sup>14</sup>

### **Manifestaciones clínicas**

Una historia clínica completa y detallada es esencial en la evaluación de la RA. Las preguntas deben centrarse en los tipos, el tiempo, la duración y la frecuencia de los síntomas, las sospechas de exposición y los factores exacerbantes.<sup>15</sup>

La RA suele ser de larga duración y a menudo no se detecta en el entorno de atención primaria. Los síntomas que se pueden presentar son:

- **Nasales:** Rinorrea, prurito, estornudos, congestión nasal, epistaxis, alteraciones del olfato
- **Sinusales:** Cefalea, plenitud facial, alteraciones del gusto, descarga retranasal o aclaramiento
- **Oculares:** Prurito, lagrimeo, edema periorbitario, hiperemia conjuntival
- **Óticos:** Prurito, sensación de plenitud ótica, disfunción tubárica

Al examen físico podemos encontrar:

- **Nariz:** El paciente puede frotarse la nariz durante la exploración; un surco nasal transversal por el rascado alérgico; la presencia de cornetes hipertróficos; puentes de moco hialino; sangrado o costras de sangre; pólipos u otras anomalías estructurales.
- **Senos paranasales:** La palpación de los senos paranasales puede provocar dolor en pacientes con síntomas crónicos.
- **Ojos:** edema periorbitario, hiperemia conjuntival, lagrimeo, signo de Dennie-Morgan (doble pliegue palpebral inferior por edema palpebral).
- **Oídos:** La otoscopia neumática se puede utilizar para evaluar una disfunción de la trompa de Eustaquio, que puede ser un hallazgo común en los pacientes con RA.

- **Cavidad oral:** Mala oclusión dental; mayor protrusión del arco dental superior por respiración oral; descarga retranasal.<sup>16</sup>

### Clasificación de la rinitis alérgica

La RA se subdivide según el tiempo de exposición, en estacional, perenne y ocupacional. Esta subdivisión no es del todo satisfactoria. La clasificación reciente de la RA según lo sugerido por las guías ARIA (Rinitis Alérgica y su Impacto en el Asma) se basa en la duración de la enfermedad “intermitente” o “persistente” y la gravedad de los síntomas y la calidad de vida como “leve” o “moderada-grave”.<sup>16</sup>

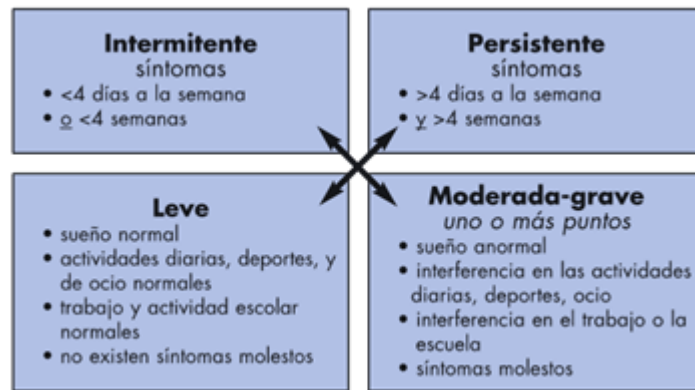


Figura 1. Clasificación de rinitis alérgica según ARIA, 2019

### Diagnóstico

El diagnóstico de la RA se establece con una historia clínica detallada y se basa en la evidencia de sensibilización medida por la presencia de IgE sérica específica a aeroalérgenos o por pruebas cutáneas positivas para aeroalérgenos y un historial de síntomas que corresponda a la exposición a un alérgeno sensibilizante.<sup>2</sup>



Los síntomas clásicos de la RA son la rinorrea hialina, la congestión nasal, el prurito nasal y los estornudos en salva. Además, puede involucrar síntomas óticos, oculares y faríngeos. Para integrar el diagnóstico se deben presentar al menos dos de estos síntomas, por más de 1 hora al día y durante más de 2 semanas.

Los pacientes con RA intermitente tienen estornudos, síntomas oculares y secreciones acuosas con más frecuencia mientras que aquellos con RA persistente, en los que predominan las secreciones seromucosas, el goteo posnasal, los trastornos del olfato y la obstrucción nasal.<sup>17</sup>

## **Tratamiento**

El tratamiento consiste en controlar los síntomas para mejorar la calidad de vida, mejorar la capacidad para emprender las actividades diarias normales y de ocio, disminuir los síntomas molestos y los efectos secundarios del tratamiento, y mejorar la calidad de sueño. De acuerdo con las guías, el tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad.<sup>16</sup>

El reconocimiento de la rinitis como enfermedad crónica permite que los familiares y el paciente comprendan el impacto en la calidad de vida. Es importante identificar los agentes desencadenantes que influyen en la inflamación de la vía aérea. Éste es un paso importante para la prevención, ya que, al evitar los alérgenos, disminuyen los síntomas y hay un menor requerimiento de tratamiento farmacológico.

## **Retraso diagnóstico y calidad de vida**

Los pacientes que padecen RA a menudo no reconocen el impacto de la enfermedad en su calidad de vida y funcionamiento; por lo tanto, con frecuencia no buscan atención médica. Además, los médicos no preguntan de manera rutinaria sobre este trastorno durante las visitas.<sup>15</sup>

En la actualidad, la RA tiene gran relevancia. Constituye un problema de salud a escala mundial con un importante impacto socioeconómico. Aunque no es mortal, puede afectar de manera negativa la calidad de vida de los pacientes afectados y causar una carga significativa en el individuo y la sociedad.<sup>18</sup>

En un estudio de Esteban y colaboradores en 2014, se evaluó el subdiagnóstico de RA en niños con asma. De 86% de niños participantes con RA, 53% se diagnosticaron de manera reciente, a pesar de un diagnóstico previo de asma. También se encontró peor control del asma en niños con rinitis mal controlada. Esto puede ser consecuencia de la prioridad que tienen los síntomas de la vía aérea inferior y una educación insuficiente sobre el papel de la RA en la morbilidad del asma.<sup>19</sup> La falta de un diagnóstico adecuado de RA puede resultar en mayor número de exacerbaciones y visitas al servicio de urgencias, que impactan de manera directa en la calidad de vida.

En un estudio realizado en Monterrey, Nuevo León, en el año 2007 por Arias y colaboradores, se reportó una prevalencia de síntomas de RA de 22.4% en niños, y de 31.8% en adolescentes con una prevalencia acumulada de 26.9% y 42.9%, de forma respectiva; sin embargo, sólo 7.1% de los niños y 4.1% de los adolescentes tenían un diagnóstico de RA.<sup>20</sup>

Un aspecto novedoso de la enfermedad es la clasificación ARIA según la afectación de la calidad de vida de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la calidad de vida como “la percepción individual de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”.<sup>21</sup> Los cuestionarios contemplan aspectos que a menudo pasan inadvertidos en la clínica y que, sin embargo, son importantes para el paciente. Una ventaja es que el paciente puede contestarlos de manera fácil y rápida al recordar sus síntomas nasales en su entorno doméstico, ocupacional y laboral.

Los cuestionarios de calidad de vida nos proporcionan parámetros rigurosos y reproducibles con los que podemos contrastar los cambios del paciente a lo largo del tiempo tras la administración de tratamiento o una intervención quirúrgica. También sirven para realizar estudios comparativos entre grupos con la misma o diferentes patologías.

La RA es una enfermedad crónica que se asocia con una mortalidad baja, pero con repercusión alta en la vida diaria, por lo que el empleo de cuestionarios de calidad de vida nos ayuda a clasificar y tratar de forma adecuada a los pacientes.

Existen cuestionarios validados a nivel internacional para evaluar la calidad de vida en pacientes con RA. Los cuestionarios utilizados son el PRQLQ (Paediatric Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire) en población de niños y adolescentes y el RQLQ (Rhinoconjunctivitis Quality of Life

Questionnaire), en población adulta, con una traducción al español también validada.

El RQLQ consta de 28 preguntas, divididas en 7 campos (limitación de actividad, problemas de sueño, síntomas nasales, síntomas oculares, síntomas no nasales/oculares, problemas prácticos y función emocional). Los pacientes recuerdan qué tan molestos son los síntomas de su rinoconjuntivitis durante la semana anterior y responden a cada pregunta en una escala de 7 puntos (0 = sin alteración alguna, 6 = con deterioro grave).

El PRQLQ tiene 23 preguntas en 5 dominios (síntomas nasales, síntomas oculares, problemas prácticos, limitación de la actividad y otros síntomas). Los niños recuerdan cómo estuvieron durante la semana anterior y responden a cada pregunta en una escala de 7 puntos.

La medición de la calidad de vida en la RA debe ocupar un papel principal en los objetivos del control y el tratamiento de la enfermedad. La RA también supone un impacto económico muy importante por su prevalencia elevada y su gasto alto asociado.

## CAPITULO III

### HIPÓTESIS

- **Hipótesis de la investigación:**

El retraso en el diagnóstico impacta la calidad de vida de pacientes con RA

- **Hipótesis nula:**

El retraso en el diagnóstico no impacta la calidad de vida de pacientes con RA

## **CAPITULO IV**

### **OBJETIVOS**

#### **Objetivo primario**

- Identificar la asociación entre el retraso diagnóstico y el impacto en la calidad de vida de pacientes con RA atendidos en la consulta externa del Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, en Monterrey, Nuevo León.

#### **Objetivos secundarios**

- Evaluar la calidad de vida de pacientes con RA.
- Determinar el retraso diagnóstico en pacientes con RA.
- Establecer la incidencia por edad de pacientes con RA.
- Identificar complicaciones en pacientes con RA previo al diagnóstico.

## **CAPITULO V**

### **MATERIAL Y METODOS**

#### **5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Estudio ambispectivo, descriptivo, de carácter poblacional.

#### **5.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Pacientes mayores de 6 años, de ambos sexos con un diagnóstico reciente ( $\leq 1$  mes) de RA que acudieron a la consulta del Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, en Monterrey, Nuevo León.

##### **Periodo de estudio**

Agosto de 2020 hasta agosto de 2021.

#### **5.3 LUGAR DE REFERENCIA Y MÉTODO DE RECLUTAMIENTO**

Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica, Hospital Universitario, en la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

Pacientes con diagnóstico confirmado de RA que aceptaron participar en este estudio.

#### **5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Ambos sexos.
- Mayores de 6 años

- Diagnóstico reciente ( $\leq 1$  mes) de RA confirmado mediante pruebas cutáneas para aeroalérgenos.
- Pacientes que se atendieron y diagnosticaron con RA en el Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario en un periodo comprendido entre agosto de 2020 y agosto de 2021.
- Que otorgaron su consentimiento informado y/o asentimiento.

### **5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes que no completaron los cuestionarios de forma adecuada.
- Pacientes sin resultados de las pruebas cutáneas en el expediente.

### **5.6 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Pacientes que retiraron su consentimiento informado y/o asentimiento.

### **5.7 MUESTRA**

#### **Tipo de muestra**

Muestreo por conveniencia

#### **Tamaño de la muestra:**

Se determinó el tamaño de la muestra mediante la formulación descrita en la literatura para la estimación de una proporción en una población infinita, la cual otorgó como necesario 130 pacientes en total, con las variables  $p$ ,  $q$ ,  $\delta$  y  $Z\alpha$ .



$$N = \frac{(Z\alpha)^2(p)(q)}{\delta^2}$$

La variable  $p$  representa la prevalencia de la RA en la población estudiada según la literatura (27%), y se utilizó como referencia para el estudio (13);  $q$  representa el porcentaje de sujetos que no tienen la patología previa mencionada (73%); y  $\delta$  es la precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar, en este caso fue 0.05.  $Z\alpha$  es la variable que se utilizó para la significancia, con una  $\alpha$  de una sola cola (0.05) y se obtuvo un valor de  $Z$  de 1.28 para dar un poder de 90%.

## 5.8 SECUENCIACIÓN METODOLÓGICA

Se reclutaron pacientes de ambos sexos, mayores de 6 años, que acudieron a la consulta de Alergia e Inmunología Clínica y en quienes se realizó de manera reciente ( $\leq 1$  mes) un diagnóstico confirmatorio de RA. El diagnóstico confirmatorio de RA se realizó mediante pruebas cutáneas que demostraron sensibilización mediada por IgE a aeroalérgenos.

Se invitó a los pacientes a formar parte del estudio y se explicó de manera previa en qué consistía. Se detallaron los riesgos y los beneficios de participar en el estudio y se explicó su participación era voluntaria.

Todos los procedimientos del estudio se realizaron por investigadores registrados. Se garantizó la confidencialidad del participante mediante la identificación con un número progresivo de inclusión, y se omitió su nombre

completo. Los datos del estudio clínico se almacenaron en una base de datos sólo con el número de identificación de cada sujeto. Todos los datos se reportaron en forma codificada para mantener la confidencialidad. Sólo los investigadores tuvieron acceso a la información.

Se obtuvo el consentimiento o asentimiento informado. Una vez que se obtuvo el consentimiento informado, un integrante del equipo revisó el expediente clínico y recolectó los siguientes datos: edad, sexo, lugar de residencia, fecha de inicio de sintomatología, fecha de diagnóstico confirmatorio, última clasificación clínica de acuerdo con los síntomas en la última consulta. También se incluyeron los resultados de las pruebas cutáneas positivas para los siguientes alérgenos:

- Pastos (*Bromus* spp, *Cynodon dactylon*, *Lolium perene*, *Phleum pratense*, *Sorghum halepense*).
- Malezas (*Amaranthus palmeri*, *Artemisa ludoviciana*, *Atriplex canescense*, *Chenopodium album*, *Salsola kali*)
- Árboles (*Fraxinus americana*, *Juniperus sabinoide*, *Ligustrum vulgare*, *Populus alba*, *Prosopis* spp)
- Hongos (*Alternaria alternata*, *Aspergillus fumigatus*, *Helminthosporium sativum*, *Hormodendrum cladosporioides*, *Rhizopus nigricans*)
- Ácaros del polvo doméstico (*Dermatophagoides pteroniysunus*, *Dermatophagoides farinae*)
- Cucarachas (*Periplaneta americana*, *Blatella germanica*).

Un integrante del equipo aplicó de manera dirigida el cuestionario sobre la calidad de vida (Anexo I). La aplicación del cuestionario tuvo una duración aproximada de 10 a 20 minutos. Los cuestionarios utilizados para este estudio fueron el RQLQ en pacientes mayores de 12 años y el PRQLQ en pacientes de 6 a 12 años, en sus versiones traducidas y validadas al español.

### **5.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO:**

En la estadística descriptiva se reportaron frecuencias y porcentajes para las variables categóricas. Para las variables numéricas se reportaron medidas de tendencia central y dispersión (media/mediana; desviación estándar/rango intercuartil).

Para comparar las variables categóricas se utilizó la prueba de Chi cuadrada de Pearson.

Se definió “retraso diagnóstico” como el tiempo transcurrido en años entre la fecha de inicio de los síntomas y la fecha de diagnóstico de RA. Se comparó el tiempo de retraso de acuerdo con algunas características de los pacientes por medio de la prueba de Mann-Whitney. Todo valor de  $p < 0.05$  se consideró significativo de forma estadística. Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 23.

## CAPITULO VI

### RESULTADOS

Se evaluaron 131 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión. Se les aplicó la encuesta de calidad de vida y se incluyeron en el análisis estadístico. La mayoría de los pacientes eran mujeres 58% (n = 76). La edad promedio al momento del diagnóstico fue 27 (21-40) años.

Los participantes se agruparon de acuerdo con la edad de 6 a 10 años (4.6%, n = 6), 11 a 20 años (19.1%, n = 25), 21 a 30 años (35.1%, n = 46), 31 a 40 años (17.6%, n = 23), 41 a 50 años (12.2%, n = 16) y mayores de 50 años (11.5%, n = 15). El estado civil de la mayoría de los participantes fue soltero (60.3%, n = 79). La escolaridad de la mayoría de los participantes fue licenciatura (43.5%, n = 57). Sesenta y un pacientes (46.2%) vivían en la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

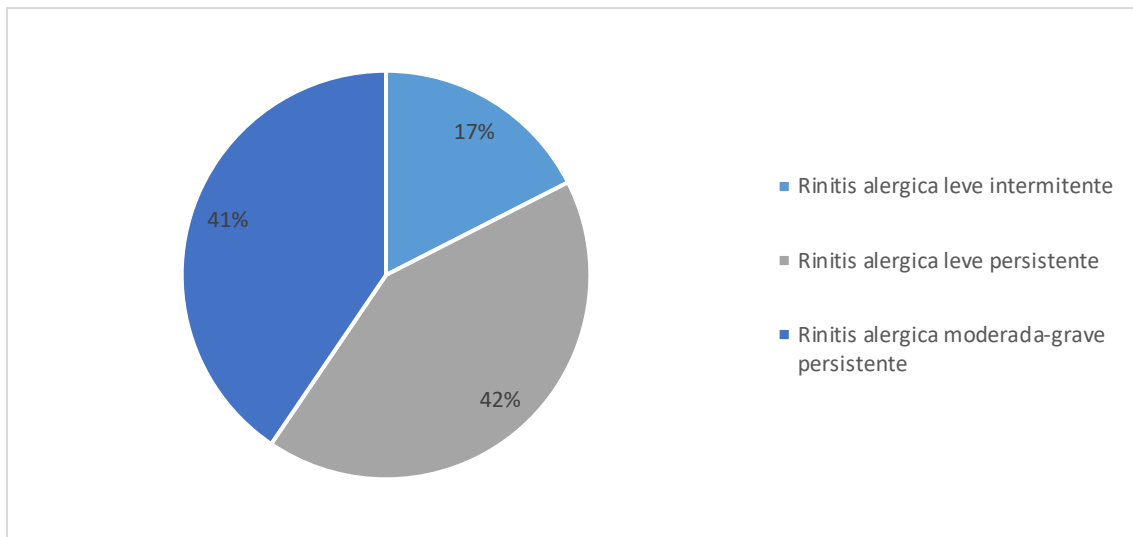
**(Tabla 1).**

**Tabla 1.** Características de los pacientes con rinitis alérgica.

| <b>Características de los pacientes</b> | <b>n (%)</b> |
|---|--------------|
| <b>Edad, años</b>                       |              |
| 6-10                                    | 6 (4.6)      |
| 11-20                                   | 25 (19.1)    |
| 21-30                                   | 46 (35.1)    |
| 31-40                                   | 23 (17.6)    |
| 41-50                                   | 16 (12.2)    |
| >50                                     | 15 (11.5)    |
| <b>Sexo</b>                             |              |
| Femenino                                | 76 (58.0)    |
| Masculino                               | 55 (42.0)    |
| <b>Estado civil</b>                     |              |
| Soltero                                 | 79 (60.3)    |
| Casado                                  | 47 (35.9)    |
| Divorciado                              | 1 (0.8)      |
| Unión libre                             | 3 (2.3)      |
| Separado                                | 1 (0.8)      |

| Nivel educativo |           |
|-----------------|-----------|
| Primaria        | 15 (11.5) |
| Secundaria      | 24 (18.3) |
| Preparatoria    | 28 (21.4) |
| Licenciatura    | 57 (43.5) |
| Posgrado        | 7 (5.3)   |

La distribución por gravedad según ARIA fue rinitis alérgica leve intermitente en 17.6% (n = 23), rinitis alérgica leve persistente en 42% (n = 55), y rinitis alérgica moderada grave persistente en 40.4% (n = 53). No hubo ningún caso de rinitis alérgica moderada grave intermitente (**Figura 1**).



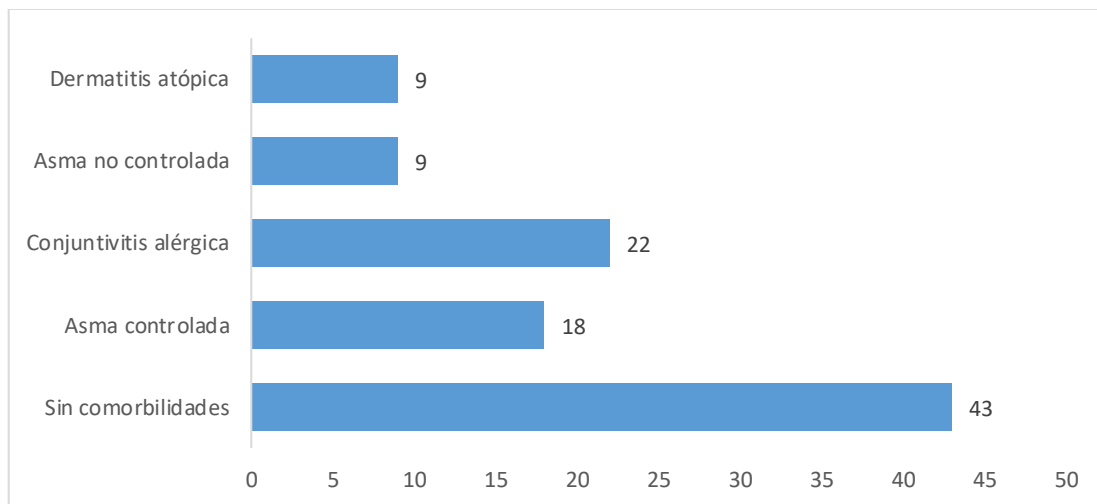
**Figura 1.** Nivel de gravedad según la clasificación ARIA de rinitis alérgica

Al momento del diagnóstico, las mujeres presentaban mayor frecuencia de rinitis alérgica leve persistente (43.4%, n = 33), mientras que en los hombres predominó la rinitis alérgica moderada grave persistente (45.5%, n = 25) (**Tabla 2**).

**Tabla 2.** Nivel de gravedad de rinitis alérgica, comparada con el sexo.

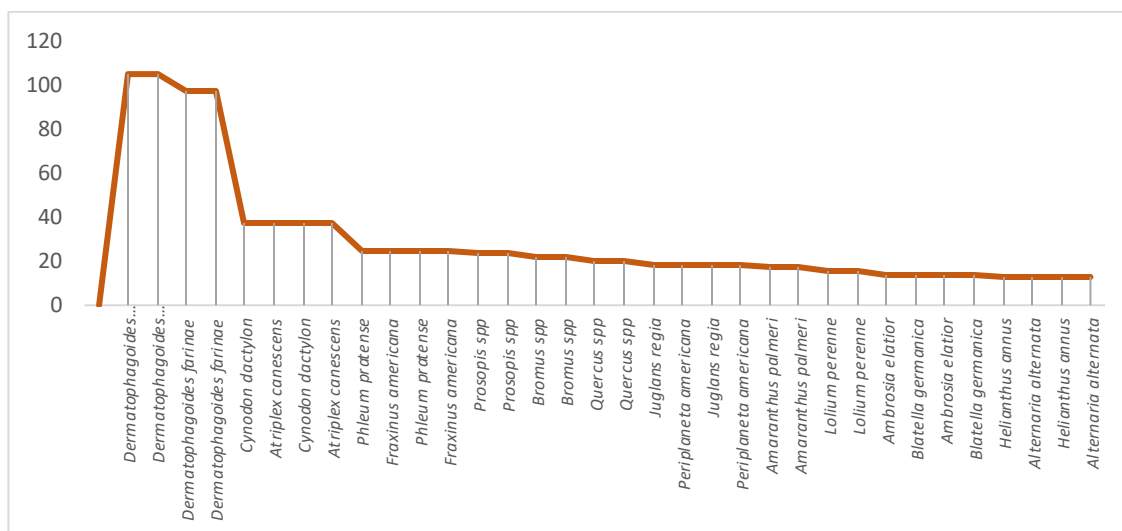
|                  | Rinitis alérgica leve intermitente | Rinitis alérgica leve persistente | Rinitis alérgica moderada grave persistente | Total |
|------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---|-------|
| <b>Femenino</b>  | 15 (19.7%)                         | 33 (43.4%)                        | 28 (36.8%)                                  | 76    |
| <b>Masculino</b> | 8 (14.5%)                          | 22 (40.0%)                        | 25 (45.5%)                                  | 55    |
| <b>Total</b>     | 23                                 | 55                                | 53  | 131   |

Sesenta y siete por ciento (n = 88) de los participantes presentaban comorbilidades alérgicas al momento del diagnóstico. Las tres comorbilidades alérgicas más frecuentes fueron asma (20.6%, n = 27), conjuntivitis alérgica (16.8%, n = 22) y dermatitis atópica (6.9%, n = 9). Con respecto a la comorbilidad de asma, se encontró que 66.7% (n = 18) presentaba asma controlada según el cuestionario de control del asma (ACT) al momento del diagnóstico (**Figura 2**).



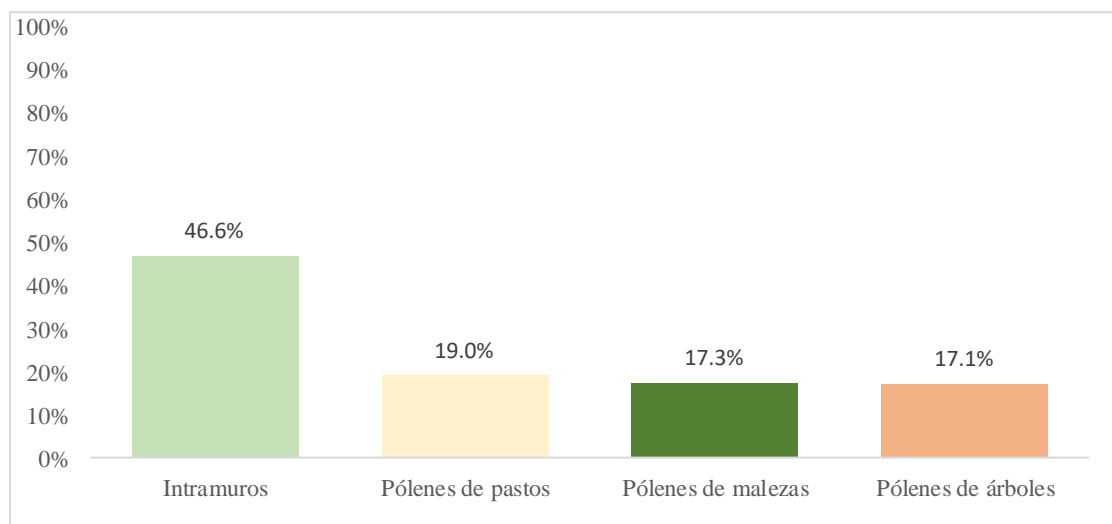
**Figura 2.** Comorbilidades alérgicas más frecuentes en pacientes con rinitis alérgica.

Los cinco alérgenos que se reportaron con mayor frecuencia en las pruebas cutáneas fueron *Dermatophagoides pteronyssinus* (n = 105), *Dermatophagoides farinae* (n = 97), *Atriplex canescens* (n = 37), *Cynodon dactylon* (n = 37) y *Fraxinus americana* (n = 25) (**Figura 3**).



**Figura 3.** Alérgenos sensibilizantes más frecuentes en las pruebas cutáneas

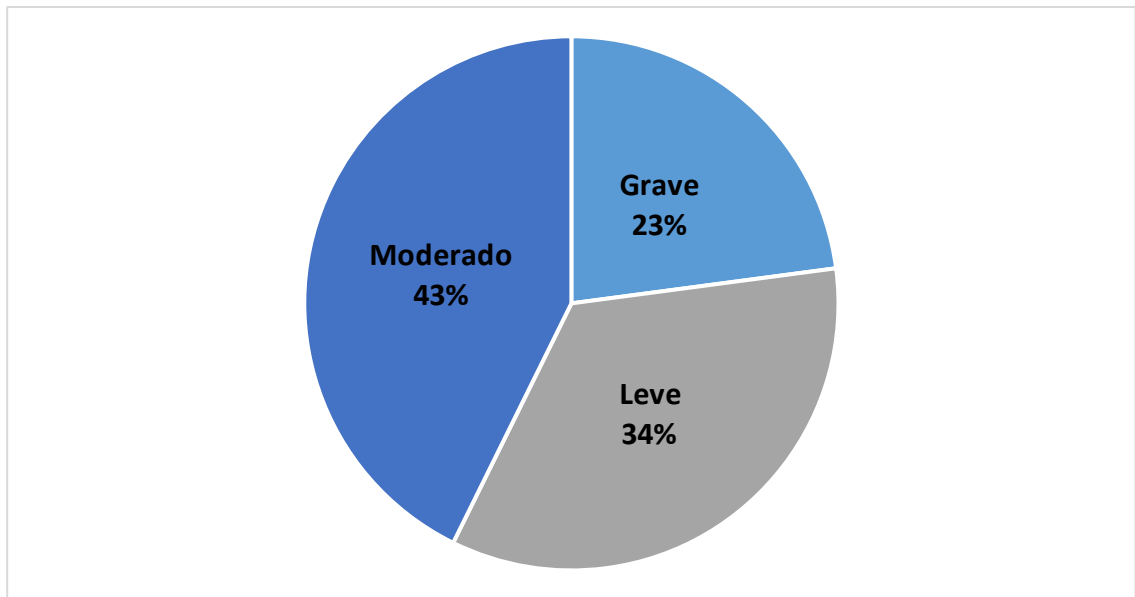
La sensibilización por tipos de alérgenos fue intramuros en 46.6%, pólenes de pastos en 19%, pólenes de malezas en 17.3% y pólenes de árboles en 17.1%



**Figura 4.** Tipos de alérgenos más frecuentes en las pruebas cutáneas

La edad promedio de la aparición de síntomas fue 13 años (rango 6-26); la edad al momento del diagnóstico 27 años (rango 21-40), con un retraso en el diagnóstico de 12.7 (3.4-21.1) años.

Al momento del diagnóstico, la afectación de la calidad de vida de todos los pacientes incluidos era leve en 34.4% (n = 45), moderada en 42.7% (n = 56) y grave en 22.9% (n = 30) **(Figura 5)**.



**Figura 5.** Grado de afectación total de la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica

En pacientes menores de 12 años, de acuerdo con la encuesta PRQLQ, la afectación promedio en el área de actividades fue 2.5 (0.75-2.75), otros síntomas 2.0 (1.0-4.5), problemas prácticos 2.4 (2.2-3.4), síntomas nasales 3.25 (2.5-4.5) y síntomas oculares 1.5 (1.25-4) **(Tabla 3)**.



**Tabla 3.** Grado de afectación en las diferentes categorías del RQLQ en pacientes menores de 12 años

| <b>Categoría</b>           | <b>Puntaje RQLQ</b> |
|----------------------------|---------------------|
| <b>Actividades</b>         | 2.5 (0.75-2.75)     |
| <b>Otros síntomas</b>      | 2.0 (1.0-4.5)       |
| <b>Problemas prácticos</b> | 2.4 (2.2-3.4)       |
| <b>Síntomas nasales</b>    | 3.25 (2.5-4.5)      |
| <b>Síntomas oculares</b>   | 1.5 (1.25-4.0)      |
| <b>Total</b>               | 2.0 (1.0-2.0)       |

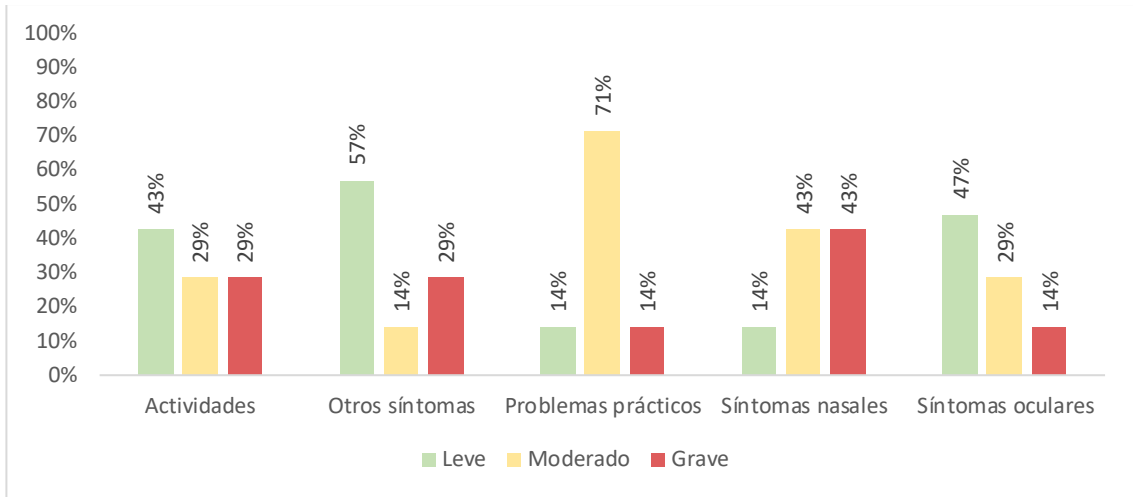
RQLQ, Cuestionario de Calidad de vida para Pacientes con Rinoconjuntivitis [Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire].

Se evaluaron de manera individual las diferentes áreas y el grado de afectación de la calidad de vida de acuerdo con el cuestionario PRQLQ, en los pacientes menores de 12 años (**Tabla 4**).

**Tabla 4.** Afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario PRQLQ.

| <b>Área</b>                | <b>Menores de 12 años</b> |                 |              | <b>Total</b> |
|----------------------------|---------------------------|-----------------|--------------|--------------|
|                            | <b>Leve</b>               | <b>Moderada</b> | <b>Grave</b> |              |
| <b>Actividades</b>         | 3 (42.9)                  | 2 (28.6)        | 2 (28.6)     | 7 (100)      |
| <b>Otros síntomas</b>      | 4 (57.1)                  | 1 (14.3)        | 2 (28.6)     | 7 (100)      |
| <b>Problemas prácticos</b> | 1 (14.3)                  | 5 (71.4)        | 1 (14.3)     | 7 (100)      |
| <b>Síntomas nasales</b>    | 1 (14.3)                  | 3 (42.9)        | 3 (42.9)     | 7 (100)      |
| <b>Síntomas oculares</b>   | 4 (47.1)                  | 2 (28.6)        | 1 (14.3)     | 7 (100)      |
| <b>Total</b>               | 6 (85.7)                  | 1 (14.3)        | 0 (0.0)      | 7 (100)      |

Los datos se presentan como n (%).



**Figura 6.** Grado de afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario PRQLQ.

En pacientes mayores de 12 años, la afectación promedio según el puntaje RQLQ en el área de actividades fue 3 (1.66-4.33), sueño 2.66 (1.33-4.0), otros síntomas 2.57 (1.28-3.71), problemas prácticos 3.66 (1.6-5.0), síntomas nasales 3.25 (1.75-4.68), síntomas oculares 2.0 (0.75-3.5) y emocional 2.62 (1.0-4.25) (**Tabla 5**)

**Tabla 5.** Grado de afectación en las diferentes áreas en pacientes mayores de 12 años

| Área                       | Puntaje RQLQ     |
|----------------------------|------------------|
| <b>Actividades</b>         | 3.0 (1.66-4.33)  |
| <b>Sueño</b>               | 2.66 (1.33-4.0)  |
| <b>Otros síntomas</b>      | 2.66 (1.33-4.0)  |
| <b>Problemas prácticos</b> | 3.66 (1.6-5.0)   |
| <b>Síntomas nasales</b>    | 3.25 (1.75-4.68) |
| <b>Síntomas oculares</b>   | 2.0 (0.75-3.5)   |
| <b>Emocional</b>           | 2.62 (1.0-4.25)  |
| <b>Total</b>               | 2.91 (1.65-3.93) |

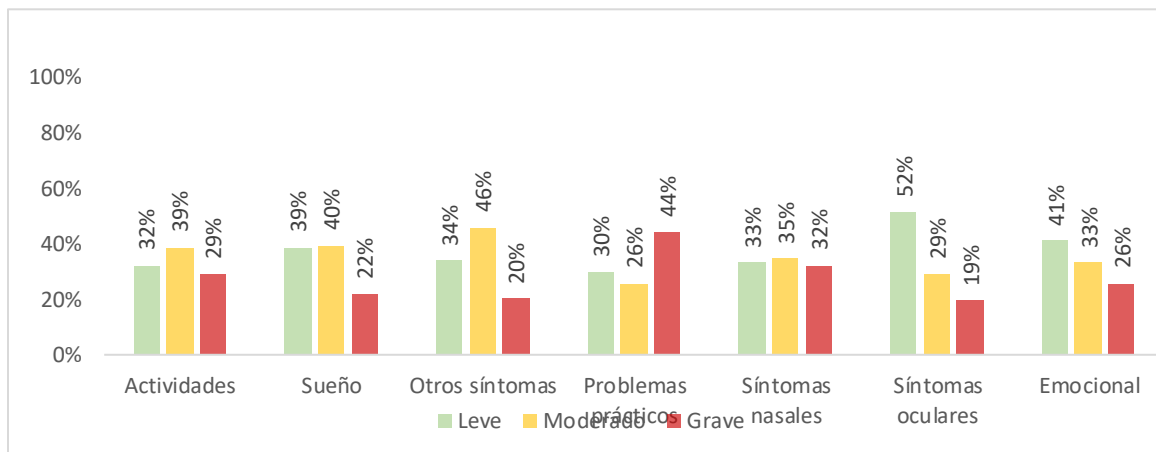
También se evaluaron de manera individual las diferentes áreas, de acuerdo con el cuestionario RQLQ, y el grado de afectación en los pacientes mayores de 12 años (**Tabla 6**).

**Tabla 6.** Afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario RQLQ.

| Área                       | Mayores de 12 años |           |           | Total     |
|----------------------------|--------------------|-----------|-----------|-----------|
|                            | Leve               | Moderada  | Grave     |           |
| <b>Actividades</b>         | 40 (32.3)          | 48 (38.7) | 26 (29.0) | 124 (100) |
| <b>Sueño</b>               | 48 (38.7)          | 49 (39.5) | 27 (21.8) | 124 (100) |
| <b>Otros síntomas</b>      | 42 (33.9)          | 57 (46)   | 25 (20.2) | 124 (100) |
| <b>Problemas prácticos</b> | 37 (29.8)          | 32 (25.8) | 55 (44.4) | 124 (100) |
| <b>Síntomas nasales</b>    | 41 (33.1)          | 43 (34.7) | 40 (32.3) | 124 (100) |
| <b>Síntomas oculares</b>   | 64 (51.6)          | 36 (29.0) | 24 (19.4) | 124 (100) |
| <b>Emocional</b>           | 51 (41.1)          | 41 (33.1) | 32 (25.8) | 124 (100) |
| <b>Total</b>               | 39 (31.5)          | 55 (44.4) | 30 (24.2) | 124 (100) |

Los datos se presentan como n (%).

**Figura 7.** Afectación de la calidad de vida en las diferentes áreas de acuerdo con el cuestionario RQLQ.



En los pacientes mayores de 12 años se encontró que la gravedad de la rinitis alérgica se asoció con un puntaje alto en la encuesta RQLQ y esta asociación fue significativa ( $p \leq 0.001$ ) (**Tabla 7**).

**Tabla 7.** Relación entre la gravedad de rinitis alérgica y el puntaje PRQLQ y RQLQ

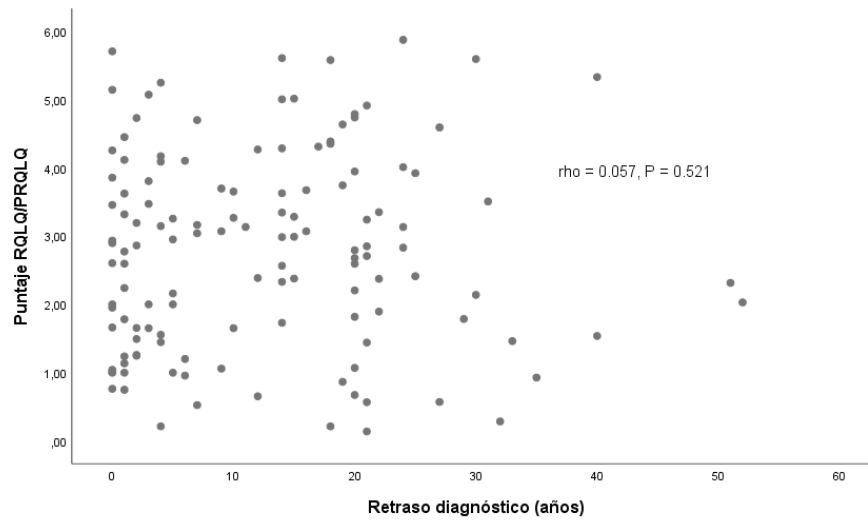
| Puntaje | Rinitis alérgica leve intermitente | Rinitis alérgica leve persistente | Rinitis alérgica moderada grave persistente | p      |
|---------|------------------------------------|-----------------------------------|---|--------|
| Global  | 1.78 (0.56-2.60)                   | 2.70 (1.46-3.67)                  | 3.25 (2.25-4.34)                            | <0.001 |
| PRQLQ   | 1 (1-1)                            | 2 (1-2)                           | 2 (1-2)                                     | 0.513  |
| RQLQ    | 1.86 (0.55-2.68)                   | 2.86 (1.48-3.68)                  | 3.38 (2.35-4.40)                            | <0.001 |

Se observó mayor tiempo de retraso diagnóstico en pacientes mayores de 12 años (13.9 vs. 3.6 años,  $p = 0.015$ ). En un subanálisis, se encontró mayor retraso diagnóstico entre pacientes mayores de 18 años comparado con pacientes entre 12 y 17 años (16.4 vs 5.6 años,  $p = 0.002$ ). La comorbilidad alérgica que se asoció con mayor retraso en el diagnóstico fue la conjuntivitis alérgica comparado con los pacientes que no presentaron esta comorbilidad alérgica (16.4 vs 8.3 años,  $p = 0.035$ ) (**Tabla 8**).

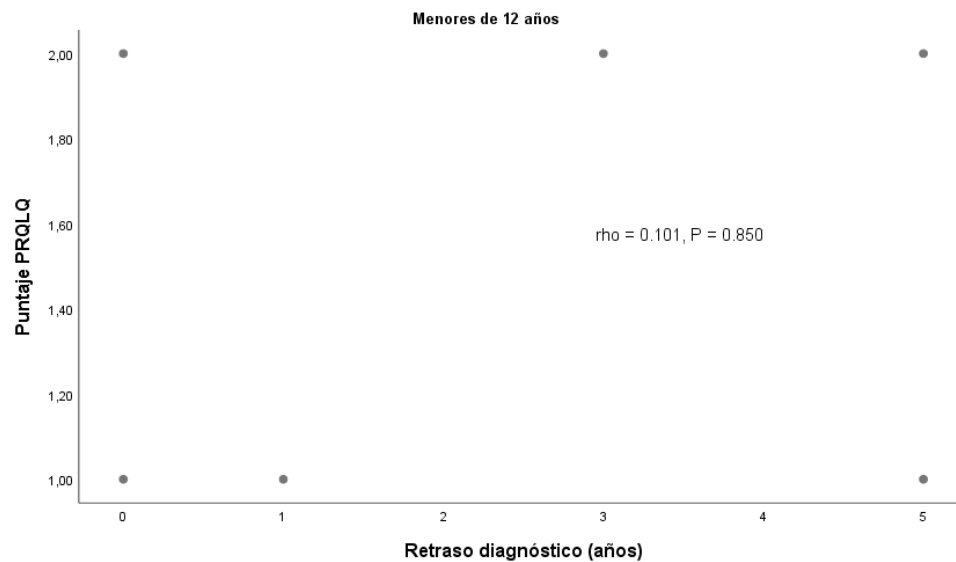
**Tabla 8.** Asociación entre diferentes variables y el retraso diagnóstico

| Variable               | Retraso diagnóstico (años) |                 | p     |
|------------------------|----------------------------|-----------------|-------|
|                        | Sí                         | No              |       |
| Edad 12-17 años        | 13.9 (3.7-21.3)            | 3.6 (0.7-5.8)   | 0.015 |
| Edad >18 años          | 16.4 (3.9-22.1)            | 5.6 (2.7-9.4)   | 0.002 |
| Género femenino        | 12.7 (4.1-21.6)            | 11.4 (2.5-21.1) | 0.41  |
| Comorbilidad alérgica  | 16.4 (3.6-21.7)            | 8.3 (3.4-20.1)  | 0.276 |
| Asma                   | 14.8 (2.1-21.0)            | 12.5 (3.6-21.2) | 0.916 |
| Dermatitis atópica     | 12.7 (2.9-17.8)            | 12.5 (3.4-21.3) | 0.387 |
| Conjuntivitis alérgica | 20.6 (4.9-24.9)            | 11.1 (3.4-20.4) | 0.035 |

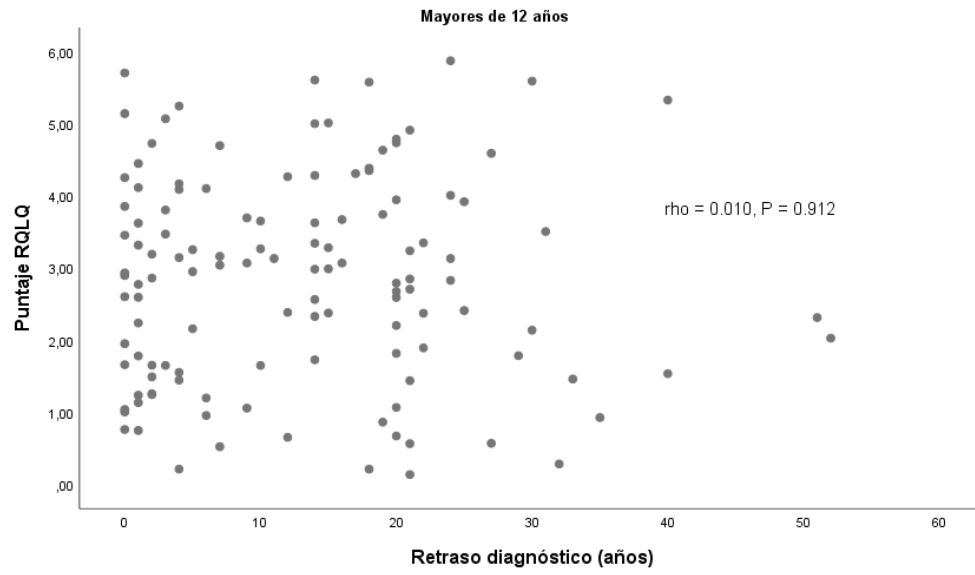
Se encontró una correlación baja entre los puntajes de PRQLQ y RQLQ con los años de retraso diagnóstico (**Figura 8-10**).



**Figura 8.** Relación entre los puntajes de RQLQ/PRQLQ y el retraso diagnóstico.



**Figura 9.** Relación entre los puntajes de PRQLQ y el retraso diagnóstico



**Figura 10.** Relación entre los puntajes de RQLQ y el retraso diagnóstico

## **CAPITULO VII**

### **DISCUSIÓN**

La RA es el trastorno alérgico más común en el mundo y un problema de salud global que se incrementó en los últimos años.<sup>7,8, 22</sup>

Existen varios cuestionarios que evalúan la calidad de vida en pacientes con rinitis. Los cuestionarios PRQLQ y RQLQ utilizados en este estudio son instrumentos validados que se utilizan para conocer la afectación en la calidad de vida en pacientes con esta enfermedad.

A pesar de las consideraciones actuales sobre la importancia de la evaluación de la calidad de vida en pacientes con trastornos alérgicos, en la práctica diaria se presta muy poca atención a este tema. En México existen pocos trabajos publicados donde se evalúe la calidad de vida de pacientes con rinitis alérgica y no existen estudios que hagan referencia al tiempo de retraso diagnóstico.

Estudios anteriores reportan sobre el impacto en la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica y la repercusión en la vida diaria, sin embargo, nuestro estudio es el primero en buscar la asociación que existe entre el retraso diagnóstico y el grado de afectación en la calidad de vida.

La RA es una enfermedad que se presenta en edades tempranas de la vida. Los síntomas se desarrollan antes de los 20 años en 80% de los casos, y de manera aproximada 30% desarrolla síntomas durante la adolescencia. En este estudio se encontró que los pacientes referían como edad promedio de inicio de síntomas 13 años, lo que coincide con lo reportado en otros estudios.<sup>3</sup> La mayoría de los

pacientes que se diagnosticaron con rinitis alérgica fueron del sexo femenino (58% mujeres vs 42% hombres), similar al estudio realizado por Shariat y colaboradores, sobre calidad de vida en pacientes adultos con RA y en el que se reportó que 62% de los participantes eran mujeres vs 38% hombres.<sup>23</sup> En una revisión sistemática realizada por Fröhlich y colaboradores en donde se incluyeron 9 estudios con la finalidad de encontrar si existía un predominio de sexo desde la infancia hasta la edad adulta con algunas enfermedades alérgicas, se encontró un predominio femenino en la prevalencia de RA en niños y adolescentes.<sup>24</sup>

En nuestro estudio se encontró que el retraso en el diagnóstico correspondió a 12.7 años y este dato es relevante porque dentro de nuestra búsqueda no se encontraron publicaciones que hagan referencia al retraso diagnóstico en pacientes con esta enfermedad. Este tiempo en el retraso puede atribuirse a muchos factores entre los que podrían encontrarse: síntomas leves o temporales que no afectan las actividades diarias, diagnósticos erróneos o incluso automedicación por parte de los pacientes, lo que puede influir en que no acudan a una consulta con el alergólogo y acudir sólo cuando los síntomas son molestos o persistentes. Un retraso en el diagnóstico puede contribuir a que estos pacientes desarrollen otras comorbilidades y una mayor afectación en la calidad de vida, y esta asociación podría ser el objetivo de estudios posteriores.

La gravedad de la rinitis se clasificó de acuerdo con la última actualización de la guía ARIA.<sup>16</sup> Se observó que al momento del diagnóstico, la mayoría de los pacientes que se presentaron por primera vez se diagnosticaron con rinitis



alérgica persistente, lo que puede deberse a que su enfermedad puede ser más problemática y con una mayor cronicidad. Esto coincide con lo reportado en otros estudios en donde las formas que predominan son las formas moderadas-graves persistentes.<sup>23, 25</sup> Este predominio de las formas persistentes se puede atribuir en primer lugar a que los pacientes que buscan atención médica son aquellos que presentan cronicidad de la sintomatología, afectación importante en la calidad de vida o incluso pobre mejoría de los síntomas con antihistamínicos.

Este estudio se realizó durante la presente pandemia de COVID-19, por lo que la mayoría de los pacientes durante este periodo se encontraban en confinamiento. Esto hizo que los pacientes permanecieran más tiempo en sus casas o departamentos y estuvieran más expuestos a alérgenos intramuros y menos expuestos a espacios libres. Esto tiene relevancia debido a que los síntomas persistentes son característicos de la vida en espacios cerrados con un mayor contacto con alérgenos intramuros mientras que los síntomas intermitentes pueden deberse al contacto con espacios más abiertos, abundantes árboles y vientos frecuentes según la región.<sup>26</sup>

La segunda causa probable del predominio de formas persistentes podría ser debido a que los pacientes no consultan de primera intención con un especialista. Acuden con médicos de primer contacto o incluso, ante síntomas leves, quizá adquieran productos de venta libre que pueden aliviar la sintomatología, sin requerir atención médica. Una pregunta importante sería la prevalencia de rinitis alérgica grave en la población general y por qué los pacientes no acuden a revisión o en dónde se atienden.

La presencia de rinitis alérgica (estacional o perenne) se asocia con la probabilidad de asma.<sup>27</sup> La dermatitis atópica con frecuencia precede a la rinitis alérgica y los pacientes con rinitis alérgica suelen tener también conjuntivitis alérgica.<sup>28, 29</sup> Este hallazgo coincide con lo reportado en nuestro centro, ya que las 3 comorbilidades alérgicas más frecuentes fueron asma, rinoconjuntivitis y dermatitis atópica. Se observó que la comorbilidad alérgica más frecuente al momento del diagnóstico fue asma en 20.6% de los pacientes diagnosticados, lo que coincide con lo descrito en otras poblaciones donde 19 a 38% de los pacientes que tienen RA padecen asma.<sup>30</sup>

El alérgeno *Dermatophagoides pteronyssinus* se encontró con mayor frecuencia en este estudio. Es uno de los alérgenos más frecuentes en las pruebas cutáneas y con mayor positividad en el país (>50%).<sup>31</sup> En un estudio de cohorte transversal realizado en nuestro país, que incluyó 628 participantes a los que se les realizaron pruebas cutáneas, se encontró que los alérgenos más frecuentes fueron la mezcla de *Dermatophagoides (pteronysinus + farinae)* (56%), seguido por *Cynodon dactylon* (26%), *Fraxinus excelsior* (24%), *Quercus ilex* (23%), *Prosopis* (22%), *Felis domesticus* (22%) y *Blatella germanica* (21%),<sup>32</sup> lo que coincide con nuestro estudio, en donde el principal alérgeno intramuro es el ácaro del polvo de casa.

La comorbilidad alérgica que se asoció con mayor retraso en el diagnóstico fue la conjuntivitis alérgica ( $p = 0.35$ ). Suponemos que esto puede ser el resultado de que los pacientes subestimaran sus síntomas, debido a la menor relevancia que los pacientes atribuyen de forma típica a los síntomas oculares en

comparación con los síntomas nasales.<sup>16</sup> De hecho, encontramos que los síntomas oculares predominaron en la afectación de la calidad de vida en las formas leves de rinitis alérgica, tanto en los resultados del PRQLQ como en los del RQLQ.

De acuerdo con el cuestionario aplicado el área de afectación con mayor impacto en la calidad de vida en menores de 12 fue la que involucraba los síntomas nasales; en comparación con los mayores de 12 años en donde el área de los problemas prácticos es la que más se afecta. Esto implica que el llevar pañuelos o sonarse la nariz puede generar una gran afectación incluso mayor que los propios síntomas de la rinitis alérgica en pacientes adultos.

Los resultados obtenidos en este estudio mostraron una relación significativa entre la calidad de vida y la gravedad de la enfermedad en pacientes mayores de 12 años; sin embargo, en menores de 12 años, aunque los valores fueron significativos, el tamaño de muestra fue pequeño.

Los pacientes con rinitis persistente tienen peor calidad de vida, ya que la gravedad de la enfermedad y los síntomas se asocian con pérdida del bienestar físico y mental de los pacientes, lo que dificulta así su vida.<sup>23, 33</sup>

No encontramos relación significativa entre el género y el retraso diagnóstico ( $p = 0.45$ ). Tampoco encontramos relación entre el grado de afectación en la calidad de vida y el retraso diagnóstico en nuestros pacientes.

## **CAPITULO VIII**

### **CONCLUSIÓN**

En conclusión, en nuestro estudio el retraso en la calidad de vida no parece relacionarse con el grado de afectación en la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica, al menos en la población mayor de 12 años; sin embargo, una debilidad de nuestro estudio fue un tamaño pequeño de la muestra de la población de menores de 12 años, ya que la mayoría de los pacientes que acudieron por primera vez a este centro fueron pacientes adultos. Consideramos que esto podría deberse a la pandemia de Covid-19, que trajo como consecuencia una disminución de la población de pacientes pediátricos que acuden a este centro.

Son necesarios más estudios con poblaciones más grandes, sobre todo pediátricas, para determinar en qué medida las comorbilidades pueden asociarse con la afectación en la calidad de vida. Es importante promover el conocimiento de la enfermedad y su diagnóstico oportuno entre los médicos de primer contacto, y probablemente sea necesario hacer campañas para educar a la población general para reconocer los síntomas de la rinitis alérgica y que busquen atención especializada, para evitar el automanejo sin orientación adecuada.

## CAPITULO IX

### ANEXOS

#### 9.1 CUESTIONARIOS

---

---

# CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS CON RINOCONJUNTIVITIS (PRQLQ)

---

---

## VERSIÓN ADMINISTRADA POR UN ENTREVISTADOR (INTERVIEWER-ADMINISTERED) SPANISH VERSION FOR MEXICO

© 2017  
QOL TECHNOLOGIES LTD.



#### Información adicional:

Elizabeth Juniper, MCSP, MSc  
Professor  
20 Marcuse Fields  
Bosham, West Sussex  
PO18 8NA, England  
Telephone: +44 1243 572124  
Fax: +44 1243 573680  
E-mail: juniper@qoltech.co.uk  
Web: <http://www.qoltech.co.uk>

This translation has been made possible through  
a grant from Sanofi-Aventis  
Translated by Mapi  
Senior Translator: Juan Bernal

© El Cuestionario de calidad de vida en niños con rinoconjuntivitis (PRQLQ) está protegido por derechos de autor y tiene todos los derechos reservados. Ninguna parte de este cuestionario puede ser vendida, modificada ni reproducida en ninguna forma sin la autorización expresa de Elizabeth Juniper en representación de QOL Technologies Limited.

ENERO 2017

## **CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS 6-12 AÑOS CON RINOCONJUNTIVITIS ALÉRGICA**

***EL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS CON RINOCONJUNTIVITIS HA SIDO PROBADO Y VALIDADO UTILIZANDO LAS PALABRAS Y EL FORMATO QUE SIGUEN. ES IMPORTANTE QUE LOS ENTREVISTADORES SE ATENGAN A LOS TÉRMINOS EXACTOS CUANDO SE DIRIJAN AL PACIENTE (LETRA REDONDA) Y QUE SIGAN LAS INSTRUCCIONES (LETRA CURSIVA). APARTARSE DE ESTOS TÉRMINOS E INSTRUCCIONES PUEDE AFECTAR A LA PRECISIÓN Y LA VALIDEZ DE ESTE CUESTIONARIO.***

***LOS PADRES NO DEBEN ESTAR PRESENTES MIENTRAS SE REALIZA LA ENTREVISTA. LO QUE SE DESEA EVALUAR SON LAS EXPERIENCIAS DEL NIÑO. HAY PADRES QUE PODRÍAN INTENTAR INFLUIR EN ESTA EVALUACIÓN, Y HAY NIÑOS QUE PODRÍAN BUSCAR LA AYUDA DE SUS PADRES.***

***TRANQUILICE AL NIÑO DICIÉNDOLE QUE NO HAY NI RESPUESTAS QUE ESTÉN BIEN NI RESPUESTAS QUE ESTÉN MAL. NO TRATE DE EXPLICAR LAS PREGUNTAS A LOS NIÑOS. SI LES RESULTAN DIFÍCILES, DÍGALES SENCILLAMENTE QUE LO HAGAN LO MEJOR QUE PUEDAN.***

***ASEGÚRESE DE QUE EL NIÑO COMPRENDE CUÁL ES EL PERIODO DE TIEMPO AL QUE SE REFIERE "DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS". SI HAY ALGUNA DUDA, PÍDALE A LOS PADRES QUE LE INDIQUEN ALGO QUE OCURRIÓ HACE 7 DÍAS (POR EJEMPLO, UN PARTIDO DE FÚTBOL), Y LUEGO PÍDALE AL NIÑO QUE PIENSE EN CÓMO SE HA ENCONTRADO DESDE ENTONCES.***

***MUÉSTRELE AL NIÑO LAS TARJETAS DE RESPUESTA AZUL Y VERDE, Y EXPLÍQUELE LAS OPCIONES QUE TIENE. EN EL CASO DE NIÑOS QUE YA SABEN LEER, SUGERIMOS QUE LES PIDA QUE LEAN EN VOZ ALTA LAS DIFERENTES OPCIONES DE RESPUESTA. EN EL CASO DE NIÑOS MÁS PEQUEÑOS, LEA LAS RESPUESTAS CON ELLOS. ASEGÚRESE DE QUE EL NIÑO COMPRENDE EL CONCEPTO DE LOS DIFERENTES GRADOS, DESDE 0 (NO ME HA MOLESTADO NADA/NUNCA) HASTA 6 (ME HA MOLESTADO MUCHÍSIMO/SIEMPRE).***

Ahora quiero que me digas cuánto te han molestado tus alergias de nariz y ojos durante los últimos 7 días. Yo te indicaré qué tarjeta debes utilizar. Escoge el número que mejor describa cuánto te han molestado tus alergias durante los últimos 7 días. *Asegúrese de que, cuando pregunta sobre las "alergias", el niño entiende que se refiere a sus síntomas de nariz y ojos.*

- N 1. ¿Cuánto te ha molestado tener la **NARIZ TAPADA, CONGESTIONADA** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- N 2. ¿Cuánto te han molestado los **ESTORNUDOS** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- N 3. ¿Cuánto te ha molestado que la **NARIZ TE GOTEE** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- N 4. ¿Cuánto te ha molestado el **PICOR DE NARIZ** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- E 5. ¿Cuánto te ha molestado el **PICOR DE OJOS** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- E 6. ¿Cuánto te ha molestado que **TE LLOREN LOS OJOS** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- E 7. ¿Cuánto te ha molestado tener los **OJOS HINCHADOS** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- E 8. ¿Cuánto te ha molestado tener **DOLOR EN LOS OJOS** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- P 9. ¿Cuánto te ha molestado **TENER QUE FROTARTE LOS OJOS Y LA NARIZ** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- P 10. ¿Cuánto te ha molestado **TENER QUE SONARTE LA NARIZ** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- P 11. ¿Cuánto te ha molestado **TENER QUE LLEVAR PAÑUELOS** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]

- P 12. ¿Cuánto te ha molestado **TENER QUE TOMAR MEDICINAS PARA TUS ALERGIAS** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- o 13. ¿Cuánto te ha molestado **TENER SED** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- o 14. ¿Cuánto te ha molestado **EL PICOR DE GARGANTA** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- o 15. ¿Cuánto te ha molestado tener **DOLOR DE CABEZA** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]
- A 16. ¿Cuánto te han molestado tus alergias para **JUGAR AL AIRE LIBRE** durante los últimos 7 días? [TARJETA AZUL]

***Cambiar a la tarjeta VERDE***

- o 17. ¿Cuántas veces tus alergias te han hecho sentir **CANSADO** durante los últimos 7 días? [TARJETA VERDE]
- o 18. ¿Cuántas veces tus alergias te han hecho sentir **MAL EN GENERAL** durante los últimos 7 días? [TARJETA VERDE]
- o 19. ¿Cuántas veces te has sentido **IRRITABLE** (de mal humor\*) debido a tus alergias durante los últimos 7 días? [TARJETA VERDE]  
(\*utilizar únicamente si el niño no entiende la palabra "irritable")
- P 20. ¿Cuántas veces tus alergias te han hecho sentir **VERGÜENZA** durante los últimos 7 días? [TARJETA VERDE]
- A 21. ¿Cuántas veces tus alergias te han causado **DIFICULTAD PARA QUEDARTE DORMIDO** durante los últimos 7 días? [TARJETA VERDE]



- A 22. ¿Cuántas veces tus alergias te han **DESPERTADO DURANTE LA NOCHE** durante los últimos 7 días? [TARJETA VERDE]
- A 23. ¿Cuántas veces tus alergias te han causado **DIFICULTAD PARA PRESTAR ATENCIÓN** durante los últimos 7 días? [TARJETA VERDE]

**CÓDIGO DE CAMPO**

**N = Síntomas de nariz**  
**E = Síntomas de ojos**  
**P = Problemas prácticos**  
**O = Otros síntomas**  
**A = Limitación de actividades**

---

---

# CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN RELACIÓN CON LA RINOCONJUNTIVITIS CON ACTIVIDADES ESTANDARIZADAS (RQLQ(S))

---

---

PARA LLENAR UNO MISMO  
(SELF-ADMINISTERED)  
SPANISH VERSION FOR MEXICO  
≥12 años de edad

© 2013  
QOL TECHNOLOGIES LTD.



**Para más información diríjase a:**

Elizabeth Juniper, MCSP, MSc  
Professor  
20 Marcuse Fields  
Bosham, West Sussex  
PO18 8NA, England  
Telephone: +44 1243 572124  
Fax: +44 1243 573680  
E-mail: [juniper@qoltech.co.uk](mailto:juniper@qoltech.co.uk)  
Web: <http://www.qoltech.co.uk>

This translation has been made possible through  
a grant from MERCK & Co., Inc.  
Translated by MAPI INSTITUTE  
Senior Translator: Juan Bernal

© El Cuestionario de la Calidad de Vida en Relación con la Rinoconjuntivitis con Actividades Estandarizadas (RQLQ(S) ≥12) tiene los derechos de autor y todos los derechos reservados. No puede venderse (en papel o en forma computarizada), alterarse, traducirse o adaptarse por otro medio sin la autorización expresa de Elizabeth Juniper (QOL Technologies Limited).

ABRIL 2013

Por favor complete **todas** las preguntas encerrando en un círculo el número que describa mejor las molestias que ha sentido durante la **última semana como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos**.

## ACTIVIDADES

¿Cuánto le ha **molestado** cada una de las siguientes actividades durante la **última semana** como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

|  | No me ha molestado nada | No me ha molestado casi nada | Me ha molestado poco | Me ha molestado regular | Me ha molestado bastante | Me ha molestado mucho | Me ha molestado muchísimo |
|--|-------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 1. REALIZAR SUS ACTIVIDADES EN CASA Y EN EL TRABAJO/ ESCUELA (tareas que tiene que realizar regularmente en el trabajo/escuela y alrededor de su casa) | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 2. ACTIVIDADES SOCIALES (por ejemplo, actividades con su familia y amigos, jugar con los niños y mascotas, vida sexual, pasatiempos)                   | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 3. ACTIVIDADES AL AIRE LIBRE (por ejemplo, jardinería, cortar el pasto, sentarse al aire libre, deportes, caminar)                                     | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |

## SUEÑO

¿Cuanto le ha **molestado** cada uno de los siguientes problemas del sueño durante la **última semana** como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

| No me ha molestado nada | No me ha molestado casi nada | Me ha molestado poco | Me ha molestado regular | Me ha molestado bastante | Me ha molestado mucho | Me ha molestado muchísimo |
|-------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
|-------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|

## OTROS SÍNTOMAS

¿Cuánto le han **molestado** los siguientes problemas durante la **última semana** como consecuencia de estos síntomas ?

|  | No me ha molestado nada | No me ha molestado casi nada | Me ha molestado poco | Me ha molestado regular | Me ha molestado bastante | Me ha molestado mucho | Me ha molestado muchísimo |
|--|-------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 7. Falta de energía o decaimiento físico     | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 8. Sed                                       | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 9. Productividad baja                        | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 10. Cansancio                                | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 11. Dificultad para concentrarse             | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 12. Dolor de cabeza                          | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 13. Sentirse rendido o agotado o sin fuerzas | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |

## PROBLEMAS PRÁCTICOS

¿Cuánto le ha **molestado** cada uno de los siguientes problemas durante la **última semana** como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

|  | No me ha molestado nada | No me ha molestado casi nada | Me ha molestado poco | Me ha molestado regular | Me ha molestado bastante | Me ha molestado mucho | Me ha molestado muchísimo |
|--|-------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 14. Incomodidad de tener que llevar pañuelos desechables o pañuelo | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 15. Tener que frotarse la nariz/los ojos                           | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 16. Tener que sonarse o soplar la nariz repetidamente              | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |

## SÍNTOMAS NASALES

¿Cuánto le ha **molestado** cada uno de los siguientes síntomas durante la **última semana**?

|  | No me ha molestado nada | No me ha molestado casi nada | Me ha molestado poco | Me ha molestado regular | Me ha molestado bastante | Me ha molestado mucho | Me ha molestado muchísimo |
|--|-------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 17. La nariz tapada o congestionada                      | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 18. Le gotea la nariz                                    | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 19. Estornudar   | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 20. Le gotea o le baja líquido de la nariz a la garganta | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |

## SÍNTOMAS DE LOS OJOS

¿Cuánto le ha **molestado** cada uno de los siguientes síntomas durante la **última semana**?

|  | No me ha molestado nada | No me ha molestado casi nada | Me ha molestado poco | Me ha molestado regular | Me ha molestado bastante | Me ha molestado mucho | Me ha molestado muchísimo |
|--|-------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 21. Le pican los ojos, tiene comezón en los ojos   | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 22. Tiene los ojos llorosos, le lagrimean los ojos | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 23. Le duelen los ojos                             | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |
| 24. Los ojos hinchados                             | 0                       | 1                            | 2                    | 3                       | 4                        | 5                     | 6                         |

## EMOCIONAL

¿Cuánto tiempo durante la última semana le han molestado las siguientes emociones como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

|   | Nunca | Casi nunca | Poco tiempo | Parte del tiempo | Gran parte del tiempo | Casi siempre | Siempre |
|---|-------|------------|-------------|------------------|-----------------------|--------------|---------|
| 25. Sentirse frustrado                                    | 0     | 1          | 2           | 3                | 4                     | 5            | 6       |
| 26. Impaciente o inquieto                                 | 0     | 1          | 2           | 3                | 4                     | 5            | 6       |
| 27. Irritable   | 0     | 1          | 2           | 3                | 4                     | 5            | 6       |
| 28. Avergonzado o abochornado o incómodo por sus síntomas | 0     | 1          | 2           | 3                | 4                     | 5            | 6       |

## 9.2 CARTAS DE CONSENTIMIENTOS

### FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS (DE 6 A 11 AÑOS)

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Estudio</b>                | Retraso diagnóstico e impacto en la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica  |
| <b>Nombre del Investigador Principal</b> | Dra. Alejandra Macías Weinmann   |
| <b>Servicio / Departamento</b>           | Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica, Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, Monterrey, N.L. México |
| <b>Teléfono de Contacto</b>              | 83462515   |
| <b>Persona de Contacto</b>               | Dra. Alejandra Macías Weinmann y/o Dra. Elma Isela Fuentes Lara  |
| <b>Versión de Documento</b>              | Versión 1.1  |
| <b>Fecha de Documento</b>                | 8 de junio de 2020   |

Hola mi nombre es Alejandra Macías Weinmann y trabajo en el Centro Regional de Alergia e Inmunología clínica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, A través de este documento te queremos invitar a participar voluntariamente en un estudio de investigación clínica. En este estudio queremos saber si hay relación entre tus síntomas de la nariz y que tanto afecta en tu vida diaria. Esta relación será buscada por los médicos del Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario de Monterrey. Tómate todo el tiempo necesario para que leas este documento. Puedes hacer todas las preguntas que quieras. Para decidir si quieres participar con nosotros en este estudio debes conocer el objetivo de nuestra investigación: saber cómo afecta a la vida diaria de los pacientes que tienen alergia en la nariz cuando el diagnóstico no es oportuno, o sea que ha pasado mucho tiempo entre el inicio de los síntomas y que un médico les haga el diagnóstico de rinitis alérgica.

Tu participación en el estudio consistirá en contestar un cuestionario sobre tus síntomas de la nariz y que tanto estos pueden afectar a tu vida diaria.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Tu participación es gratis y no les costará nada a tus papás. Tampoco podemos darte dinero por ayudarnos, pero tu ayuda aportará mucho a la ciencia. Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si quieres participar, haz un círculo o una marca al dibujo del dedo apuntando hacia arriba y si no quieres, haz la marca en el dedito apuntando para abajo. Con eso bastará para que nosotros sepamos tu preferencia.

Nombre \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ menor:

Fecha: \_\_\_\_\_

Si quiero participar



NO quiero participar



Si mientras se realiza el estudio tienes alguna duda puedes preguntarme todo lo que quieras saber y si más adelante no quieres seguir con el estudio, puedes parar cuando quieras y nadie se enojará contigo. Si quieres platicar más sobre el estudio o si tienes preguntas, pídeles a tus papás que le llamen o escriban a las Dra. Alejandra Macias Weinmann y/o Dra. Elma Isela Fuentes Lara (teléfono: 83462515) para que te conteste tus dudas.

**SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN,  
¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?**

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto 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 con relación a sus derechos como paciente.

**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](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.



## FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO (12 A 17 AÑOS)

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Estudio</b>                | Retraso diagnóstico e impacto en la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica  |
| <b>Nombre del Investigador Principal</b> | Dra. Alejandra Macías Weinmann   |
| <b>Servicio / Departamento</b>           | Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica, Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, Monterrey, N.L. México |
| <b>Teléfono de Contacto</b>              | 83462515   |
| <b>Persona de Contacto</b>               | Dra. Alejandra Macías Weinmann y/o Dra. Elma Isela Fuentes Lara  |
| <b>Versión de Documento</b>              | Versión 1.1  |
| <b>Fecha de Documento</b>                | 8 de junio de 2020   |

Hola mi nombre es Alejandra Macías Weinmann y trabajo en el Centro Regional de Alergia e Inmunología clínica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, A través de este documento te queremos invitar a participar voluntariamente en un estudio de investigación clínica. En este estudio queremos saber si hay relación entre tus síntomas de la nariz y que tanto afecta en tu vida diaria. Esta relación será buscada por los médicos del Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario de Monterrey. Tómate todo el tiempo necesario para que leas este documento. Puedes hacer todas las preguntas que quieras. Para decidir si quieres participar con nosotros en este estudio debes conocer el objetivo de nuestra investigación: saber cómo afecta a la vida diaria de los pacientes que tienen alergia en la nariz cuando el diagnóstico no es oportuno, o sea que ha pasado mucho tiempo entre el inicio de los síntomas y que un médico les haga el diagnóstico de rinitis alérgica.

Tu participación en el estudio consistirá en contestar un cuestionario sobre tus síntomas de la nariz y que tanto estos pueden afectar a tu vida diaria.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Tu participación es gratis y no les costará nada a tus papás. Tampoco podemos darte dinero por ayudarnos, pero tu ayuda aportará mucho a la ciencia. Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una **marca**, en ellos cuadritos de abajo.

Si quieres platicar más sobre el estudio o si tienes preguntas, pídele a tus papás que le llamen o escriban a las Dra. Alejandra Macias Weinmann y/o Dra. Elma Isela Fuentes Lara (teléfono: 83462515) para que te conteste tus dudas.

### **SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?**

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto 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 sus derechos como paciente.

**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](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

Sí quiero participar

No quiero participar

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Estudio</b>                | Retraso diagnóstico e impacto en la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica  |
| <b>Nombre del Investigador Principal</b> | Dra. Alejandra Macías Weinmann   |
| <b>Servicio / Departamento</b>           | Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", Monterrey, N.L. México |
| <b>Teléfono de Contacto</b>              | 83462515   |
| <b>Persona de Contacto</b>               | Dra. Alejandra Macías Weinmann y/o Dra. Elma Isela Fuentes Lara  |
| <b>Versión de Documento</b>              | Versión 1.1  |
| <b>Fecha de Documento</b>                | 8 de Junio de 2020   |

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 es decidir si participa si hijo(a), y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. 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?

Saber cómo afecta a la vida diaria de los pacientes que tienen alergia en la nariz cuando el diagnóstico no es oportuno, o sea que ha pasado mucho tiempo entre el inicio de los síntomas y que un médico les haga el diagnóstico de rinitis alérgica.

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

La duración del estudio será de agosto de 2020 a septiembre de 2020, y la participación de su hijo(a) en el estudio es de una sola visita. Se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica de diagnóstico reciente, menor a un mes, que acudan al Centro Regional de Alergias e Inmunología Clínica del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" Monterrey, Nuevo León.

### 3.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

- Ambos sexos.
- Mayores de 6 años
- Diagnóstico reciente ( $\leq 1$  mes) de rinitis alérgica confirmada mediante pruebas cutáneas para alérgenos ambientales.
- Pacientes que se atiendan y diagnostiquen con rinitis alérgica en el Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario de julio de 2020 a septiembre de 2021.
- Que otorguen su consentimiento informado y/o asentimiento.

### 4.- ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

En este estudio no se brinda tratamiento.

**5.- ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?**

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes: El estudio incluye una sola visita en la que Usted recibirá información de forma clara y detallada de cómo se realizará; si decide participar, necesitará firmar este formato de consentimiento. Durante la visita se responderá a un cuestionario breve sobre la calidad de vida de su hijo(a).

**6.- ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si Usted da su consentimiento para que su hijo(a) participe, se le pedirá que conteste un cuestionario corto y sencillo

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

Ninguno

**8.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?**

Su hijo(a) puede verse beneficiado por su participación en este estudio al confirmarse o descartarse si existe una buena o mala calidad de vida, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

**9.- ¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?**

Su hijo(a) no tiene que participar en este estudio de investigación si él(ella) o usted no lo desea.

**10.- ¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?**

No habrá costos para su hijo(a) o usted 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 SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

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

**13.- ¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?**

No

**14.- ¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si se 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 preexistente 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 SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?**

Si decide que su hijo(a) participe en este estudio, su hijo(a) y usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Su hijo(a) y Usted son libres de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

#### **16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?**

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

Su participación 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 Usted.

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

- Notificar a su médico tratante del estudio

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

#### **17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?**

Si acepta que su hijo(a) participe en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su hijo(a). Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de su hijo(a), tal como iniciales y su fecha de nacimiento. 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 tiene el derecho de controlar el uso de 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 su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con 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 tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen del expediente clínico de su hijo(a).

La información personal de su hijo(a) acerca de su salud y de su tratamiento 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 su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

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 sus derechos como sujeto en investigación.

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. Se mantendrá el anonimato.

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

#### **18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?**

En caso de tener alguna pregunta relacionada a los derechos de su hijo(a) como sujeto 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 sus derechos como paciente.

**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](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

## RESUMEN CONSENTIMIENTO

### PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación 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 mi participación. 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 mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Sujeto de Investigación

\_\_\_\_\_  
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



## FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

|  |  |
|--|--|
| <b>Título de Estudio</b>                 | Retraso diagnóstico e impacto en la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica  |
| <b>Nombre del Investigador Principal</b> | Dra. Alejandra Macías Weinmann   |
| <b>Servicio / Departamento</b>           | Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica, Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, Monterrey, N.L. México |
| <b>Teléfono de Contacto</b>              | 83462515   |
| <b>Persona de Contacto</b>               | Dra. Alejandra Macías Weinmann y/o Dra. Elma Isela Fuentes Lara  |
| <b>Versión de Documento</b>              | Versión 1.1  |
| <b>Fecha de Documento</b>                | 8 de junio de 2020   |

Usted 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 participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. 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?

Saber cómo afecta a la vida diaria de los pacientes que tienen alergia en la nariz cuando el diagnóstico no es oportuno, o sea que ha pasado mucho tiempo entre el inicio de los síntomas y que un médico les haga el diagnóstico de rinitis alérgica.

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

La duración del estudio será de agosto de 2020 a septiembre de 2020, y la participación del paciente en el estudio es de una sola visita. Se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica de reciente diagnóstico que acudan al Centro Regional de Alergias e Inmunología Clínica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” Monterrey, Nuevo León.

### 3.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

- Ambos sexos.
- Mayores de 6 años
- Diagnóstico reciente ( $\leq 1$  mes) de rinitis alérgica confirmado mediante pruebas cutáneas para aeroalérgenos.
- Pacientes que se atiendan y diagnostiquen con rinitis alérgica en el Centro Regional de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Universitario de julio de 2020 a septiembre de 2021.
- Que otorguen su consentimiento informado y/o asentimiento.

### 4.- ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

En este estudio no se brinda tratamiento.

### 5.- ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes: el estudio incluye una sola visita en la que Usted recibirá información de forma clara y detallada de cómo se realizará; si decide participar, necesitará firmar este formato de consentimiento. Durante la visita se responderá a un cuestionario breve sobre la calidad de vida

**6.- ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que conteste un cuestionario en donde se determinará la calidad de vida.

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

Ninguno

**8.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?**

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio al confirmarse o descartarse si existe una buena o mala calidad de vida, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

**9.- ¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?**

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

**10.- ¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?**

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

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

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

**12.- ¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

**13.- ¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?**

No

**14.- ¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si Usted 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 preexistente 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 SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?**

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

#### **16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?**

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

Su participación 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 Usted.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

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

#### **17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?**

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

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales 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 su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con 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 tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento 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 su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

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

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. 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. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

#### **18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?**

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto 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 sus derechos como paciente.

#### **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](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

#### **RESUMEN CONSENTIMIENTO**

##### **PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN**

- Mi participación 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 mi participación. 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 mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.

Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Sujeto de Investigación

\_\_\_\_\_  
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

## CAPITULO X

### BIBLIOGRAFIA

1. Dykewicz MS, Fineman S, Skoner DP, et al. Diagnosis and Management of Rhinitis: Complete Guidelines of the Joint Task Force on Practice Parameters in Allergy, Asthma and Immunology. *Ann Allergy, Asthma Immunol.* 1998;81(5 II):478-518. doi:10.1016/s1081-1206(10)63155-9
2. Wheatley LM, Togias A. Clinical practice. Allergic rhinitis. *N Engl J Med.* 2015;372(5):456-463. doi:10.1056/NEJMcp1412282
3. Skoner DP. Allergic rhinitis: Definition, epidemiology, pathophysiology, detection, and diagnosis. *J Allergy Clin Immunol.* 2001;108(1 SUPPL.):2-8. doi:10.1067/mai.2001.115569
4. Passali D, Cingi C, Staffa P, Passali F, Muluk NB, Bellussi ML. The International Study of the Allergic Rhinitis Survey: outcomes from 4 geographical regions. *Asia Pac Allergy.* 2018;8(1):1-15. doi:10.5415/apallergy.2018.8.e7
5. Blaiss MS. Cognitive, social, and economic costs of allergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc.* 2000;21(1):7-13. doi:10.2500/108854100778248953
6. Licari A, Ciprandi G, Marseglia A, et al. Current recommendations and emerging options for the treatment of allergic rhinitis. *Expert Rev Clin Immunol.* 2014;10(10):1337-1347. doi:10.1586/1744666X.2014.955476
7. Makatsori M, Koulias C, Calderon MA. Health-Related Quality of Life and Rhinitis Control Measures in Allergic Rhinitis. *Curr Treat Options Allergy.* 2014;1(1):27-38. doi:10.1007/s40521-013-0007-4
8. Meltzer EO, Blaiss MS, Naclerio RM, et al. Burden of allergic rhinitis: allergies in America, Latin America, and Asia-Pacific adult surveys. *Allergy Asthma Proc.* 2012;33 Suppl 1(c):113-141. doi:10.2500/aap.2012.33.3603
9. Dunlop J, Matsui E, Sharma HP. Allergic Rhinitis: Environmental Determinants. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2016;36(2):367-377. doi:10.1016/j.iac.2015.12.012
10. Eifan AO, Durham SR. Pathogenesis of rhinitis. *Clin Exp Allergy.* 2016;46(9):1139-1151. doi:10.1111/cea.12780
11. González-Díaz SN, Del Río-Navarro BE, Pietropaolo-Cienfuegos DR, et al. Factors associated with allergic rhinitis in children and adolescents from northern Mexico: International study of asthma and allergies in childhood phase IIIB. *Allergy Asthma Proc.* 2010;31(4):53-62. doi:10.2500/aap.2010.31.3346
12. Del-Rio-Navarro B, Berber A, Blandón-Vijil V, et al. Identification of asthma risk factors in Mexico City in an International Study of Asthma and Allergy in Childhood survey. *Allergy Asthma Proc.* 2006;27(4):325-333.

doi:10.2500/aap.2006.27.2874

13. Mancilla-Hernández E, González-Solórzano EVM, Medina-Ávalos MA, Barnica-Alvarado RH. Prevalence of allergic rhinitis and its symptoms in the school children population of Cuernavaca, Morelos, Mexico. *Rev Alerg Mex.* 2017;64(3):243-249. doi:10.29262/ram.v64i3.221
14. Broide DH. Allergic rhinitis: Pathophysiology. *Allergy Asthma Proc.* 2010;31(5):370-374. doi:10.2500/aap.2010.31.3388
15. Wise SK, Lin SY, Toskala E, et al. International Consensus Statement on Allergy and Rhinology: Allergic Rhinitis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2018;8(2):108-352. doi:10.1002/alr.22073
16. Klimek L, Bachert C, Pfaar O, et al. ARIA guideline 2019: treatment of allergic rhinitis in the German health system. *Allergol Sel.* 2019;3(01):22-50. doi:10.5414/alx02120e
17. Varshney J, Varshney H. Allergic rhinitis: An overview. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015;67(2):143-149. doi:10.1007/s12070-015-0828-5
18. Schatz M. A survey of the burden of allergic rhinitis in the USA. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol.* 2007;62(SUPPL. 85):9-16. doi:10.1111/j.1398-9995.2007.01548.x
19. Esteban CA, Klein RB, Kopel SJ, et al. Underdiagnosed and undertreated allergic rhinitis in urban school-aged children with asthma. *Pediatr Allergy, Immunol Pulmonol.* 2014;27(2):75-81. doi:10.1089/ped.2014.0344
20. Commins SP. J allergy clin immunol volume 123, number 2. *J Allergy Clin Immunol.* 2015;123(2):S25. doi:10.1016/j.jaci.2010.12.881
21. Bernstein U. Study of behaviour in wear and wear life of shirts-an example from practical textile testing. 1972;41(10).
22. Da Silva CHM, Da Silva TE, Morales NMO, Fernandes KP, Pinto RMC. Quality of life in children and adolescents with allergic rhinitis. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2009;75(5):642-649. doi:10.1590/s1808-86942009000500005
23. Shariat M, Pourpak Z, Khalesi M, et al. Quality of life in the Iranian adults with allergic rhinitis. *Iran J Allergy, Asthma Immunol.* 2012;11(4):324-328.
24. Fröhlich M, Pinart M, Keller T, et al. Is there a sex-shift in prevalence of allergic rhinitis and comorbid asthma from childhood to adulthood? A meta-analysis. *Clin Transl Allergy.* 2017;7(1):1-9. doi:10.1186/s13601-017-0176-5
25. Bousquet J, Neukirch F, Bousquet PJ, et al. Severity and impairment of allergic rhinitis in patients consulting in primary care. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;117(1):158-162. doi:10.1016/j.jaci.2005.09.047

26. Kalmarzi RN, Khazaei Z, Shahsavari J, et al. The impact of allergic rhinitis on quality of life: a study in western Iran. *Biomed Res Ther*. 2017;4(9):1629. doi:10.15419/bmrat.v4i9.370
27. Shaaban R, Zureik M, Soussan D, et al. Rhinitis and onset of asthma: a longitudinal population-based study. *Lancet*. 2008;372(9643):1049-1057. doi:10.1016/S0140-6736(08)61446-4
28. Hopper JL, Bui QM, Erbas B, et al. Does eczema in infancy cause hay fever, asthma, or both in childhood? Insights from a novel regression model of sibling data. *J Allergy Clin Immunol*. 2012;130(5):1117-1122.e1. doi:10.1016/j.jaci.2012.08.003
29. Bielory L. Allergic conjunctivitis and the impact of allergic rhinitis. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2010;10(2):122-134. doi:10.1007/s11882-010-0087-1
30. Compalati E, Ridolo E, Passalacqua G, Braido F, Villa E, Canonica GW. The link between allergic rhinitis and asthma: The united airways disease. *Expert Rev Clin Immunol*. 2010;6(3):413-423. doi:10.1586/eci.10.15
31. Larenas-Linnemann DE, Fogelbach GAG, Alatorre AM, et al. Patterns of skin prick test positivity in allergic patients: Usefulness of a nationwide SPT chart review. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2011;39(6):330-336. doi:10.1016/j.aller.2010.09.006
32. Larenas-Linnemann D, Michels A, Dinger H, et al. Allergen sensitization linked to climate and age, not to intermittent-persistent rhinitis in a cross-sectional cohort study in the (sub)tropics. *Clin Transl Allergy*. 2014;4(1). doi:10.1186/2045-7022-4-20
33. Jaruvongvanich V, Mongkolpathumrat P, Chantaphakul H, Klaewongkram J. Extranasal symptoms of allergic rhinitis are difficult to treat and affect quality of life. *Allergol Int*. 2016;65(2):199-203. doi:10.1016/j.alit.2015.11.006



# CAPÍTULO XI

## RESUMEN AUTOBIOGRAFICO

Elma Isela Fuentes Lara

Candidato para el Grado de Sub-Especialista en Alergia e Inmunología Clínica

Tesis: **RETRASO DIAGNÓSTICO E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON RINITIS ALÉRGICA**

**Campo de estudio:** Ciencias de la salud

**Áreas de interés:** Inmunología, errores innatos de la inmunidad, deficiencias inmunitarias, conjuntivitis alérgica, rinitis alérgica, urticaria, dermatitis atópica, alergia a alimentos y medicamentos.

**Datos personales:** Originaria de Cárdenas, Tabasco el 11 de septiembre de 1990, hija de Elma Icela Lara Reyes y Gilberto Fuentes Ibarra.

**Educación:** Egresada de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma Metropolitana, grado obtenido Médico Cirujano y Partero en 2010- 2017.

**Especialidad de Pediatría:** Egresada de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, Hospital UMAE Hospital de Pediatría "Dr. Silvestre Frenk Freund", Centro Médico Nacional Siglo XXI, grado obtenido Pediatra en 2017-2020.