



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
PROGRAMA DE GRADUACION OPORTUNA
FACULTAD DE MEDICINA**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA**

TITULO

“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL INVENTARIO DE CALIDAD DE VIDA PEDIATRICO (PEDSQL) EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PAPILOMATOSIS LARINGEA RECURRENTE JUVENIL DE ACUERDO A LA EDAD, EDAD DE DIAGNÓSTICO Y NÚMERO DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS”.

**MODALIDAD DE GRADUACION
PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGIA Y CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO**

PRESENTA:

Dra. Jessica Nolasco Renero

TUTOR:

Dra. B. Beatriz Montaña Velázquez

MEXICO, D.F. NOVIEMBRE 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TESISTA:

Dra. Jessica Nolasco Renero

Médico residente de cuarto año adscrito al CMNLR Dr. Gaudencio Garza La Raza, IMSS, Distrito Federal, Calzada Vallejo y Jacarandas S/N 02990, Tel. 57245900, 23446, jessnr@hotmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. B. Beatriz Montaña Velázquez

Médico Adscrito al Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, HG CMN La Raza, IMSS, 57245900, ext 23446, beamont_2000@yahoo.com.mx

COLABORADORES:

Dr. Silvio Jurado Hernández

Médico Adscrito al Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, HG CMN La Raza, IMSS, silviojurado@yahoo.com.mx, Tel. 57245900, 23446

Dra. Jacqueline Tenorio Sánchez

Médico encargado del Servicio de Otorrinolaringología pediátrica, HG CMN La Raza, IMSS, 57245900, ext 23446, jakietesa@gmail.com

Dra. Beatriz Flores Meza

Médico adscrito al Servicio de Otorrinolaringología pediátrica, HG CMN La Raza, IMSS, 57245900, ext 23446, flomeza@prodigy.net.mx

Dra. Kathrine Jauregui Renaud (participación intelectual)

kathrine.jauregui@imss.gob.mx

Investigador adscrito a la Unidad de Investigación Médica en Otoneurología, CMN Siglo XXI, 56276900, ext 21269

Dr. Arturo Fernández Celorio

Médico adscrito al servicio de Terapia Intensiva Pediátrica

IMSS, 57245900, ext 23490 y 23489, arturo_md1@hotmail.com

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA”
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA**

AUTORIZADA POR:

DRA. LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRO

**DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA”**

DRA. LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE OTORRINOLARINGOLOGIA Y CCC.

DR. SILVIO JURADO HERNANDEZ

JEFE DE SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA Y CCC.

DRA. BERTHA BEATRIZ MONTAÑO VELAZQUEZ

**MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA Y CCC.
INVESTIGADOR RESPONSABLE**

DRA. JESSICA NOLASCO RENERO

RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE OTORRINOLARINGOLOGIA Y CCC.



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3502
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, D.F. NORTE

FECHA 08/07/2014

DRA. BERTHA BEATRIZ MONTAÑO VELAZQUEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL INVENTARIO DE CALIDAD DE VIDA PEDIATRICO (PEDSQL) EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PAPILOMATOSIS LARINGEA RECURRENTE JUVENIL DE ACUERDO A LA EDAD, EDAD DE DIAGNÓSTICO Y NÚMERO DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3502-95

ATENTAMENTE

DR.(A). GUILLERMO CAREAGA REYNA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3502

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A mi asesora de tesis y maestra B. Beatriz Montaña V. por su apoyo y paciencia, muchas gracias por todo, por hacer posible este trabajo.

A mis padres y hermanos quienes siempre han estado a mi lado, apoyándome en todos mis sueños, objetivos y metas.

A Oscar por su paciencia, estar conmigo siempre y no dejarme dar por vencida.

A mis maestros a lo largo de estos 4 años de residencia, por sus enseñanzas, paciencia y apoyo incondicional.

A mis compañeros y amigos de residencia por todas las enseñanzas y vivencias compartidas, en especial a Lara, Denys, Alberto, Edgar, Vero, Bety y Martha, gracias por estos 4 años.

ÍNDICE

Contenido	Página
Resumen	7
Antecedentes	8
Pregunta	13
Hipótesis	13
Objetivo	13
Material y métodos	14
Diseño y lugar del estudio	14
Criterios de selección	14
Definición de variables de interés	14
Descripción general del estudio	17
Procedimiento	17
Procesamiento de datos	18
Análisis estadístico	18
Aspectos éticos	19
Recursos disponibles	19
Resultados	20
Discusión	26
Conclusiones	28
Bibliografía	29
Anexos	32
Hoja de recolección de datos	32
Historia clínica	33
Cuestionario	35
Carta de consentimiento informado	37
Protección de los derechos de autor	41

RESUMEN

La papilomatosis laríngea recurrente juvenil es la neoformación más frecuente de la laringe en la población pediátrica. En la población pediátrica y adolescente de nuestro hospital UMAE Hospital General Dr. Gaudencio González Garza CMN La Raza que es atendida por el servicio de Otorrinolaringología Pediátrica uno de los motivos de consulta es la papilomatosis laríngea recurrente juvenil, la cual es recurrente, en ocasiones compromete la vía aérea y la necesidad de realizar varios procedimientos al año, lo que puede afectar su calidad de vida, y esta ha sido poco estudiada aún más en nuestra población, para que en un futura pueda apoyare de alguna manera a los pacientes.

OBJETIVO

Medir y comparar la calidad de vida evaluada con el Inventario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) en niños y adolescentes con papilomatosis laríngea recurrente, considerando la edad en que si diagnosticó la enfermedad y el número de intervenciones quirúrgicas que se hayan efectuado, en la Consulta Externa de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital General "Gaudencio González Garza" del CMN La Raza".

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio, analítico, transversal, prospectivo. Autorizado por la Comisión Institucional de Investigación Científica y de Ética en Investigación, con el consentimiento informado de los pacientes, participaron en el estudio 12 pacientes portadores de papilomatosis laríngea recurrente juvenil que acuden con este diagnóstico a la Consulta Externa del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, del Centro Médico Nacional La Raza que cumplían con los criterios de selección. De igual manera participaron en el estudio 24 sujetos sin papilomatosis laríngea, 12 sanos acompañantes de los pacientes, así 12 con enfermedad crónica (otitis media crónica), como grupo de comparación. El análisis estadístico se realizó de acuerdo a la distribución de los datos con medidas de tendencia central y de dispersión así como estadística analítica con prueba de T Student y r de Pearson, ANOVA, según corresponda con nivel de significan de 0.05.

RESULTADOS. Se analizó la calidad de vida en el autorreporte de los niños de 5 a 18 años con papilomatosis laríngea encontrando una diferencia en la calificación total (media 70.09, DE 14.19) comparada con los pacientes con otitis media crónica (79.12, DE 10.67) y los sujetos sanos (93.10, DE 5.47). También se encontró afectada la calidad de vida en todas las subescalas (funcional, emocional, social y escolar) en los pacientes con papilomatosis laríngea con respecto a los sujetos de comparación. La calidad de vida de los niños con papilomatosis laríngea se encontró más afectada que en los pacientes con otitis media crónica, y más aun cuando se compararon con los sujetos sanos (ANOVA <0.05). Los resultados del autorreporte de la calidad de vida de los niños con papilomatosis laríngea fueron similares al reporte de los padres.

CONCLUSIONES. Los niños con papilomatosis laríngea recurrente juvenil tienen una peor calidad de vida principalmente en las subescalas funcional, emocional, social y escolar así como total cuando se comparó con los sujetos sanos.

ANTECEDENTES

El virus del papiloma humano (VPH) es un virus epiteliotropico, pequeño con doble cadena de ADN circular con capsida icosaédrica compuesta por 72 capsómeros pentaméricos. Pertenece a la familia Papillomaviridae que se clasifica en 16 géneros, existen 128 genotipos diferentes identificados, de estos solo 106 afectan a los humanos, existiendo variantes y subtipos¹. El virus del papiloma humano no solo afecta el tracto genitourinario, sino también las vías respiratorias altas, en especial la laringe (incluyendo subglotis y tráquea). Los virus del papiloma humano 6 y 11 son los agentes etiológicos encontrados en la papilomatosis laríngea recurrente. Afecta tanto a adultos como a niños, sin predilección de sexo. En niños el curso de la enfermedad es más agresiva que en los adultos, identificándola como Papilomatosis laríngea recurrente juvenil (PLRJ)¹⁻³.

La papilomatosis respiratoria recurrente en niños tiene una incidencia del 0.3 a 4.3/100, 000, es considerada como la neoformación benigna más frecuente de la laringe en población pediátrica. Se ha encontrado que el subtipo que más frecuentemente afecta el epitelio laríngeo es el 11 (este se asocia a presentación más precoz, tiende a requerir resecciones quirúrgicas más frecuentes con mayor riesgo de extensión broncopulmonar y más frecuentemente requiere traqueotomía), y el 6 se encuentra menos frecuente. También se ha encontrado que pueden coexistir subtipos de virus del papiloma humano lo que se asocia a lesiones premalignas. La tipificación virológica de las cepas involucradas es importante ya que según algunos estudios los tipos 6 y 11 están relacionados con la recurrencia de la papilomatosis y los tipos 16, 18 y 30 se relacionan con procesos de malignidad. La tasa de malignidad en niños es menor al 1%, mientras que en los adultos es del 3 al 6% aproximadamente². La tipificación de estos virus se realiza por medio de la reacción de la polimerasa en cadena (PCR).⁴

El mecanismo de transmisión no se ha determinado de forma exacta, se cree existe una asociación entre papilomatosis respiratoria recurrente (PRR) y la historia de la infección materna por VPH, sin embargo no está del todo demostrado. Se ha reportado que el parto vaginal incrementa el riesgo de padecer papilomatosis laríngea, sin embargo la cesárea no ha demostrado ser totalmente protectora⁴, otros factores de riesgo importantes son: prematuridad infantil que tiene relación con el sistema inmunitario, la predisposición genética y la presencia de reflujo gastroesofágico^{2, 4, 5}. El riesgo de diseminación a vía respiratoria baja en caso de traqueotomía ya que se sugiere que por el daño al epitelio tanto por el procedimiento como por la abrasión de la mucosa por la cánula⁶.

La papilomatosis laríngea recurrente juvenil se caracteriza macroscópicamente por lesiones exofíticas, ramificadas y pediculadas, sésiles de coloración rojizo o rosa pálido con superficie fina lobulada que se puede presentar de forma única o múltiple en la mucosa del tracto respiratorio, y su crecimiento puede originar obstrucción de la vía aérea^{2, 4}. La edad media de presentación es a los 4 años de edad, existen reportes de papilomatosis laríngea recurrente juvenil desde neonatos. El principal síntoma es la disfonía, pero en niños más pequeños se puede presentar como llanto anormal o estridor debido a la obstrucción de la vía respiratoria^{2, 4}. En los casos típicos se considera la siguiente triada: Disfonía, estridor (inspiratorio o bifásico) y dificultad respiratoria; en casos raros pueden presentar neumonías recurrentes y disfagia. El diagnóstico diferencial es con asma, bronquitis, laringomalacia o masas en mediastino⁴. El diagnóstico se establece por la clínica y el examen laringoendoscópico, y se confirma con la biopsia por la presencia de coilocitos, hiperplasia epitelial e hiperqueratosis^{4, 5}. La microscopía electrónica permite visualizar inclusiones virales dentro del núcleo que también ayuda a confirmar el diagnóstico⁶⁻⁹.

Posible prevención primaria con la vacuna del VPH que incluya las cepas 6 y 11, ya que las mujeres estarían protegidas y no transmitiría el virus. Se ha

observado que en los niños con papilomatosis laríngea recurrente juvenil severa que recibieron la vacuna del VPH tenían incrementos estadísticamente significativos en el tiempo entre cirugías.¹⁰

El tratamiento existente es solo paliativo, consiste en resecciones quirúrgicas principalmente, que puede ser llevado a través de Láser CO₂, Láser Yag, microdebridación, resección con pinzas, y traqueotomía en caso de obstrucción severa de la vía aérea⁴. También se han utilizado diferentes tratamientos coadyuvantes como antimetabólicos, hormonas, podofilina, Interferon alfa, indol-3-carbinol, terapia fotodinámica y antivirales; en el caso de los antivirales los que se han utilizado son aciclovir, ribavirina y el codifovir, los dos primeros han presentado pobres resultados, mientras que el codifovir intralesional ha demostrado resultados más alentadores^{12, 13}.

La calidad de vida de los pacientes con papilomatosis laríngea ha sido poco estudiada principalmente en niños y adolescentes y en población mexicana sobre todo relacionado a las características de la enfermedad, recurrencia y edad.

La calidad de vida es un constructo subjetivo como indicador de importante de salud (World Health Organization). La medición de la calidad de vida relacionada con la salud de los enfermos respiratorios crónicos forma parte actualmente, de una manera habitual, de la evaluación de los resultados de las intervenciones terapéuticas, así como ser un buen indicador de la gravedad de la enfermedad. Existen cuestionarios genéricos y específicos de calidad de vida, con propiedades psicométricas de fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio. Los cuestionarios específicos para enfermedades respiratorias, a diferencia de los genéricos, que son aplicados a todo tipo de pacientes y poblaciones, incluida la población general, fueron diseñados a partir de los síntomas, las limitaciones y trastornos de la vida diaria que producen enfermedades específicas.^{14, 15}

En pacientes 26 adultos con papilomatosis respiratoria recurrente se les aplicó el cuestionario SF-36 versión corta para calidad de vida, en comparación con sujetos controles sin enfermedad se encontraron las más bajas calificaciones en las dimensiones de dolor, limitación física y energía/vitalidad. Así como un segundo cuestionario diseñado para síntomas específicos laríngeos. Tuvo una correlación con los parámetros clínicos y con respuesta clínica al cambio.¹⁶

En niños y adolescentes Lindman et al, aplicó el Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL), diseñado para medir la calidad de vida relacionada a la salud de 23 preguntas en niños y adolescentes en niños con papilomatosis respiratoria recurrente, así como en niños sanos y en niños con otras enfermedades crónicas en niños de 5 a 18 años, los niños autorreportaron y los padres también. Se registró una peor calidad de vida en los niños con papilomatosis laríngea recurrente de 5 a 18 años por PedsQL Total Score, Psychosocial Health score (una combinación de Preguntas emocional, social y función escolar) y Score Funcionamiento social y Funcionamiento escolar. El autorreporte de los niños con otras enfermedades crónicas tuvo la misma tendencia que en los niños de 5 a 18 años de edad con papilomatosis comparado con niños sanos de 5 a 18 años.¹⁷

Este instrumento de calidad de Vida con el Inventario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) se ha aplicado de manera extensa en diversas poblaciones a nivel mundial y en diversas enfermedades así como en población sana, consta de 23 items, se contesta en 4 minutos, desarrollado para niños y adolescentes de 2 a 18 años; con el autorreporte en niños de edades de 5 a 18 años, y para los padres de 2 a 18 años, multidimensional (evaluación física, emocional, social y funcionalidad escolar). Confiable (valor total de la escala 0.88 del autorreporte en niños y 0.90 reporte de los padres). Valido para distinguir entre niños sanos, con enfermedad aguda, con enfermedad crónica y distingue la severidad en enfermedades crónicas. Capaz de distinguir cambios en el tiempo. Es diseñado para poblaciones, áreas clínicas, en sanos también para enfermedades

generales y específicas como asma, reumatológicas, diabetes, cáncer y enfermedades cardíacas.¹⁸

Se ha validado en español en México (Villaruel), y no se ha utilizado en población mexicana con papilomatosis laríngea, el cual se aplicó a adolescentes y a padres, incluyendo 247 adolescentes con edad entre 13 y 16 años mostrando ambos una adecuada consistencia 67.4% y validación por constructo, con un coeficiente de Cronbach 0.86 para la escala total y 0.62 y 0.71 en los diferentes factores.¹⁹

En la población pediátrica y adolescente de nuestro hospital UMAE Hospital General Dr. Gaudencio González Garza CMN La Raza que es atendida por el servicio de Otorrinolaringología Pediátrica uno de los motivos de consulta es la papilomatosis laríngea recurrente juvenil, observamos que es variable la recurrencia de la enfermedad con la necesidad de realizar resecciones quirúrgicas por paciente, ya que hay quienes se les realiza cuando menos 2 resecciones anuales y otros que se les realizan mas, por el compromiso de la vía aérea, lo que puede afectar su calidad de vida, y esta ha sido poco estudiada aún más en nuestra población, para que en un futuro se pueda apoyar a los pacientes de manera multidisciplinaria tanto para los niños como los padres para mejorar su calidad de vida.

PREGUNTA

En la Consulta Externa de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital General “Gaudencio González Garza” del CMN la Raza, en niños y adolescentes papilomatosis laríngea recurrente:

¿Cuál es la diferencia en la calidad de vida evaluada con el Inventario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL), considerando la edad, la edad en que se diagnosticó la enfermedad y el número de intervenciones quirúrgicas que se hayan efectuado?

HIPÓTESIS

En la Consulta Externa de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital General “Gaudencio González Garza” del CMN la Raza, en niños y adolescentes con papilomatosis laríngea recurrente tienen una puntuación total en el Inventario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) de 9* menor a la de los niños y adolescentes que no padecen ninguna enfermedad, considerando la edad, la edad en que se diagnosticó la enfermedad y el número de intervenciones quirúrgicas que se hayan efectuado.

* Lindman JP, Lewis LS, Accortt N, Wiatrak BJ. Ann Otol Rhinol Laryngol 2005; 114: 499-503.¹⁷

OBJETIVO

Medir y comparar la calidad de vida evaluada con el Inventario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) en niños y adolescentes con papilomatosis laríngea recurrente, considerando la edad en que se diagnosticó la enfermedad y el número de intervenciones quirúrgicas que se hayan efectuado, en la Consulta Externa de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital General “Gaudencio González Garza” del CMN La Raza”.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio analítico, transversal, prospectivo, después de la autorización del protocolo de estudio por la Comisión Institucional de Investigación Científica y de Ética en Investigación, con número de registro y autorización R-2014-3502-95, con el consentimiento informado de los pacientes, participaron en el estudio 12 sujetos portadores de papilomatosis laríngea recurrente juvenil de 2 a 14 años. Los pacientes que acuden con este diagnóstico a la Consulta Externa del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, del Centro Médico Nacional La Raza a su control luego de cirugía corroborado por estudio histopatológico, por su médico tratante y que cumplieron con los criterios de selección. De igual manera participaron en el estudio 24 sujetos sin papilomatosis laríngea, 12 familiares de los pacientes como sujetos sanos y 12 con enfermedad crónica del oído, como grupo de comparación de similares características de edad y sexo, que se realiza como parte de los estudios de evaluación de la calidad de vida.

Se incluyeron a pacientes con diagnóstico de papilomatosis laríngea confirmada por biopsia obtenida por microlaringoscopia directa por su médico tratante, así como pacientes con enfermedad crónica de oído y pacientes sanos como grupo de comparación, de ambos sexos. No se incluyeron pacientes con otros tumores de laringe diferentes a papilomatosis laríngea recurrente o con expediente incompleto. No se excluyó ningún paciente.

Definición de variables de interés

VARIABLE DEPENDIENTE

- Calidad de vida
- Definición conceptual. La calidad de vida es un constructo subjetivo como indicador de importancia de salud (World Health Organization).
- Definición operacional. Se aplicará el cuestionario por dos colaboradores de manera independiente antes y al finalizar la consulta a la que acuden

habitualmente para revisión por papilomatosis laríngea recurrente por su médico tratante así como a sus hermanos acompañantes y en los enfermos crónicos del oído, el cuestionario de calidad de vida (PedsQL), en niños y adolescentes así como a sus padres.

- Escala de medición. Cuantitativa continua.
- Indicadores. Promedio de las respuestas de cada dimensión y calificación total.

VARIABLES INDEPENDIENTES

- Presencia de papilomatosis laríngea recurrente juvenil o ausencia.
- Con 2 categorías: Presente o Ausente
- Definición conceptual. La papilomatosis es considerada como la neoformación benigna más frecuente de la laringe en población pediátrica. El subtipo de virus de papiloma humano que más frecuentemente afecta el epitelio laríngea es el 11 y el 6 se encuentra menos frecuente, provocando una lesión exofítica, verrucosa que compromete la vía aérea. Se considerara sin papilomatosis laríngea recurrente juvenil a aquel sujeto que no muestre evidencia por exploración física y/o nasolaringofibroscopía flexible la presencia de esta enfermedad.
- Definición operacional. Los pacientes que acudan al Servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Centro Médico Nacional La Raza con diagnóstico papilomatosis laríngea recurrente juvenil de acuerdo a su reporte de patología obtenido durante la cirugía realizada por su médico tratante, y la ausencia por nasolaringofibroscopía flexible realizada por su médico tratante y así como pacientes con enfermedad crónica del oído y familiares sanos de similares características de edad y sexo.
- Indicadores. Presencia de papilomatosis laríngea recurrente juvenil, Otitis media crónica o ausencia de enfermedad.
- Escala de medición. Nominal.

- Edad.
- Definición Conceptual. Medida de duración de vivir, lapso de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el instante o periodo que se estima de existencia de una persona.
- Definición operacional. Se identificará de acuerdo con lo que informó el paciente y los dos últimos dígitos del número de filiación institucional.
- Indicadores. Se expresarán en años cumplidos.
- Escala de medición. Cuantitativa discreta.

- Edad al diagnóstico.
- Definición conceptual. Cantidad de años a la fecha en que se estableció el diagnóstico de Papilomatosis Laríngea.
- Definición operacional. Se identificará de acuerdo con lo que se informó en el reporte de patología.
- Indicadores. Se expresarán en años cumplidos.
- Escala de medición. Cuantitativa discreta.

- Número de intervenciones quirúrgicas.
- Definición conceptual: Es el número de procedimientos quirúrgicos para resección de las lesiones papilomatosas laríngeas.
- El número de procedimientos quirúrgicos para resección de las lesiones papilomatosas laríngeas, medidas como el número de resecciones quirúrgicas en total, número de resecciones quirúrgicas en el último año y el número de resecciones quirúrgicas de acuerdo al tiempo de evolución calculado con la siguiente fórmula:

Número de resecciones quirúrgicas x 12

Tiempo de evolución (meses)

- Indicadores: Número de intervenciones quirúrgicas en el año.
- Escala de medición: Cuantitativa discreta

VARIABLES DEMOGRAFICAS

- Sexo.
- Definición Conceptual. Diferencia física y de conducta que distingue a los organismos individuales, según las funciones que realizan en los procesos de reproducción y se dividen en hombres y mujeres.
- Definición operacional. La que se observe según las características fenotípicas del paciente y por la letra especificada en los últimos dígitos de la filiación según corresponda la letra “M” o “F”.
- Indicadores. Se expresaran con la letra “M” masculino, “F” femenino.
- Escala de medición: Cualitativa nominal.

Descripción general de estudio

Previa estandarización, se aplicó por un colaborador JNR de manera cegada el Inventario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) en niños y adolescentes y a sus padres o tutores con diagnóstico de papilomatosis laríngea recurrente postoperados en el Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica por su médico tratante. También se aplicó a un grupo de pacientes con enfermedad crónica del oído de la misma edad, y a un grupo de sujetos sanos que acompañaron a los pacientes con diagnóstico de papilomatosis laríngea recurrente y de enfermedad crónica del oído de similares características de edad y sexo, que se realiza como parte de los estudios de evaluación de la calidad de vida. Los resultados se vaciaron en la hoja de recolección de datos.

Procedimiento

Constó de 23 ítems o preguntas: 1) función física (8 preguntas), 2) función emocional (5 preguntas), 3) funciona social (5 preguntas) y 4) función escolar (5 preguntas). La escala está diseñada para contestarse en paralelo por el autorreporte en el niño y por el padre. El autorreporte en niños incluye edades de 5 a 7, 8 a 12, y de 13 a 18 años. El reporte de padres incluye edades de 2 a 4, 5 a 7, 8 a 12 y de 13 a 18, y evalúa la percepción de los padres del estado de salud del niño. Las preguntas son idénticas en ambas formas sólo difieren en el

desarrollo apropiado del lenguaje o en primera o tercera persona, de que tanto ha sido un problema durante el pasado mes. Con una escala de respuesta de 5 puntos y luego las respuestas son transformadas linealmente y reversamente numeradas de 0 a 100 (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0), la más alta calificación indica un mejor estado de salud. Luego se suman los puntajes de las escalas de cada dimensión y se divide entre el número de preguntas¹⁸, se contestó en 4 minutos, desarrollado para niños y adolescentes de 2 a 18 años; con el autorreporte en niños de edades de 5 a 18 años, y para los padres de 2 a 18 años, multidimensional (evaluación física, emocional, social y funcionalidad escolar). Confiable (valor total de la escala 0.88 del autorreporte en niños y 0.90 reporte de los padres. Valido para distinguir entre niños sanos, con enfermedad aguda, con enfermedad crónica y distingue la severidad en enfermedades crónicas). Capaz de distinguir cambios en el tiempo. Es diseñado para poblaciones clínicas, también para enfermedades específicas como asma, reumatológicas, diabetes, cáncer y enfermedades cardíacas. Esta validado en español. Este se aplicó por dos colaboradores antes o después de la consulta habitual a la que acuden los pacientes y/o familiares sanos así como a sus padres.

Procesamiento de Datos

Los resultados de cada una de las determinaciones se registraron en la hoja de recolección de datos. Después se concentró la información en una hoja de cálculo (Excel 2000, Microsoft, Palo Alto) para efectuar su análisis estadístico mediante el programa computado SPSS (Statsoft, Tulsa).

ANALISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva de acuerdo a la distribución de los datos con medidas de tendencia central y de dispersión así como estadística analítica con prueba de T Student, r de Pearson y ANOVA, según correspondió con nivel de significancia de 0.05. Se calculó el tamaño de la muestra de acuerdo a la diferencia de 9 de la escala de la calidad de vida de los niños con papilomatosis laríngea

recurrente vs sanos y con enfermedad crónica que se identifica en el estudio de Lindman et al 2010,¹⁷ con un nivel de confianza bilateral de 0.95 y una precisión de 0.2. Total de sujetos 23 pacientes para cada grupo.

ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitó consentimiento para realizar el cuestionario de calidad de vida de los pacientes con papilomatosis laríngea recurrente juvenil postoperados por su médico tratante con fines de diagnóstico y tratamiento. De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos se considera una investigación con riesgo mínimo, se realizó en sujetos niños y adolescentes así como a sus padres. También se solicitó el asentimiento de los niños. Los procedimientos a realizar se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas. El posible beneficio de este estudio es identificar la calidad de vida que presentan estos niños y adolescentes e identificar si hay diferencia con la edad, edad de diagnóstico y número de cirugías para que en un futuro se pueda apoyar a los pacientes de manera multidisciplinaria si se requiere tanto para los niños como los padres. Se garantizó la confidencialidad de la información ya que se utilizaron códigos y en caso de publicación no se identificará a los sujetos. El consentimiento se obtuvo por los investigadores participantes (BBMV y JNR) quienes participaron en el estudio de los sujetos que se identificaron y que cumplieron con los criterios de selección elegidos de manera consecutiva.

RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

Área de consulta externa de los servicios de Otorrinolaringología.

Se cuenta con la autorización del autor para utilizar el cuestionario de calidad de vida en niños (PedsQL), con la protección a los derechos de autor que se anexa.

RESULTADOS

Características generales

Se incluyeron 12 pacientes con diagnóstico de papilomatosis laríngea recurrente juvenil que acudieron a consulta con su médico de base en el Servicio de Otorrinolaringología pediátrica del CMN La Raza, 12 pacientes con diagnóstico de Otitis media crónica que acudieron a consulta con su médico de base en el Servicio de Otorrinolaringología pediátrica del CMN La Raza, 12 sujetos sanos.

El rango de edad para el grupo de papilomatosis laríngea recurrente juvenil fue de 2 a 14 años; para el grupo de otitis media crónica fue de 8 a 15 años; para el grupo de sujetos sanos fue 2 a 15 años, que son comparables entre los 3 grupos. Otras variables se describen en la tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas de los 3 grupos de pacientes.

VARIABLES DEMOGRAFICAS						
	PLRJ n(12)		OMC n(12)		SANOS n(12)	
	Promedio	DE	Promedio	DE	Promedio	DE
Edad	9.08	3.23	11.33	2.37	8.91	4.69
Sexo	M 8 (66.66 %)		M 5 (41.66 %)		M 6 (50 %)	
	F 4 (33.33%)		F 7 (58.33 %)		F 6 (50 %)	
Peso	29.45	10.55	38.29	10.03	34	16.48
Talla	1.31	0.18	1.42	0.15	1.34	0.28
IMC	16.54	1.73	18.69	2.11	17.55	1.93

PLRJ. Papilomatosis laríngea recurrente juvenil

OMC. Otitis media crónica

DE. Desviación estándar

IMC. Índice de masa corporal.

M. Masculino

F. Femenino

Las características clínicas de los pacientes con papilomatosis laríngea recurrente juvenil se encontraron que solo 3 (25%) pacientes tienen afección tanto laríngea como traqueobronquial, y 4 (33.33%) pacientes cuentan con traqueotomía. Otras variables se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Características clínicas de pacientes con Papilomatosis laríngea recurrente juvenil.

PAPILOMATOSIS LARINGEA RECURRENTE JUVENIL						
Sexo	Edad actual (años)	Edad de diagnostico (años)	Numero de cirugías realizadas	Numero de cirugías realizadas anualmente	Afectación Traqueo-bronquial	Traqueotomía
M	13	9	2	1	-	-
M	7	4	7	2	-	+
M	12	9	2	1	-	-
M	7	5	2	1	-	-
M	9	2	14	2	+	+
M	14	4	10	1	-	-
M	7	3	8	2	-	-
M	9	7	5	2	-	-
F	11	1	46	4	+	+
F	9	2	18	2	+	+
F	9	5	5	1	-	-
F	2	2	1	1	-	-

Calidad de vida.

Los resultados de la aplicación de la escala de calidad de vida PedsQL en los 3 grupos de pacientes muestran que los promedios de los puntajes de las calificaciones de las subescalas funcional, emocional, social, escolar y psicosocial de los pacientes con papilomatosis laríngea recurrente juvenil, muestra que se encuentra más afectada la calidad de vida que los pacientes con otitis media crónica y mas con respecto a los pacientes sanos, como lo reporta tanto el autorreporte de los niños de 5 a 18 años en la tabla 3 y el reporte de los padres de los niños de 2 a 18 años en la tabla 4.

Tabla 3. Autorreporte de calidad de vida de niños de 5 a 18 años.

Autorreporte de niños de 5 a 18 años									
Dominio	PLRJ			OMC			Sanos		
	No.	Promedio	DE	No.	Promedio	DE	No.	Promedio	DE
Funcional	11	74.14	14.99	12	82.29	21.12	9	95.48	8.13
Emocional	11	74.09	14.10	12	85.41	14.84	9	87.77	10.34
Social	11	61.36	20.50	12	85	20.44	9	95.55	4.63
Escolar	11	70.90	12.00	12	69.16	23.53	9	94.44	3.90
Psicosocial	11	68.78	14.04	12	79.85	17.90	9	92.58	4.64
TOTAL	11	70.09	14.19	12	80.42	18.36	9	93.31	5.15

PLRJ. Papilomatosis laríngea recurrente juvenil

OMC. Otitis media crónica

DE. Desviación estándar

Tabla 4. Reporte de calidad de vida de padres de niños de 2 a 18 años.

Reporte de padres de niños de 2 a 18 años									
Dominio	PLRJ			OMC			Sanos		
	No.	Promedio	DE	No.	Promedio	DE	No.	Promedio	DE
Funcional	12	73.43	15.85	12	88.53	13.54	12	95.83	7.21
Emocional	12	77.5	13.56	12	84.16	13.78	12	89.58	6.89
Social	12	70.83	17.42	12	90.83	19.75	12	99.16	1.94
Escolar	12	72.77	15.47	12	70.41	16.98	12	89.02	6.45
Psicosocial	12	73.69	13.87	12	81.80	15.69	12	92.58	3.38
TOTAL	12	73.46	14.47	12	83.48	17.87	12	93.34	3.65

PLRJ. Papilomatosis laríngea recurrente juvenil

OMC. Otitis media crónica

DE. Desviación estándar

Se realizó un análisis bivariado para identificar si correlacionaban los puntajes de la calidad de vida en las subescalas y total en el autorreporte de niños de 5 a 18 años con el reporte de los padres de los niños de 5 a 18 años, en los tres grupos de pacientes los cuales correlacionaron significativamente (r de Pearson, $p > 0.001$), y para identificar si había diferencias en las respuestas del autorreporte de niños de 5 a 18 años de la calidad de vida PedsQL con las respuestas de los padres, en donde identificamos que no hubo diferencia estadísticamente significativa en los 3 grupos, en ninguna de las subescalas ni en el puntaje total (t de Student, $p > 0.05$).

Cuando se analizó la calidad de vida en el autorreporte de los niños de 5 a 18 años en las subescalas y la calificación total se encontró una diferencia estadísticamente significativa en los pacientes con papilomatosis laríngea recurrente comparada con otitis media crónica y con los sujetos sanos en las subescala funcional, social y escolar, excepto en la emocional. También se encontró diferencia estadísticamente significativa en los promedios de la funcional y psicosocial (emocional, social y escolar). El reporte de los padres de niños de 5 a 18 años se identificó los mismos resultados, sin embargo en la subescala escolar no se encontró diferencia estadísticamente significativa en este reporte, pero en el reporte de los niños si se encontró una diferencia estadísticamente significativa.

En el análisis multivariado de la calidad de vida en el autorreporte de los niños de 5 a 18 años en las subescalas y la calificación total se encontró una diferencia estadísticamente significativa en los pacientes con papilomatosis laríngea recurrente comparada con otitis media crónica y con los sujetos sanos en las subescala funcional, social y escolar, excepto en la emocional. También se encontró diferencia estadísticamente significativa en los promedios de la funcional y psicosocial (emocional, social y escolar) (ANOVA $p < 0.05$). Ver tabla 5 y 6.

Tabla 5. Análisis multivariado ANOVA. Autorreporte de niños 5 a 18 años.

Escala	N	Media	DE	IC 95%		p
				Min	Max	
FUNCIONAL						0.040
Total	32	82,29	18,13	75,51	89,06	
PLRJ	11	74,14	14,99	64,07	84,21	
OMC	12	81,24	21,83	66,58	95,91	
Sano	9	94,92	8,50	87,80	102,03	
EMOCIONAL						0.093
Total	32	81,50	14,57	76,07	86,94	
PLRJ	11	74,09	14,10	64,61	83,57	
OMC	12	84,54	15,24	74,30	94,78	
Sano	9	87,50	11,01	78,28	96,71	
SOCIAL						0.001
Total	32	78,83	22,54	70,41	87,25	
PLRJ	11	61,36	20,50	47,58	75,13	
OMC	12	83,63	20,86	69,61	97,65	
Sano	9	96,25	4,43	92,54	99,95	
ESCOLAR						0.004
Total	32	75,66	19,28	68,46	82,86	
PLRJ	11	70,90	12,00	62,84	78,97	
OMC	12	67,27	23,70	51,34	83,19	
Sano	9	93,75	3,53	90,79	96,70	
PSICOSOCIAL						0.005
Total	32	78,66	16,78	72,45	84,87	
PLRJ	11	68,78	14,04	59,34	78,21	
OMC	12	78,48	18,09	66,32	90,63	
Sano	9	92,49	4,95	88,34	96,64	
PROM TOTAL						0.008
Total	32	79,54	16,78	73,27	85,80	
PLRJ	11	70,09	14,19	60,55	79,63	
OMC	12	79,12	18,67	66,58	91,67	
Sano	9	93,10	5,47	88,52	97,67	

N: Numero

DE: Desviación Estándar

IC: Intervalo de confianza

P: <0.05

PLRJ: Papilomatosis laríngea recurrente juvenil

OMC: Otitis media crónica.

Tabla 6. Análisis multivariado ANOVA. Reporte de padres de niños 2 a 18 años.

Escala	N	Media	DE	IC 95%		p
				Min	Max	
FUNCIONAL						0.001
Total	36	85,47	15,89	79,92	91,02	
PLRJ	12	73,43	15,85	63,36	83,50	
OMC	12	88,34	14,18	78,81	97,88	
Sano	12	95,47	7,56	90,65	100,81	
EMOCIONAL						0.072
Total	36	83,23	12,72	78,79	87,67	
PLRJ	12	77,50	13,56	68,87	86,12	
OMC	12	83,18	14,01	73,76	92,59	
Sano	12	89,54	7,22	84,68	94,40	
SOCIAL						0.000
Total	36	86,17	19,38	79,41	92,94	
PLRJ	12	70,83	17,42	59,75	81,90	
OMC	12	90,00	20,49	76,23	103,76	
Sano	12	99,09	2,02	97,73	100,44	
ESCOLAR						0.346
Total	36	31,94	14,16	-17,46	81,35	
PLRJ	12	72,77	15,47	62,94	82,61	
OMC	12	69,54	17,52	57,76	81,32	
Sano	12	83,84	24,85	-83,14	25,08	
PSICOSOCIAL						0.004
Total	36	82,07	14,41	77,03	87,10	
PLRJ	12	73,69	13,87	64,88	82,51	
OMC	12	80,90	16,13	70,06	91,74	
Sano	12	92,37	3,46	90,04	94,69	
PROM TOTAL						0.003
Total	36	82,84	14,60	77,74	87,93	
PLRJ	12	73,46	14,47	64,26	82,65	
OMC	12	82,76	15,38	72,42	93,10	
Sano	12	93,15	3,77	90,61	95,68	

N: Numero

DE: Desviación Estándar

IC: Intervalo de confianza

P: <0.05

PLRJ: Papilomatosis laríngea recurrente juvenil

OMC: Otitis media crónica.

Cuando se analizó la calidad de vida en pacientes con papilomatosis laríngea recurrente según la edad, edad de diagnóstico y número de resecciones así como con presencia de traqueotomía no se encontró diferencia estadísticamente significativa.

DISCUSIÓN

En este estudio se encontró que los pacientes con papilomatosis laríngea recurrente juvenil presentan una peor calidad de vida en la calificación total, principalmente en las subescalas funcional, emocional, social y escolar cuando se comparó con pacientes con enfermedad crónica y más cuando se comparó con los sujetos sanos.

Existen escasos estudios que hayan valorado la calidad de vida en los pacientes pediátricos con papilomatosis laríngea recurrente, como el de Lindman y colaboradores¹⁷ que aplicaron el cuestionario de calidad de vida pediátrico (PedsQL) en pacientes con papilomatosis laríngea recurrente juvenil en población norteamericana, en donde las condiciones de los pacientes probablemente sean diferentes a nuestra población, ya que su población de estudio involucra pacientes de raza negra, blanca y latinoamericanos, y la compara con pacientes con otras enfermedades crónicas diversas sin conocer el espectro de la severidad de estas enfermedades, así como de los pacientes sanos. Aunque ellos encontraron que la calidad de vida en niños y adolescentes con papilomatosis laríngea recurrente juvenil era menor que en los sujetos sanos, y con respecto a pacientes con otras enfermedades crónicas era similar, afectados en todas las subescalas principalmente en la funcional, consideramos que debido a que la severidad de la enfermedad puede variar según la raza^{2,5}. Además este estudio solo se realizó análisis descriptivo. El PedsQL se ha aplicado en diversas enfermedades para evaluar la calidad de vida^{14, 18}. Se ha utilizado en un solo estudio en pacientes pediátricos con papilomatosis laríngea recurrente con los inconvenientes ya mencionados¹⁷. Se ha validado en español²⁰, y se aplicó a población mexicana en adolescentes¹⁹.

Este trabajo es el primer estudio que se realiza en población mexicana pediátrica con papilomatosis laríngea recurrente juvenil que evalúa la calidad de vida. Identificamos que están más afectados los pacientes con papilomatosis laríngea recurrente juvenil que los pacientes con otitis media crónica y aún más con

respecto a los sujetos sanos en todas las subescalas funcional, emocional, social, escolar, psicosocial y en el total, sin embargo, donde se observa la mayor afectación es en la subescala social.

Por lo tanto, sugerimos que se considere evaluar en estos niños con papilomatosis laríngea recurrente juvenil, así como a los niños con otitis media crónica su calidad de vida y realizar intervenciones con apoyo multidisciplinario en todas en todas las escalas afectadas, con el apoyo integral de la familia, escuela, amigos, etc., para mejorar sus condiciones generales y así a su vez su calidad de vida en todas las esferas.

Se encontró una diferencia en el autorreporte de los niños de 5 a 18 años respecto a el reporte de los padres de este mismo rango de edad en la subescala escolar, consideramos que la diferencia puede deberse a que los padres no saben de manera directa si los niños ponen atención en clase que es la pregunta número 1 de esta subescala, por lo que consideramos utilizar otra estrategia para evaluar este ítem, como interrogar al maestro y de manera indirecta el aprovechamiento escolar. Estos resultados solo identifica la calidad de vida en el último mes, por lo cual no conocemos su calidad de vida en el pasado, ni predice la calidad de vida en el futuro, esta puede ser influenciada si tuvo una reciente resección de lesiones papilomatosas o si el paciente tiene o no traqueotomía que le permita mejorar la funcionalidad, ya que en las preguntas de la subescala funcional es si tienen dificultad para caminar más de una cuadra y correr, como en este estudio 4 de los 12 pacientes cuentan con traqueotomía. Por lo que sugerimos se evalúe este aspecto en estudios futuros.

No se encontró influencia en la edad, edad de diagnóstico y número de resecciones así como con presencia de traqueotomía, en la calidad de vida, posiblemente para considerar estas variables se requiera un mayor tamaño de muestra. Para evaluar estos aspectos, se sugiere realizar un estudio multicéntrico.

CONCLUSIONES.

Los niños con papilomatosis laríngea recurrente juvenil tienen una peor calidad de vida principalmente en las subescalas funcional, emocional, social y escolar así como total cuando se comparó con otra enfermedad crónica y aún más con sujetos sanos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Torrente MC and Ojeda JM. Exploring the relation between human papilloma virus and larynx Cáncer. *Acta Oto-Laryngologica*, 2007; 127: 900-906.
2. Donne AJ and Clarke R. Recurrent respiratory papillomatosis: an uncommon but potentially devastating effect of human papillomavirus in children. *International Journal of STD & AIDS* 2010; 21: 381-385.
3. Mamas IN, Sourvinos G, Vakonaki E, Giamarelou P, Micael C, Spandidos DA. Novel human papilloma virus (HPV) genotypes in children with recurrent respiratory papillomatosis. *Eur J Pediatr* 2010; 169:1017-1021.
4. Diagnóstico y Tratamiento quirúrgico de Papilomatosis Laríngea Juvenil. México: Instituto Mexicano del Seguro social, 2010.
5. Kim KM, Cho NH, Choi HS, Kim YH, Byeon HK, Min HJ, et al. Effect of human papiloma virus expression on clinical course of laryngeal papiloma. *Acta Oto-Laryngologica*, 2008; 128: 1138-114.
6. Wang J, Han DM, Ma LJ, Ye JY, Xiao Y, Yang QW. Risk factors of juvenileonset recurrent respiratory papillomatosis in the lower respiratory tract. *Chin Med J*. 2012; 125 (19): 3496-3499.
7. Bello de Alford M, Caiibe G. Tipificación del virus del papiloma humano en papilomatosis laríngea recurrente juvenil. *RFM* 2001; 24: 1-9.
8. Major R, Yokay I, Soos G, Gergely L, Czegledy J. Virologic aspects of juvenile laryngeal papillomatosis. *Orv Hital*. 1999; 140: 405-409.

9. Bradwein MS, Nuovo GJ, Biller H. Analisis of prevalence of human papillomaviruses in laryngeal carcinous. Study of 40 cases using polymerase chain reaction y consens primers. *Ann Otol Thinol Laryngol.* 1993; 102: 309-313.
10. Sedaghat S. Papailomatosis respiratoria recurrente y el rol de la vacunación anti-VPH. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2013; 73: 89-93.
11. Artal R, Serrano E, Matallana S, López MA, Sebastian JM, Vallés Varela H. Tratamiento combinado de cidofovir intralesional y láser CO₂ en la papilomatosis laringotraqueal. *O.R.L. Aragon* 2010; 13 (2): 6-9.
12. Brunetto B, Zelada U. Uso de cidofovir en la papilomatosis respiratoria recurrente. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2007; 67: 153-156.
13. Horcasitas-Pous RA. Manejo de la papilomatosis laríngea juvenil con tratamiento intralesional combinado de cidofovir y bevacizumab. *An Orl Mex* 2011; 56(3):146-148.
14. Eiser, CB, Morse, RB. Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood. *Health Technology Assessment* 2001; 5: 1-156.
15. Eiser CB, Morse, RB. The measurement of quality of life in children: Past and future perspectives. *J Development Behavioral Pediatrics* 2001; 22: 248-256.
16. Hill DS, Akhtar S, Corroll A, Croft CB. Quality of life issues in recurrent respiratory papillomatosis. *C Otolaryngol Allied Sciences* 2000; 25: 153–160.

17. Lindman JP, Lewis LS, Accortt N, Wiatrak BJ. Use of the Pediatric Quality of Life Inventory to assess the health-related quality of life in children with recurrent respiratory papillomatosis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2005;114:499-503.
18. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQLTM 4.0: Reliability and Validity of the Pediatric Quality of Life InventoryTM Version 4.0 Generic Core Scales in Healthy and Patient Populations. *Medical Care* 2001; 29: 800-812.
19. Villarruel RMB, Gómez-Maqueo MEL. Propiedades psicométricas del Inventario de Calidad de Vida Pediátrico, Versión 4.0, en adolescentes mexicanos. *Psicología Salud* 2010; 20:5-12.
20. PedsQL4.0-f:\institut\cultadap\project\pf2157\etude2157\finalversions\pedsql4-core- a-mexq.doc-05/03/2004. *MARCH 2004.*

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LAS VARIABLES DE INTERES

1. Nombre del paciente: _____

Tel _____

Dirección _____

Ocupación _____

NSS: _____

2. Peso _____ Talla _____ IMC _____

3. Sexo: Femenino () Masculino () Marque con una X

4. Fecha de nacimiento: __ / __ / ____

día mes año

5. Edad actual: _____

años meses

6. Edad al diagnóstico: _____

años meses

7. No. Resecciones quirúrgicas en total _____

8. No. Resecciones quirúrgicas en el año _____

9. Última resección Indique la fecha __ / __ / ____

10. Diagnóstico

Papilomatosis laríngea _____

Sano _____

Otitis media crónica _____

24. ¿Qué tratamientos han sido utilizados para el control de la papilomatosis de su hijo(a)?
Cirugía () Otro () En caso de otro especifique _____
25. ¿Ha sido afectada la voz de su hijo(a) de forma importante? Si () No () Marque con una X
26. ¿Su hijo ha necesitado traqueotomía? Si () No () Marque con una X
27. ¿Cuántas resecciones quirúrgicas se le han realizado a su hijo(a) en total? Indique el número de resecciones _____
28. ¿Cuántas resecciones quirúrgicas se le realizaron en el año previo? Indique el número de resecciones _____
29. ¿Cuándo fue la última resección? Indique la fecha __ / __ / ____

ANEXO 3

PedsQL cuestionario

Consta de 23 preguntas: 1) función física (8 preguntas), 2) función emocional (5 preguntas), 3) función social (5 preguntas) y 4) función escolar (5 preguntas). La escala está diseñada para contestarse en paralelo por el autorreporte en el niño y por el padre. El autorreporte en niños incluye edades de 5 a 7, 8 a 12, y de 13 a 18 años. El reporte de padres incluye edades de 2 a 4, 5 a 7, 8 a 12 y de 13 a 18, y evalúa la percepción de los padres del estado de salud del niño. Las preguntas son idénticas en ambas formas sólo difieren en el desarrollo apropiado del lenguaje o en primera o tercera persona, de que tanto ha sido un problema durante el pasado mes. Con una escala de respuesta de 5 puntos y luego las respuestas son transformadas linealmente y reversamente numeradas de 0 a 100 (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0), la más alta calificación indica un mejor estado de salud. Luego se suman los puntajes de las escalas de cada dimensión y se divide entre el número de preguntas.¹⁸

Para los niños y adolescentes de edad de 8 a 18 años: Se instruirá al paciente que hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para él, que señale cuanto problema ha sido este para él en el mes pasado y que encierre en un círculo la respuesta.

0 si nunca es un problema

1 si casi nunca es un problema

2 si algunas veces es un problema

3 si con frecuencia es un problema

4 si casi siempre es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.

Si no entiendes una pregunta, por favor pide ayuda, en ese caso sólo se repetirá la pregunta.

Al mismo tiempo se le proporcionará el cuestionario a los padres de adolescentes de 2 a 18 años para que respondan, que hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para su hijo(a) adolescente. Por favor díganos cuánto problema ha sido esto para su hijo(a) adolescente en el MES PASADO (un mes). Por favor encierre en un círculo la respuesta:

0 si nunca es un problema

1 si casi nunca es un problema

2 si algunas veces es un problema

3 si con frecuencia es un problema

4 si casi siempre es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.

Si Ud. no entiende una pregunta, por favor pida ayuda.

Para los niños de edades de 5 a 7 años, en la página siguiente hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para tí. Por favor dínos cuánto problema ha sido esto para tí en el MES PASADO (un mes). Por favor encierra en un círculo

la respuesta:

0 si nunca es un problema

2 si algunas veces es un problema

4 si casi siempre es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.

Si no entiendes una pregunta, por favor pide ayuda.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adultos y niños

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA PARA ADULTOS.

HOSPITAL CENTRO MEDICO "LA RAZA".

Lugar y fecha _____.

Por medio de la presente acepto participar, nombre: _____ en el proyecto de investigación titulado "EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL INVENTARIO DE CALIDAD DE VIDA PEDIATRICO (PEDSQL) EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PAPILOMATOSIS LARINGEA RECURRENTE JUVENIL DE ACUERDO A LA EDAD, EDAD DE DIAGNÓSTICO Y NÚMERO DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS." que tiene como objetivo identificar en pacientes con diagnóstico de papilomatosis laríngea recurrente identificar la calidad de vida, e identificar si hay diferencia con la edad, edad de diagnóstico y número de cirugías con registro ante el Comité Local de Investigación con el número R-2014-3502-95. El estudio consistirá de la aplicación de un cuestionario para evaluar la calidad de vida.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en la aplicación de un cuestionario para evaluar la calidad de vida.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de la participación en éste estudio, aún así, estaré pendiente y en contacto con el investigador Dra. B. Montaña V. (57245900 ext. 23446) ante la presencia de cualquier molestia.

El investigador principal se ha comprometido a darme la información oportuna sobre cualquier procedimiento, para responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo del Instituto.

El investigador principal me ha dado seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque ésta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4to piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D.F., C.P. 06720. Teléfono 55 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Bertha Beatriz Montaña Velázquez o Jessica Nolasco Renero

Testigo

Nombre, dirección, relación y firma.

Testigo

Nombre, dirección, relación y firma

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN
PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA PARA NIÑOS.
HOSPITAL CENTRO MEDICO "LA RAZA".

Lugar y fecha _____.

Por medio de la presente acepto que mi hijo participe, nombre: _____ en el proyecto de investigación titulado "EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL INVENTARIO DE CALIDAD DE VIDA PEDIATRICO (PEDSQL) EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PAPILOMATOSIS LARINGEA RECURRENTE JUVENIL DE ACUERDO A LA EDAD, EDAD DE DIAGNÓSTICO Y NÚMERO DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS." que tiene como objetivo identificar en pacientes con diagnóstico de papilomatosis laríngea recurrente identificar la calidad de vida e identificar si hay diferencia con la edad, edad de diagnóstico y número de cirugías con registro ante el Comité Local de Investigación con el número R-2014-3502-95. El estudio consistirá de la aplicación de un cuestionario para evaluar la calidad de vida.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en la aplicación de un cuestionario para evaluar la calidad de vida de mi hijo.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de la participación de mi hijo en éste estudio, aún así, estaré pendiente y en contacto con el investigador Dra. B. Montaña V. (57245900 ext. 23446) ante la presencia de cualquier duda.

El investigador principal se ha comprometido a darme la información oportuna sobre cualquier procedimiento, para responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirar a mi hijo del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del Instituto.

El investigador principal me ha dado seguridad de que no se identificará en las presentaciones o publicaciones de este estudio y que los datos relacionados con la privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque ésta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a la permanencia de mi hijo en el mismo.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4to piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia

Doctores, México, D.F., C.P. 06720. Teléfono 55 56 27 69 00 extensión 21230,
Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Bertha Beatriz Montaña Velázquez o Jessica Nolasco Renero

Testigo

Nombre, dirección, relación y firma.

Testigo

Nombre, dirección, relación y firma

PROTECCION DE LOS DERECHOS DE AUTOR

Owner Varni James W, PhD
Author(s) Varni James W, PhD
Title Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™)
Country
Address
Legal Form if different:
Email address beamont_2000@yahoo.com.mx
Fax number
Telephone number

Name of the contact in charge of the Agreement

Country Mexico
Address
Legal Form Bertha Beatriz Montaña Velázquez
User name Bertha Beatriz Montaña Velázquez

User agreement

Special Terms

Mapi Research Trust, a non-for-profit organization subject to the terms of the French law of 1st July 1901, registered in Carpentras under number 453 979 346, whose business address is 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France, hereafter referred to as “Mapi” and the User, as defined herein, (each referred to singularly as a “Party” and/or collectively as the “Parties”), do hereby agree to the following User Agreement Special and General

Terms:

Mapi Research Trust
Information Support Unit
27 rue de la Villette
69003 Lyon
France
Telephone: +33 (0)4 72 13 65 75
Fax: +33 (0)4 72 13 66 82
Email: PROinformation@mapi-trust.org

Recitals

The User acknowledges that it is subject to these Special Terms and to the General Terms of the Agreement, which are included in Appendix 1 to these Special Terms and fully incorporated herein by reference. Under the Agreement, the Questionnaire referenced herein is licensed, not sold, to the User by Mapi for use only in accordance with the terms and conditions defined herein. Mapi reserves all rights not expressly granted to the User.

The Parties, in these Special Terms, intend to detail the special conditions of their partnership.

The Parties intend that all capitalized terms in the Special Terms have the same definitions as those given in article 1 of the General Terms included in Appendix 1.

In this respect, the Parties have agreed as follows:

Article 1. Conditions Specific to the User

Section 1.01 Identification of the User

Section 1.02 Identification of the Questionnaire

Planned term of use march 2015

Context of use Individual clinical practice

Original bibliographic references See Appendix 2

Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved

Article 2. Rights to Use

Section 2.01 Context of the Use of the Questionnaire

The User undertakes to only use the Questionnaire in the context of the Study as defined hereafter.

Section 2.02 Conditions for Use

The User undertakes to use the Questionnaire in accordance with the conditions for use defined hereafter.

(a) Rights transferred

Acting in the Author's name, Mapi transfers the following limited, non-exclusive rights, to the User (the “Limited Rights”)

(i) to use the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to communicate it to the Beneficiaries

only, free of charge, by any means of communication and by any means of remote distribution known or unknown to date, subject to respecting the conditions for use described hereafter; and (ii) to reproduce the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to physically establish the Questionnaire or to have it physically established, on any paper, electronic, analog or digital medium, and in particular documents, articles, studies, observations, medical publications, websites whether or not protected by restricted access, CD, DVD, CD-ROM, hard disk, USB flash drive, for the

Beneficiaries only and subject to respecting the conditions for use described hereafter; and

(iii) Should the Questionnaire not already have been translated into the language requested, the User is entitled to translate the Questionnaire or have it translated in this language, subject to informing Mapi of the same beforehand by the signature of a Translation Agreement and to providing a copy of the translation thus obtained as soon as possible to Mapi.

The User acknowledges and accepts that it is not entitled to amend, condense, adapt, reorganise the Questionnaire on any medium whatsoever, in any way whatsoever, even minor, without Mapi's prior specific written consent.

(b) Specific conditions for the Author

The Author has intended to transfer a part of the copyright on the Questionnaire and/or the Documentation to Mapi in order to enable Mapi to make it available to the User for the purpose of the Study, subject to the User respecting the following conditions:

User shall not modify, abridge, condense, translate, adapt, recast or transform the Questionnaire in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wordings or organization in the Questionnaire, without the prior written agreement of the Author. If permission is granted, any improvements, modifications, or enhancements to the Questionnaire which may be conceived or developed, including translations and modules, shall become the property of the Author.

The User therefore undertakes to respect these special terms.

(c) Specific conditions for the Questionnaire

Use in Individual clinical practice or Research study / project

The User undertakes never to duplicate, transfer or publish the Questionnaire without indicating the Copyright Notice.

In the case of use of an electronic version of the Questionnaire, the User undertakes to respect the following special obligations:

- Not modify the questionnaire (items and response scales, including the response scale numbers from 0-4)
- Cite the reference publications
- Insert the copyright notice on all pages/screens on which the Questionnaire will be presented and insert the Trademark information:

PedsQL™, Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved.

- Mention the following information: "PedsQL™ contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France. E-mail:

PROinformation@mapi-trust.org – Internet: www.proqolid.org and www.pedsqol.org/index.html ”

- Submit the screenshots of the US English original version of all the Pages where the Questionnaire appears to the Author, through Mapi Research Trust, before implementation in the translated versions and before release for approval and to check that the above mentioned requirements have been respected.

Use in a publication:

In the case of a publication, article, study or observation on paper or electronic format of the Questionnaire, the User undertakes to respect the following special obligations:

- not to include any full copy of the Questionnaire, but a version with the indication “sample copy, do not use without permission”
- to indicate the name and copyright notice of the author
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of Mapi Research Trust for any information on the Questionnaire as follows: contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France. E-mail: PROinformation@mapi-trust.org – Internet: www.proqolid.org and www.pedsqol.org
- to provide Mapi, as soon as possible, with a copy of any publication regarding the Questionnaire, for information purposes.

Use for dissemination or marketing:

In the case of use in a dissemination/marketing context:

- On a website with unrestricted access:

In the case of publication on a website with unrestricted access, the User undertakes only to include a copy of the Questionnaire that cannot be amended, including the watermark on all pages or screens indicating “Sample copy – do not use without permission” along with the copyright notice and Mapi Research Trust’s contact information.

- On a website with restricted access:

In the case of publication on a website with restricted access, the User may include a version of the Questionnaire that may be amended, subject to this version being protected by a sufficiently secure access to only allow the Beneficiaries to access it.

Article 3. Term

Mapi transfers the Limited Rights to use the Questionnaire as from the date of delivery of the Questionnaire to the User and for the whole period of the Study.

Article 4. Beneficiaries

The Parties agree that the User may communicate the Questionnaire in accordance with the conditions defined above to the Beneficiaries involved in the Study only, in relation to the Study defined in section 2.01.

Article 5. Territories and Languages

Mapi transfers the Limited Rights to use the Questionnaire on the following territories and in the languages indicated in the table below:

Language

Spanish for Mexico

Versions/Modules

PedsQL™ Generic Core Scales PedsQL™ Cardiac module PedsQL™ Health Care Satisfaction Generic module

Article 6. Price and Payment Terms

The User undertakes in relation to Mapi to pay the price owed in return for the availability of the Questionnaire, according to the prices set out below, depending on the languages requested and the costs of using the Questionnaire, in accordance with the terms and conditions described in section 6.02 of the General Terms included in Appendix 1.

Access to the Questionnaire in non-funded academic research and individual clinical practice is free of charge.

Agreed and acknowledged by

User's name: Bertha Beatriz Montaña Velazquez

Date:

20/03/2014