



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades
“Juan María de Salvatierra”**

**INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN PADRES DE NIÑOS CON ASMA
EN EL CONTROL DE SÍNTOMAS**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

PRESENTA

DR. JESÚS ALFONSO ARMIJO GÓMEZ

ASESORES DE TESIS

Asesor general: Dr. Cesar Fireth Pozo Beltrán
Asesor metodológico: Dra. María Andrea Murillo Gallo

Ciudad de México, 2019



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.

Agradecimientos

A mis padres, por su invaluable apoyo, por su infinito amor y cariño.

A mis hermanos por apoyarme siempre, en las buenas, en las malas y en las peores.

A mis maestros, por la paciencia, la enseñanza, el afecto. Por ser ese motor de cambio, por transmitir su amor por la pediatría y sobre todo por transmitir el deseo de hacer siempre más.

A mis asesores, sin su valioso apoyo esta tesis no sería una realidad, al Dr. Pozo por la confianza y exigencia , a la Dra. Murillo por su entrega, exigencia y sobre todo su paciencia.

Índice

| | |
|--|-------|
| Resumen..... | 4-5 |
| Introducción..... | 6-9 |
| Planteamiento..... | 9-10 |
| Justificación..... | 10 |
| Objetivos..... | 10 |
| Hipótesis..... | 11 |
| Metodología..... | 11-13 |
| Resultados..... | 13-31 |
| Análisis pre-intervención..... | 14-16 |
| Análisis post-intervención..... | 17-19 |
| Análisis de fiabilidad y validez..... | 19-21 |
| NAKQ y ACT vs edad, género, ocupación y escolaridad..... | 21-31 |
| Discusión..... | 32-33 |
| Conclusión..... | 34 |
| Bibliografía..... | 35-36 |
| Anexos..... | 38-41 |
| Formato comité de bioseguridad..... | 42-46 |
| Guía para la evaluación de las consideraciones éticas..... | 47-50 |

Resumen

Antecedentes: El asma es una entidad heterogénea que resulta de interacciones complejas entre factores ambientales y genéticos. Es además una enfermedad crónica que conlleva un peso substancial en el paciente, su familia y su comunidad. Causa síntomas respiratorios con limitación de la actividad física, acompañada de exacerbaciones que requieren de atención urgente. Dentro del manejo del asma se identifican dos principales objetivos: el control de los síntomas, y la reducción de las exacerbaciones, que a su vez reducirán el daño pulmonar.¹⁻² Para lograr estos objetivos, existen guías que priorizan el uso correcto o adecuado de los medicamentos además de la educación sobre la enfermedad a los pacientes y sus cuidadores.³ La relevancia de involucrar en el tratamiento de la enfermedad a padres de familia y cuidadores, nace de la necesidad de integrar adecuadamente el tratamiento farmacológico, los cambios conductuales, la respuesta oportuna a la agudización de síntomas, tanto dentro de casa como fuera de ella.⁴

Objetivos: Evaluar el impacto que tienen las intervenciones en cuanto al conocimiento general sobre asma en padres de pacientes asmáticos y su relación con el control de los síntomas.

Metodología: Se realizó un estudio transversal, observacional, descriptivo y prospectivo en el servicio de alergología e inmunología pediátrica del Benemérito Hospital General con Especialidades “Juan María de Salvatierra”, así como en la consulta privada en la ciudad de La Paz BC Sur, desde enero 2018 hasta junio del 2018. Se incluyó un total de 91 padres de 91 pacientes con diagnóstico de asma, los cuales acuden a consultas de seguimiento y control en el departamento de alergología e inmunología pediátrica. En este estudio se realizó un cuestionario conformado por dos partes. La primera parte contenía preguntas sobre los datos generales de los padres, incluyendo edad, sexo, escolaridad, entre otras, con un total de 11 variables (anexo1). La segunda parte contenía preguntas para valorar el conocimiento que lo padres tenían sobre el asma, utilizando para ello la prueba Newcastle Asthma Knowledge Questionnaire (NAKQ)(anexo2). Además, se valoró el control del asma en cada paciente mediante la aplicación del Asthma Control Test en niños (C-ACT). Se entregaron 94 cuestionarios a padres con al menos 1 hijo con asma. Los datos se recolectaron y se trabajaron en Excel. Se calcularon las medidas de estadística descriptiva.

La fiabilidad y validez de los cuestionarios se evaluaron mediante el índice alfa de Cronbach ($\alpha < 0.05$) y el índice kappa. Las diferencias estadísticas entre las variables categóricas se evaluaron mediante la prueba de Chi cuadrado (X^2). Se utilizó el programa SPSS (versión 1.0.0.1.213).

Resultados: se obtuvo un nivel de cumplimiento del 96.8% (91 cuestionarios). De la población de padres participantes en el estudio el cuestionario fue respondido por 55 (60.4%) mujeres y 36 (39.5%) hombres, con una edad promedio de 37.54 ± 8.24 años. La prueba NAKQ se utilizó para medir el conocimiento que tenían los padres sobre el asma. Las puntuaciones alcanzadas previa intervención por los padres mostraron un conocimiento bajo (72%), medio (13%) y alto (15%). También se realizó la valoración inicial de cada paciente mediante el test de control de asma en niños (C-ACT). Se encontró que 64% estaban con un control inadecuado, 7% con un control parcial y 29% con un adecuado control de síntomas, se registro un promedio de 17.14 puntos ± 5.06 .

Se analizaron las posibles diferencias estadísticas entre las respuestas pre y post intervención mediante la prueba de chi cuadrado para las cuatro áreas del cuestionario NAKQ. Las áreas de reconocimiento, desencadenantes y manejo de la crisis aguda (preguntas 6,7,8,11,15,18,19,20,21,22 y 23) y tratamiento de mantenimiento (10,12,14,19,27 y31) mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.000$ y $p=0.035$, respectivamente). Al valorar el control de síntomas mediante el test C-ACT, encontramos a un 99% de los pacientes con adecuado control de síntomas y solo 1% con un control inadecuado con un puntaje promedio de 24.3 ± 1.02 ($P=1$).

Introducción

Asma

El asma es una entidad heterogénea que resulta de interacciones complejas entre factores ambientales y genéticos. Es además una enfermedad crónica que conlleva un peso substancial en el paciente, su familia y su comunidad. Causa síntomas respiratorios con limitación de la actividad, acompañada de exacerbaciones que requieren de atención urgente.¹La organización mundial de la salud estima que actualmente 334 millones de personas padecen asma y de continuar con esta tendencia, en el 2025 se espera que alcance 400 millones.²

Epidemiología

Aproximadamente 14% de los niños a nivel mundial padecen de asma.⁵ En América latina se cuenta con una prevalencia de 5.7 a 16.5% según el proyecto ISAAC (International Study of Asthma and Allergies in Childhood).⁶ En México el Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica, reportó que entre 2001 y 2006 la tendencia del asma en los niños menores de cinco años tuvo un incremento de 31%, ya que pasó de 479.44 a 627.95 por 100,000 habitantes.⁷La carga económica del asma es relativamente elevada en países con desarrollo económico, teniendo un costo del 1 a 2% de su presupuesto para salud.⁸

Fisiopatología

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías aéreas. Su etiología es compleja y multifactorial, incluyendo la interacción entre factores genéticos y del medio ambiente, como son; infección de vías respiratorias, contaminación, humo de cigarro, entre otras. Estos factores son los causantes de los síntomas típicos: episodios recurrentes de sibilancias, disnea, opresión torácica y tos.⁹ La mayoría de los pacientes asmáticos padecen de una inflamación tipo 2, llamada de esta forma por el Linfocito T2 Helper. Este tipo de inflamación esta asociado a un perfil de citosinas (IL 4, IL5 e IL14) y células inflamatorias (eosinofilos, mastocitos, basófilos, Linfoctios TH2 y células plasmáticas productoras de Inmunoglobulina E). La activación persistente de la cascada inflamatoria puede inducir cambios histológicos, como son; hipertrofia e hiperplasia del musculo liso, hipertrofia de las

glándulas mucinosas submucosas, fibrosis y depósito de colágeno sub epitelial, incremento de la vasculatura a nivel de la submucosa infiltrado inflamatorio y edema submucoso.¹⁰

Manejo del asma

Dentro del manejo del asma se identifican dos principales objetivos: el control de los síntomas, y la reducción de las exacerbaciones, que a su vez reducirán el daño pulmonar.³ Para lograr estos objetivos, existen guías que priorizan el uso correcto o adecuado de los medicamentos además de la educación sobre la enfermedad a los pacientes y sus cuidadores,² Además, en las guías se hace énfasis en la necesidad para los pacientes con asma, el participar de forma activa en su propio tratamiento, así como involucrar a familiares en el manejo tanto en casa como intrahospitalario. National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP), Expert panel report 3 (EPR-3) publicada en el 2007 hace énfasis en implementar acciones de educación en todos los ámbitos sociales, incluyendo colegios.¹¹⁻¹² Es de resaltar, que entre 5% y 10% de todos los pacientes con asma experimentarían un asma de difícil control, que se define como pobre control de los síntomas a pesar de tratamiento con altas dosis de esteroides inhalados y agonistas β de larga duración.¹³

Las guías clínicas juegan un rol importante en la estandarización del control de asma. Uno de los componentes claves es el automanejo y monitoreo por parte de los pacientes. Existe evidencia que apoya el uso de un plan de tratamiento con reforzamiento en los conocimientos del asma en padres, así como en cuidadores. Estas intervenciones deben ser multifacéticas, activas, con apoyo por parte de profesionales de la salud.¹⁴

Debido a lo anteriormente descrito, es necesario contar con una herramienta útil en la valoración del conocimiento sobre el asma, aplicable a los cuidadores de los pacientes en edad pediátrica, para ello es posible utilizar la prueba Newcastle Asthma Knowledge Questionnaire (NAKQ) en su versión en español. Este cuestionario, consta de 31 ítems, 25 de ellos en la modalidad de verdadero o falso y 6 ítems con preguntas abiertas. Las respuestas correctas tienen un valor de 1 punto, mientras que las incorrectas 0. Validado por Praena Crespo et,al¹⁵, quienes administraron a 157 pacientes con conocimientos altos y bajos en asma, analizando ambos grupos con el test de χ^2 y su consistencia fue determinada con el coeficiente de alfa de Cronbach, así como la reproducibilidad de las respuestas totales del cuestionario en el test-retest con la tau-b de Kendall.

El cuestionario NAKQ se encuentra dividido en una primera sección de preguntas que abordan los conocimientos generales sobre el asma, una segunda sección que evalúa el conocimiento sobre las crisis agudas, reconocimiento de desencadenantes y manejo, una tercera sección que valora el conocimiento sobre el tratamiento de mantenimiento y finalmente una cuarta sección que aborda los mitos y creencias sobre el asma.¹⁶ Permite distinguir entre padres con conocimiento elevado y conocimiento bajo, además cuenta con un alto grado de reproducibilidad, la información obtenida sobre las deficiencias en el conocimiento permite dar un mayor énfasis en las áreas afectadas.¹⁷ Su fiabilidad y validez ha sido evaluada por diversos estudios, en España se realizó un estudio observacional, transversal en centros educativos de A Coruña, se aplicó a un grupo de 864 profesores, encontrando un coeficiente alfa de Cronbach de 0.824, un índice de Kappa de 0.33 a 1. Demostrando así su viabilidad y fiabilidad para el conocimiento del asma.¹⁸

Herramientas útiles en la valoración del control del asma.

Así mismo un componente clave requerido para el manejo adecuado del asma, es la valoración del control de los síntomas. La mejor manera de valorar el control del asma es utilizar herramientas como son los resultados reportados por los pacientes. Una de esas herramientas es la aplicación del Children Asthma Control Test (C-ACT), la cual ya ha sido validada para el uso en pacientes de 4-11 años.¹⁹

El cuestionario del control de asma en niños (C-ACT) se divide en 2 partes, en las que se evalúa el control de asma durante las últimas 4 semanas. La primera parte, basada en 4 preguntas, es contestada por el niño, quien indica su percepción acerca del control del asma. La segunda parte debe ser llenada por el padre o tutor. La suma de los puntos de las dos partes puede ir de 0 (peor control) a 27 (control óptimo). Las puntuaciones ≤ 19 podrían indicar control subóptimo del asma²⁰

Intervención en padres y cuidadores de niños con asma

Las guías y los concesos sobre asma priorizan el correcto uso de medicamentos y la educación sobre la salud de los pacientes y sus padres. Una barrera para un control adecuado de síntomas continua siendo la falta de conocimientos sobre el asma. Mitos y creencias falsas amplifican el miedo al uso de medicamentos, limitan la actividad física de

los pacientes e induce cambios en la conducta del paciente que puede llevar a la pérdida del control y exacerbación de los síntomas.³

En un estudio realizado en España, en centros escolares de San Sebastián, se determinó el impacto de una intervención educativa en el nivel de conocimientos de los profesores sobre asma y su manejo. Participaron 138 docentes de 6 centros elegidos aleatoriamente. El puntaje antes de la intervención educativa fue de 16.1 ± 3.4 con una mediana de 16. Tras la intervención educativa, la puntuación ascendió a 22.3 ± 4.1 con una media de 23. Lo que demuestra que una intervención educativa puede incrementar de forma significativa el conocimiento sobre el asma.¹²

La facilidad de aplicación y reproducibilidad del cuestionario NAKQ, lo vuelven una herramienta fiable, con una validez ya probada y con una facilidad de aplicación ya conocida.

Realizar intervenciones educativas son clave para el tratamiento del asma. Los conocimientos generados durante estas intervenciones debe ser monitorizados con el objetivo de favorecer la entrega clara y precisa de estos, así como garantizar una adecuada comprensión de los mismos. Utilizando las herramientas disponibles y debajo costo, como son los cuestionarios, se garantiza todo lo ya mencionado, ya que nos permite evaluar a todas las personas que sean objeto de nuestras intervenciones.

Planteamiento

En la literatura actual existen estudios que evalúan el conocimiento del asma con el control de síntomas tanto en padres como en maestros de pacientes con diagnóstico de asma, en nuestro país actualmente no existen artículos que describan la relación entre estas variables.

El objetivo fundamental del control de asma es evitar las reagudizaciones, así como los cambios de remodelación que ocurren a nivel del epitelio pulmonar. Entrenar a los padres y cuidadores tanto en el cuidado del paciente como en el conocimiento general sobre el asma, favorece un mejor apego al tratamiento, disminuye las reagudizaciones y previene las complicaciones, además permite realizar ajustes necesarios al tratamiento de cada

paciente basado en la monitorización realizada por su cuidador. Recordando que al ser pacientes en edad pediátrica, el cuidado de los mismo no esta sujeto a un solo padre de familia, pudiendo ser entonces la madre, el padre o un cuidador externo como un profesor o tutor el que se encuentre a su cargo.

La evaluación de los tutores o padres, permite conocer el grado de entendimiento que tienen sobre la enfermedad que presenta su hijo, además permiten al personal que se encarga de la salud de sus hijos formular mejores estrategias para mantener un control adecuado y de esta forma evitar reagudizaciones o complicaciones del asma.

Justificación

El asma es una enfermedad que lleva un costo elevado tanto en la salud del paciente como en la economía familiar y finalmente en la economía del sistema de salud. Al tratarse de una enfermedad de carácter crónico, el objetivo del tratamiento se basa en el control de síntomas, mantener una actividad física y una función pulmonar normales, así como evitar las reagudizaciones.¹⁶ Para ello los conocimientos sobre diferentes aspectos de la enfermedad son determinantes en la evolución de estos pacientes, estos conocimientos deben abarcar tanto a familiares, profesores, y cualquier adulto encargado de la supervisión de los pacientes.¹⁸ Conocer el nivel de entendimiento sobre la patología que tienen los cuidadores de los pacientes con asma, facilita la mejora de programas encaminados a favorecer un mejor control de los síntomas así como apego al tratamiento y limitación de las exacerbaciones. Al relacionar de forma objetiva el conocimiento del asma y el beneficio existente entre las intervenciones y el control de los síntomas, podemos generar un programa de intervenciones dirigidas con énfasis en las áreas de menor conocimiento.

Objetivos

Objetivo principal: evaluar el impacto que tienen las intervenciones en cuanto al conocimiento general sobre asma en padres de pacientes asmáticos y su relación con el control de los síntomas.

Objetivos secundarios:

Encontrar la relación entre la escolaridad de los padres y el conocimiento del Asma.

Determinar la relación entre la ocupación de los padres y el conocimiento del asma

Encontrar la relación entre el conocimiento sobre el asma y el control de los síntomas.

Determinar la relación en el control del asma con la edad y el género del cuidador.

Hipótesis

El contar con un conocimiento elevado sobre el asma favorecerá un mejor control de síntomas en sus hijos.

Metodología

Tipo y diseño de estudio: transversal, observacional, descriptivo y prospectivo.

Población, lugar y tiempo de estudio: realizado en el servicio de alergología e inmunología pediátrica del Benemérito Hospital General con Especialidades “Juan María de Salvatierra”, así como pacientes de la consulta privada en la ciudad de La Paz BC Sur, desde enero 2018, hasta junio del 2018.

Tipo y tamaño de la muestra:

Universo: Pacientes que se encuentran bajo tratamiento y control en el departamento de alergología e inmunología pediátrica del Benemérito Hospital General con Especialidades “Juan María de Salvatierra” con diagnóstico de asma.

Población: Pacientes con diagnóstico de asma en control en el servicio de alergología e inmunología pediátrica del Benemérito Hospital General con Especialidades “Juan María de Salvatierra”

Muestra: Se incluyó un total de 94 padres de 94 pacientes con diagnóstico de asma, los cuales acuden a consultas de seguimiento y control en el departamento de alergología e inmunología pediátrica Benemérito Hospital General con Especialidades “Juan María de Salvatierra”.

Criterios de inclusión : Pacientes con diagnóstico de asma en seguimiento por la consulta externa.

Criterios de exclusión: Paciente que no contaran con diagnóstico de asma. Pacientes que no completaron el cuestionario de forma completa.

Criterios de eliminación: Pacientes con expedientes incompletos.

Método

A los padres de los pacientes con asma, se aplicó un cuestionario conformado por dos partes. La primera parte contenía preguntas sobre los datos generales de los padres, incluyendo edad, sexo, escolaridad, entre otras, con un total de 11 variables (anexo1). La segunda parte contenía preguntas para valorar el conocimiento que lo padres tenían sobre el asma. Se utilizó la prueba Newcastle Asthma Knowledge Questionnaire (NAKQ)(anexo2) en su versión en español. Esta prueba cuenta con un total de 31 preguntas con valor de 1 punto cada una; 25 se responden como verdadero o falso y 6 tienen respuestas abiertas. Un puntaje menor a 13 significa un conocimiento pobre, un puntaje de 13 a 28 un conocimiento moderado, mientras que un puntaje mayor a 28 un conocimiento elevado¹⁵ Además, se valoró el control del asma en cada paciente mediante la aplicación del Asthma Control Test (c-ACT) (anexo3).

Después de realizada la encuesta, a cada cuidador se les dio una capacitación dividida en cuatro sesiones, una vez por semana, cada sesión comprendía un tema distinto, sesión 1. Generalidades sobre Asma, 2. Tratamiento de rescate y de control, 3. Uso de dispositivos para el tratamiento del asma, 4. Manejo del asma en casa. Se dio seguimiento a cada paciente en la consulta externa y al pasar un periodo de seis meses se aplicó nuevamente el cuestionario NAKQ a los padres, así como el cuestionario c-ACT para valorar el control de síntomas. De esta manera se realizó el análisis estadístico sobre el conocimiento inicial y el control de síntomas y como se modificó el control de síntomas posterior a la intervención.

Análisis estadístico

Los datos se recolectaron y se trabajaron en Excel. Se calcularon las medidas de estadística descriptiva. La fiabilidad y validez de los cuestionarios se evaluaron mediante el índice alfa de Cronbach ($\alpha < 0.05$) y el índice kappa. Las diferencias estadísticas entre las variables categóricas se evaluaron mediante la prueba de Chi cuadrado (χ^2). Se utilizó el programa SPSS (versión 1.0.0.1.213).

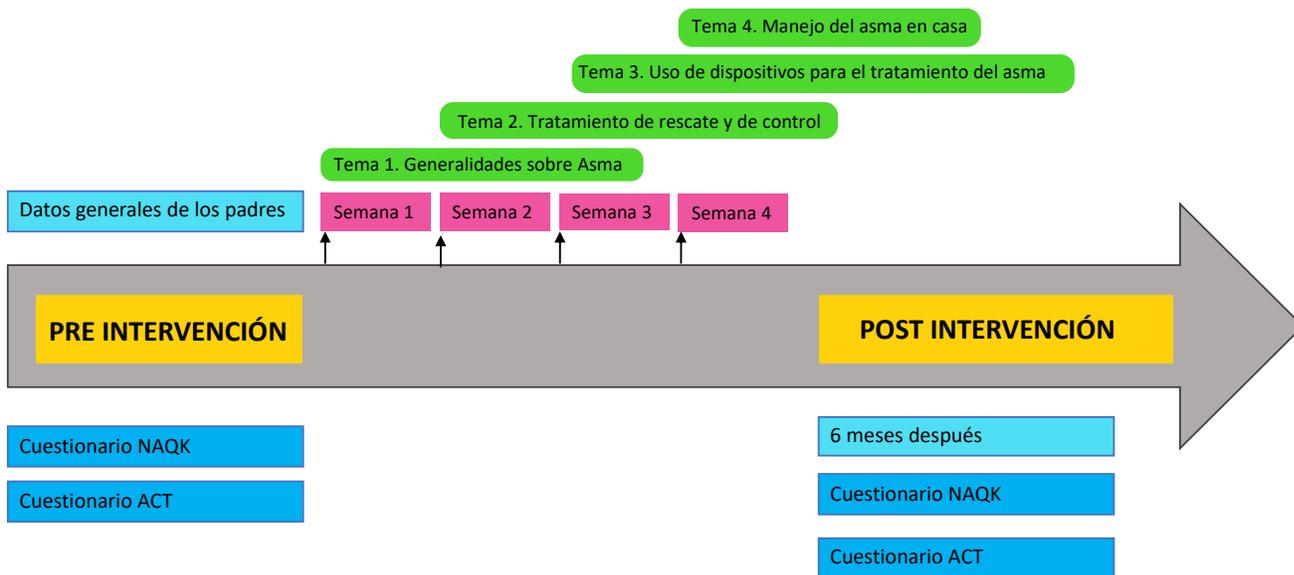


Figura 1. Diseño experimental.

Resultados

Se entregaron 94 cuestionarios a padres con al menos 1 hijo con asma, se obtuvo un nivel de cumplimiento del 96.8% (91 cuestionarios). De la población de padres participantes en el estudio el cuestionario fue respondido por 55 (60.4%) mujeres y 36 (39.5%) hombres, con una edad promedio de 37.54 ± 8.24 años. El 39.19% de los padres cursó hasta bachillerato mientras que solo el 2% manifestó saber leer y escribir (Tabla 1). En cuanto a la ocupación del padre, la más frecuentes fueron empleado (36.1%) y otros (38.8%); mientras que para las madres, las ocupaciones más frecuentes fueron hogar (60%) seguido de otros (34.54%) (Tabla 1). El 51.1% de los padres tienen 1 hijo con asma y el 6.66% más de tres hijos con asma (Tabla 1). De los padres incluidos en el estudio, el 32.2% se enteraron recientemente del diagnóstico de asma, esto se ve reflejado en que respondieron en el cuestionario que su hijo no tenía asma.

TABLA 1
DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS PADRES

| Edad | n | % |
|-------------|----------|----------|
| <40 | 54 | 57.40% |
| ≥40 | 24 | 25.53% |

| Sexo | | |
|-------------|----|--------|
| Hombre | 36 | 38.30% |
| Mujer | 55 | 58.51% |

| Escolaridad Madre | | |
|--------------------------|----|--------|
| Leer y escribir | 2 | 3.60% |
| Primaria | 1 | 1.85% |
| Secundaria | 17 | 30.90% |
| Bachillerato | 26 | 47.27% |
| Licenciatura | 8 | 14.54% |

| Escolaridad Padre | | |
|--------------------------|----|--------|
| Leer y escribir | 0 | |
| Primaria | 5 | 13.80% |
| Secundaria | 13 | 36.10% |
| Bachillerato | 12 | 33.33% |
| Licenciatura | 1 | 3.03% |

| Ocupación Madre | | |
|------------------------|----|--------|
| Hogar | 33 | 60% |
| Empleada | 3 | 5.45% |
| Otros | 19 | 34.54% |

| Ocupación Padre | | |
|------------------------|----|--------|
| Obrero | 5 | 13.88% |
| Empleado | 13 | 36.11% |
| Desconocido | 4 | 11.11% |
| Otros | 14 | 38.80% |

Tabla 1. Datos demográficos de los padres.

Análisis pre-intervención

La prueba NAKQ se utilizó para medir el conocimiento que tenían los padres sobre el asma. Las puntuaciones alcanzadas por los padres mostraron un conocimiento bajo en el 72%, medio en el 13% y alto en el 15%. El análisis de las partes que componen la prueba mostró lo siguiente:

Preguntas que evalúan el conocimiento general. El 81.1% de los participantes conocen que existe alguna anomalía en la sensibilidad de las vías aéreas de los pacientes con asma; sin embargo, solo el 22.2% logra definir de forma correcta 3 síntomas principales. Es de resaltar que solo el 1% de los padres conoce la manera correcta de medir la gravedad del asma (Tabla 2).

Preguntas que evalúan el reconocimiento, desencadenantes y manejo de la crisis aguda. Solo el 18.8% es capaz de mencionar factores desencadenantes del asma, el 81% sabe que la causa de los pitidos en una crisis aguda es secundaria a la contracción de la pared muscular de las vías respiratorias. Mientras que el 73.3% conoce que puede deberse además a la inflamación del revestimiento de las vías respiratorias (Tabla 2).

Preguntas que evalúan el tratamiento de mantenimiento. Solo el 20% conoce medicamentos para el control de asma. El 55.6% sabe que los antibióticos no son de utilidad, mientras que el 56.6% conocen que las vacunas para la alergia tampoco tienen efecto. Solo el 12.1% cree que los pacientes con asma son capaces de llevar una vida normal. (Tabla 2).

Preguntas que evalúan mitos del asma. Solo el 54.4% sabe que la leche no produce un incremento en las secreciones de las vías aéreas inferiores, mientras que el 63.3% sabe que no existe relación de los síntomas con el consumo de leche de vaca. El 53.3% sabe que no produce lesión cardíaca, el 62.2% conoce que no se relaciona con nervios. Solo el 54.4% sabe que el asma no es de origen infeccioso. (Tabla 2).

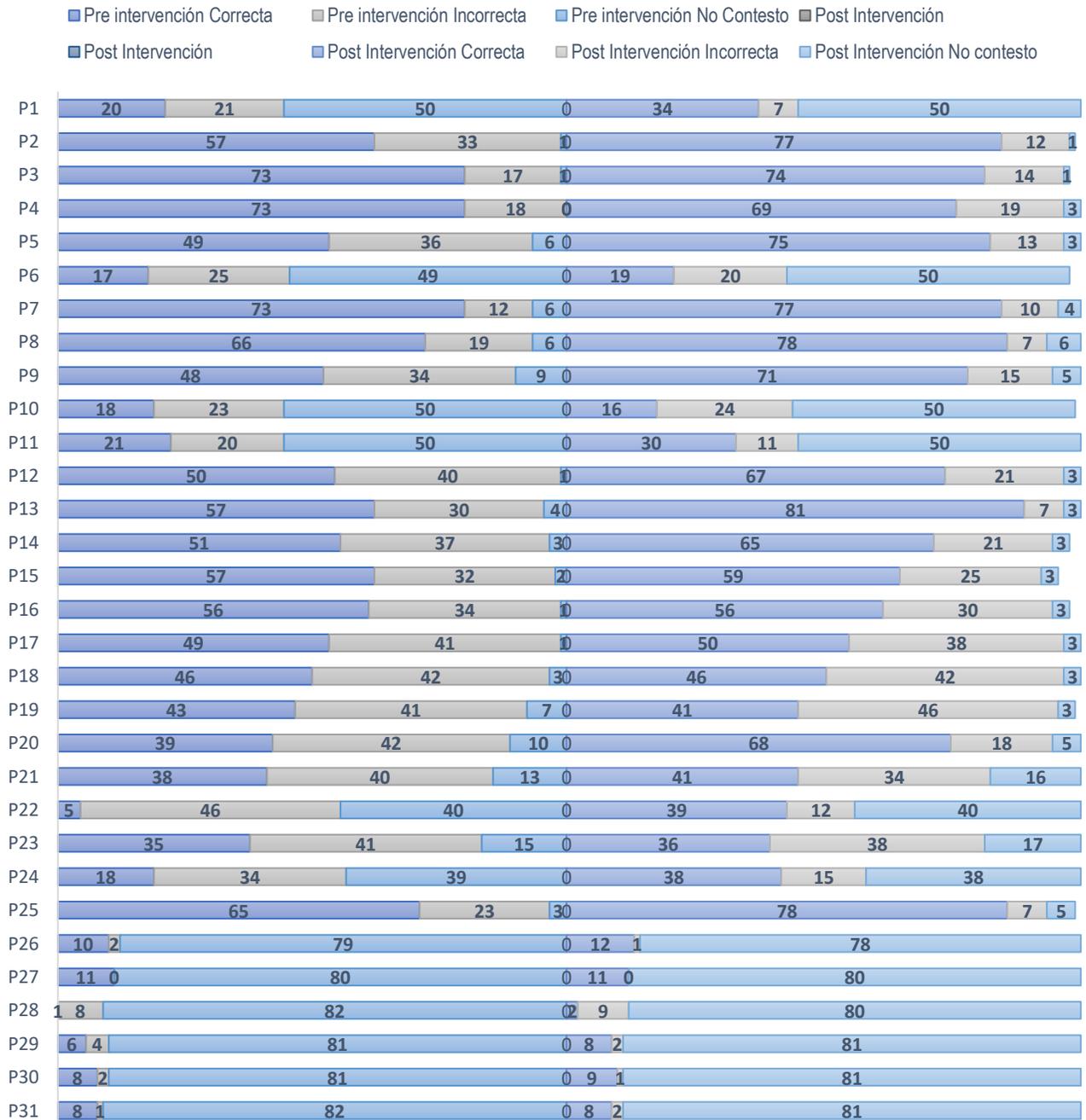
Tabla 2. Porcentaje de aciertos y respuestas correctas de cada uno de los 31 ítems del cuestionario Newcastle Asthma Knowledge Questionnaire pre intervención y post intervención.

| ÍTEM | VALORACIÓN DE LAS RESPUESTAS | RESPUESTAS CORRECTAS | | | |
|------|---|----------------------|-------|------|-------|
| | | PRE | % | POST | % |
| 1 | Tos, pitos, ahogos | 20 | 21.98 | 34 | 37.36 |
| 2 | V | 57 | 62.64 | 77 | 84.62 |
| 3 | V | 73 | 80.22 | 74 | 81.32 |
| 4 | F | 73 | 80.22 | 70 | 76.92 |
| 5 | F | 49 | 53.85 | 76 | 83.52 |
| 6 | Alergias, resfriados y ejercicio | 17 | 18.68 | 19 | 20.88 |
| 7 | V | 73 | 80.22 | 77 | 84.62 |
| 8 | V | 66 | 72.53 | 78 | 85.71 |
| 9 | F | 48 | 52.75 | 71 | 78.02 |
| 10 | Dos de: corticoides inhalados, cromonas, montelukast, combinación de corticoides y beta-2-adrenérgico de larga acción | 18 | 19.78 | 16 | 17.58 |
| 11 | Dos de: beta-2-adrenérgico de acción corta, bromuro de ipratropio, corticoides orales y oxígeno | 21 | 23.08 | 30 | 32.97 |
| 12 | F | 50 | 54.95 | 67 | 73.63 |
| 13 | F | 57 | 62.64 | 81 | 89.01 |
| 14 | F | 51 | 56.04 | 65 | 71.43 |
| 15 | F | 57 | 62.64 | 59 | 64.84 |
| 16 | F | 56 | 61.54 | 56 | 61.54 |
| 17 | F | 49 | 53.85 | 50 | 54.95 |
| 18 | V | 46 | 50.55 | 46 | 50.55 |
| 19 | F | 43 | 47.25 | 41 | 45.05 |
| 20 | F | 39 | 42.86 | 68 | 74.73 |
| 21 | Dos de: medicamento caducado, vacío, mala técnica, dosis insuficiente | 38 | 41.76 | 41 | 45.05 |
| 22 | F | 5 | 5.49 | 39 | 42.86 |
| 23 | Dos de: calentamiento, beta-2 de corta acción o cromonas antes de ejercicio, mejorar el control del asma, respirar por la nariz, ambiente húmedo y cálido | 35 | 38.46 | 36 | 39.56 |
| 24 | F | 18 | 19.78 | 38 | 41.76 |
| 25 | F | 65 | 71.43 | 78 | 85.71 |
| 26 | V | 10 | 10.99 | 12 | 13.19 |
| 27 | V | 11 | 12.09 | 11 | 12.09 |
| 28 | F | 1 | 1.1 | 2 | 2.2 |
| 29 | V | 6 | 6.59 | 8 | 8.79 |
| 30 | F | 8 | 8.79 | 9 | 9.89 |
| 31 | V | 8 | 8.79 | 8 | 8.79 |

Análisis post-intervención

Se realizó una intervención en los padres encuestados, la cual consistió en cuatro sesiones de aproximadamente una hora de duración en las instalaciones del hospital. Estas se dividieron en cuatro temas, 1) conceptos generales sobre el asma, 2) el control adecuado, 3) el correcto uso de inhaladores y otros dispositivos y 4) el manejo intradomiciliario. Seis meses después a la intervención se evaluaron a los padres mediante la prueba NAKQ. El análisis del efecto de la intervención sobre los conocimientos de los padres mostró una elevación del número de padres que respondieron de manera correcta 1 pregunta del área de conocimientos generales (pregunta 25), 4 preguntas del área de reconocimiento, desencadenantes y manejo de la crisis aguda (preguntas 7, 11, 20 y 22), 1 pregunta del área de tratamiento de mantenimiento (pregunta 12) y 1 pregunta en el área de falsos mitos (24) (Figura 1).

Figura 1. Resultados coparativos de aciertos, fallos y preguntas no contestadas en cada uno de los 31 ítems del cuestionario Newcastle Asthma Knowledge Questionnaire de conocimiento sobre asma pre intervención y post intervención



P: Pregunta

Figura 1. Tabla comparativa de cada respuesta realizada a cada ítem del cuestionario NAKQ de forma pre intervención y pos intervención. Se divide en tres categorías; preguntas correctas, incorrectas y no contestadas.

Se analizaron las posibles diferencias estadísticas entre las respuestas pre y post intervención mediante la prueba de chi cuadrado para las cuatro áreas del cuestionario NAKQ. Las áreas de reconocimiento, desencadenantes y manejo de la crisis aguda (preguntas 6,7,8,11,15,18,19,20,21,22 y 23) y tratamiento de mantenimiento (10,12,14,19,27 y31) mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.000$ y $p=0.035$, respectivamente). Mientras que para las áreas de conocimiento general (1,2,3,2,26,28 y 29) y mitos sobre el asma (4,5,9,13,16,17, 24 y 30) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Análisis de fiabilidad y validez

La fiabilidad de la prueba NAKQ se investigó analizando su consistencia interna mediante el alfa de Cronbach, el cual tuvo un valor de 0.74 (IC 95%: 0.65-0.74) y 0.77 (IC 95%:0.62-0.78) para la prueba antes y después de la intervención, respectivamente.

Para determinar la concordancia entre los resultados de las respuestas del cuestionario NAKQ pre y post intervención, se calculó el índice kappa para cada pregunta. El análisis arrojó diferencias significativas para 24 de las 31 preguntas (Tabla 3). La interpretación de los valores del alfa de Cronbach y del índice kappa se encuentra en la Tabla 4.

Tabla 3. Valor de concordancia entre los cuestionarios NAKQ pre y post intervención

| | Kappa | p-valor | | Kappa | p-valor |
|------------|--------------|----------------|------------|--------------|----------------|
| P1 | 0.437 | 0.000 * | P16 | 0.272 | 0.010 * |
| P2 | 0.201 | 0.024 * | P17 | 0.712 | 0.000 * |
| P3 | 0.257 | 0.014 * | P18 | 0.692 | 0.000 * |
| P4 | 0.379 | 0.000 * | P19 | 0.337 | 0.001 * |
| P5 | 0.140 | 0.189 | P20 | -0.043 | 0.614 |
| P6 | 0.654 | 0.000 * | P21 | 0.531 | 0.000 * |
| P7 | 0.183 | 0.080 | P22 | 0.092 | 0.089 |
| P8 | 0.054 | 0.575 | P23 | 0.284 | 0.007 * |
| P9 | 0.113 | 0.219 | P24 | 0.463 | 0.000 * |
| P10 | 0.060 | 0.564 | P25 | 0.220 | 0.023 * |
| P11 | 0.650 | 0.000 * | P26 | -0.168 | 0.085 |
| P12 | 0.238 | 0.006 * | P27 | 1.000 | 0.000 * |
| P13 | 0.069 | 0.381 | P28 | 0.662 | 0.000 * |
| P14 | 0.351 | 0.000 * | P29 | 0.846 | 0.000 * |
| P15 | 0.321 | 0.002 * | P30 | 0.935 | 0.000 * |
| | | | P31 | 0.726 | 0.000 * |

* valor < 0.005

Tabla 4. Valores de los estadísticos Alfa de Cronbach e Índice kappa.

| ALFA DE CRONBACH | | ÍNDICE KAPPA | |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------|
| Valor | Interpretación | Valor | Interpretación |
| < 0.7 | Mala consistencia | 0 - 0.2 | Ínfima concordancia |
| 0.7 - 0.9 | Buenas consistencia | 0.2 - 0.4 | escasa concordancia |
| 1 | Redundancia de los ítems | 0.4 - 0.6 | Moderada concordancia |
| | | 0.6 - 0.8 | Buenas concordancia |
| | | 0.8 - 1.0 | Muy buena concordancia |

Tras la valoración inicial de cada paciente mediante el test de control de asma (ACT) se encontró que 64% estaban con un control inadecuado, 7% con un control parcial y 29% con un adecuado control de síntomas, se registro un promedio de 17.14 puntos \pm 5.06 con un valor de p de 0.003.

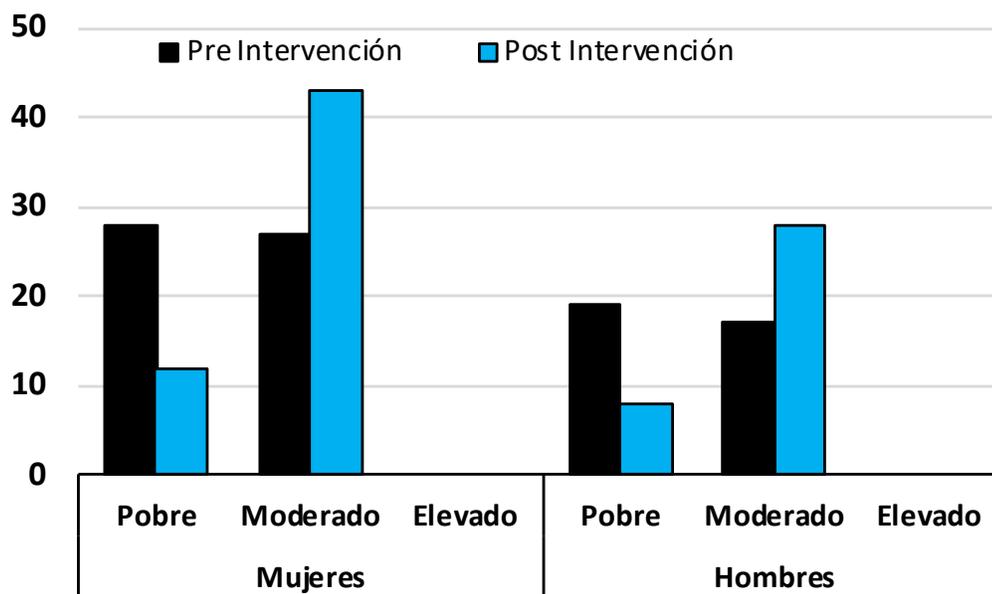
Posteriormente se aplicó a cada padre el test Newcastle asthma knowledge questionnaire (NAKQ) previa intervención, en el cual se encontró un conocimiento bajo en 72% , medio en 13% y alto en 15% . Con un puntaje promedio de 13.08 \pm 8.46. Después de aplicar los test iniciales, se citó a los padres una vez por semana, en donde durante un periodo de 4 semanas se abordaron 4 temas, 1 por semana. Seis meses después se revaloró el conocimiento de cada padre aplicando por segunda ocasión el test NAKQ, 46% de los padres tuvo un conocimiento medio, mientras que 54% tuvo un conocimiento alto, con un promedio de 26.57 \pm 4.10 puntos ($p=1$) control de síntomas de cada paciente mediante el test ACT, en esta ocasión encontramos a un 99% de los pacientes con adecuado control de síntomas y solo 1% con un control inadecuado, con un puntaje promedio de 24.3 \pm 1.02. Al comparar los puntajes obtenidos por los padres en el cuestionario NAKQ pre y post intervención en las cuatro dimensiones del cuestionario se encontraron diferencias estadísticamente significativas para la dimensión manejo y reconocimiento de la crisis aguda ($p= 0.000$) y la dimensión tratamiento de mantenimiento ($p= 0.035$). Mientras que para las dimensiones: conocimiento general y mitos sobre el asma no hubo diferencias entre las respuestas pre y post intervención.

NAKQ y ACT vs. Edad, genero, ocupación y escolaridad.

Tras la aplicación del primer cuestionario NAKQ previa intervención educacional, fueron las madres quienes obtuvieron un mejor puntaje, colocándolas en un nivel de conocimiento moderado, con un 49% en comparación 52.7% de los padres se colocó en el nivel de conocimiento pobre. Seis meses después de la intervención educacional se aplicó por segunda vez el cuestionario NAKQ en donde se mantuvo la tendencia, las madres obtuvieron un mejor puntaje, con un 78% de ellas con un puntaje que las colocó en un nivel de conocimiento moderado, en esta ocasión la diferencia no fue amplia, ya que el 77.7% de los padres consiguió un puntaje de conocimiento moderado. (Figura 3A).

Cuando comparamos los puntajes obtenidos en el cuestionario NAKQ con la edad de los padres, encontramos que el grupo de edad de 31-40 años obtuvo el mejor puntaje pre intervención educativa, con 25% de los participantes, mientras que el peor puntaje lo obtuvo el grupo menor a 20 años de edad con 1.09%. (Figura 3B). Sin embargo esta tendencia no se mantuvo ya que si bien en el cuestionario post intervención fue el grupo de 31-40 quien obtuvo el mejor puntaje con 39.5% de los participantes, también fue el mismo grupo el que obtuvo el peor puntaje con 13.18% de los participantes, esto se explica debido a que el resto de los grupos etarios, mejoró considerablemente. Como ejemplo, el grupo de 21-30 años paso de 4.3% de los participantes con conocimiento moderado de forma pre intervención a 10.9% de conocimiento moderado posterior a la intervención. (Fig 3B)

A



B

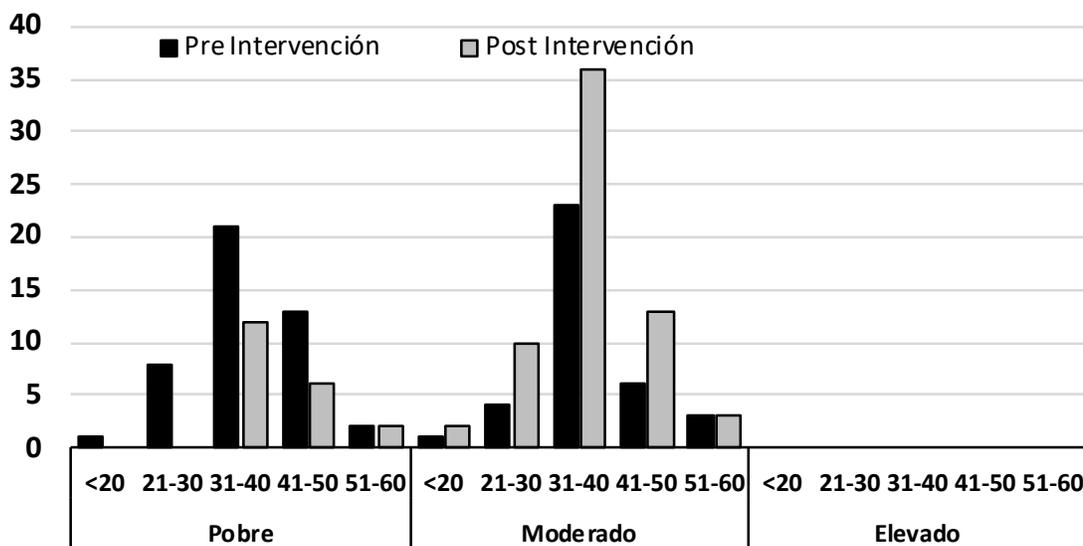


Figura 3. Puntuación del cuestionario NAKQ según el género (A) y la edad (B) de los padres. El cuestionario se aplicó a los padres pre y post intervención. La escala de puntuación del cuestionario NAKQ corresponde a: Pobre (<13), Moderado (13-28) y Elevado (>28).

Al realizar la valoración del control de síntomas de acuerdo con el género y edad mediante el cuestionario ACT, se encontró en la primer valoración que la mayoría de las madres reportaron un peor control de síntomas con un total de 65.45%. Mientras que los hombres obtuvieron reportaron 63.8% sin control de síntomas. Al realizar la valoración post intervención esta tendencia se revirtió con un total de 100% de las mujeres reportaron un control adecuado de síntomas en comparación con el 97.2% de los hombres. Es decir, se encontró poca diferencia entre ambos géneros. (Figura 4A). Al relacionar el control de síntomas pre intervención educacional con el grupo etario, encontramos que fue el grupo de 31-40 años quienes reportaron un peor control de síntomas, siendo este mismo grupo quien posterior a la intervención educacional reportó un mejor control de síntomas. Cabe destacar que todos los grupos etarios reportaron una mejoría en el control de síntomas posterior a la intervención educacional. (Figura 4B).

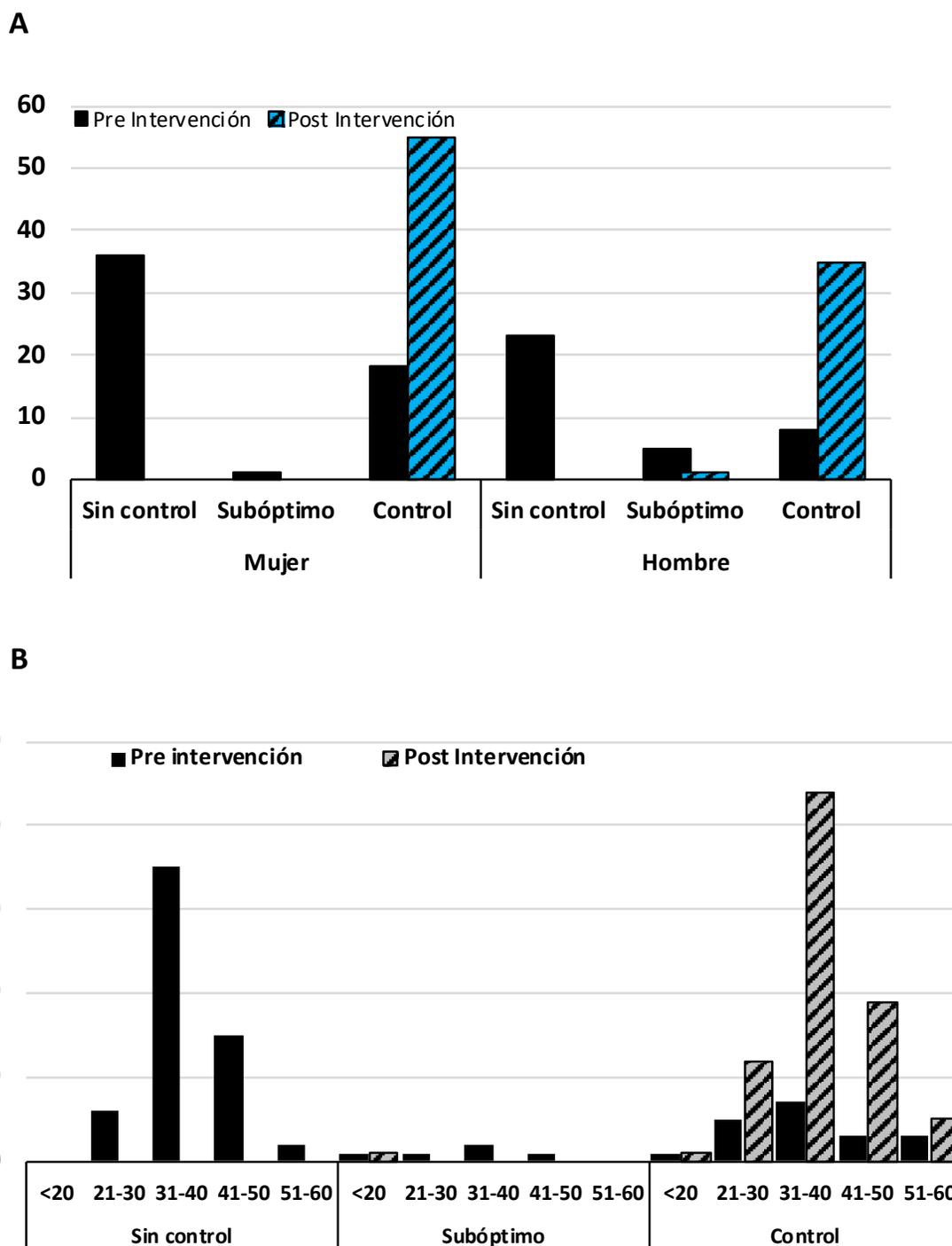
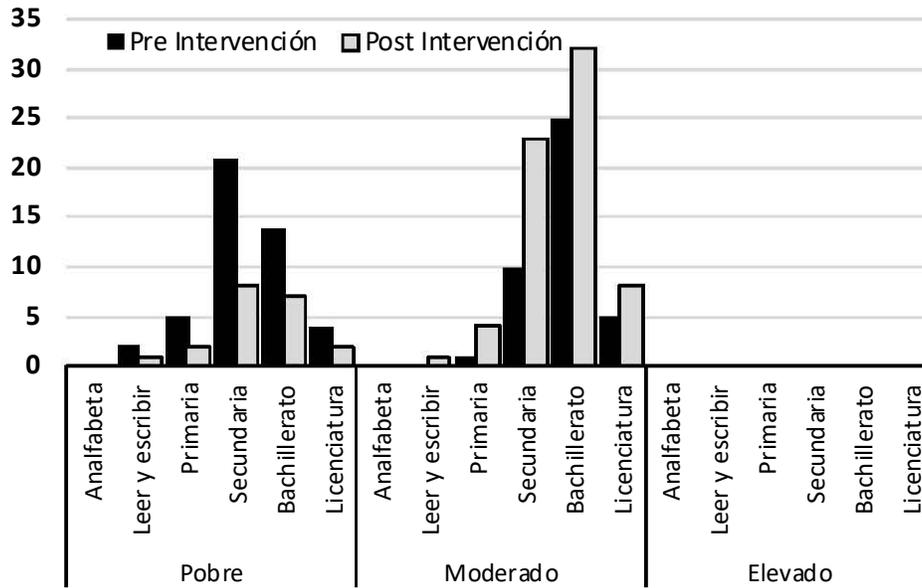


Figura 4. Nivel de control de asma según el género (A) y la edad (B) de los padres. Los padres respondieron el cuestionario ACT pre y post intervención. La escala de puntuación del cuestionario ACT corresponde a: Sin control (<19), Sub óptimo (19-20) y Control (>20).

Cuando comparamos la ocupación del padre con el resultado del cuestionario NAKQ inicial, encontramos que aquellos con una ocupación definida como “otros” obtuvieron un mayor puntaje, con 61.1% de ellos alcanzaron un puntaje de conocimiento moderado, fue este mismo grupo el que se mantuvo con el mayor puntaje tras la realización del segundo cuestionario posterior a la intervención educativa, con 86.1% de los padres. (Figura 5A). Mientras que 56.3% de las madres que se dedican al hogar alcanzaron un puntaje que las coloca en la clasificación de pobre conocimiento. Sin embargo, al realizar el cuestionario post intervención fue este mismo grupo quien alcanzo el mejor puntaje, con 78.1% de las participantes clasificándose dentro del grupo de conocimiento moderado. (Figura 5B).

Cuando comparamos los niveles de escolaridad de padres y madres, encontramos que al realizar el primer cuestionario NAKQ a los padres, aquellos con una escolaridad de Bachillerato obtuvieron el mayor puntaje, 69.4 % de ellos clasificados en el rango de conocimiento moderado, están tendencia se mantuvo con las madres, ya que aquellas que cuentan con una escolaridad de Bachillerato, alcanzaron el rango de conocimiento moderado, con 43.6% de las participantes. Tras la realización del segundo cuestionario post intervención educativa. El 88.8% de los padres con nivel de Bachillerato se coloco en el rango de conocimiento moderado, mientras que el 60% de las madres con estudios hasta bachillerato llego al rango de conocimiento moderado. (Figura 5C y D).

A



B

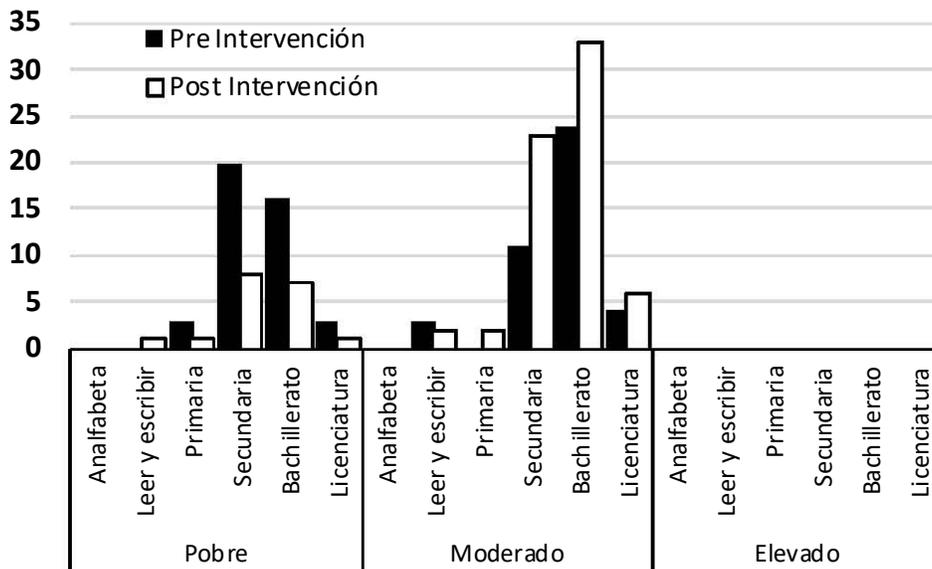
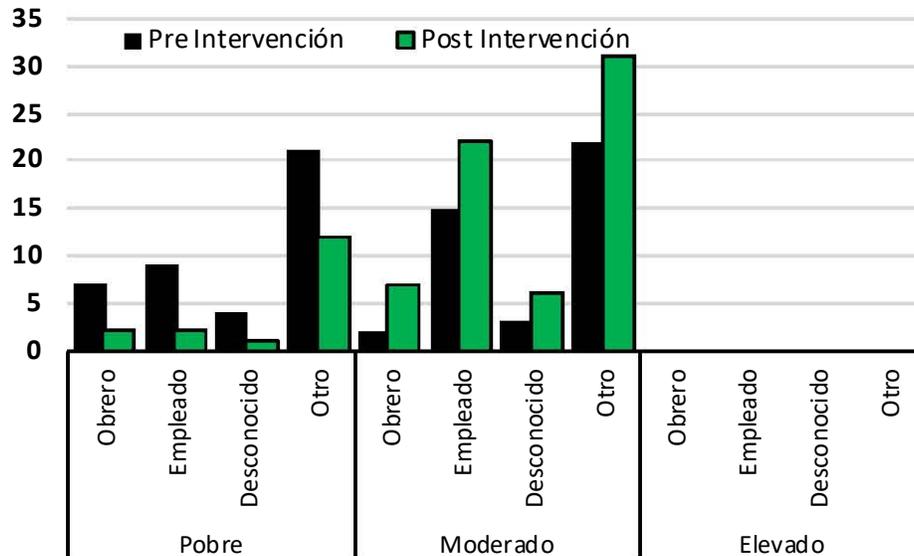


Figura 5. Puntuación del cuestionario NAKQ según la ocupación del padre (A), la ocupación de la madre (B), escolaridad del padre (C) y escolaridad de la madre (C). El cuestionario se aplicó a los padres pre y post intervención. La escala de puntuación del cuestionario NAKQ corresponde a: Pobre (<13), Moderado (13-28) y Elevado (>28).

C



D

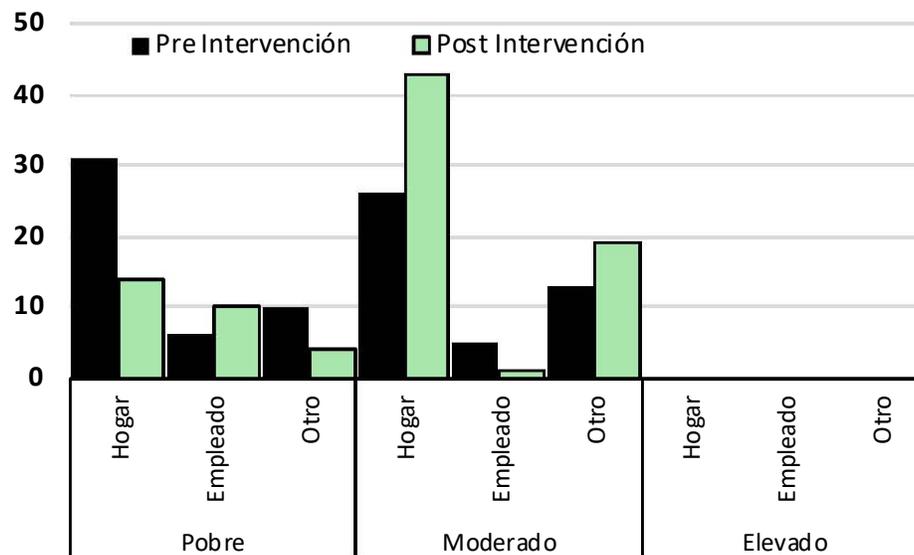


Figura 5. Puntuación del cuestionario NAKQ según la ocupación del padre (A), la ocupación de la madre (B), escolaridad del padre (C) y escolaridad de la madre (C). El cuestionario se aplicó a los padres pre y post intervención. La escala de puntuación del cuestionario NAKQ corresponde a: Pobre (<13), Moderado (13-28) y Elevado (>28).

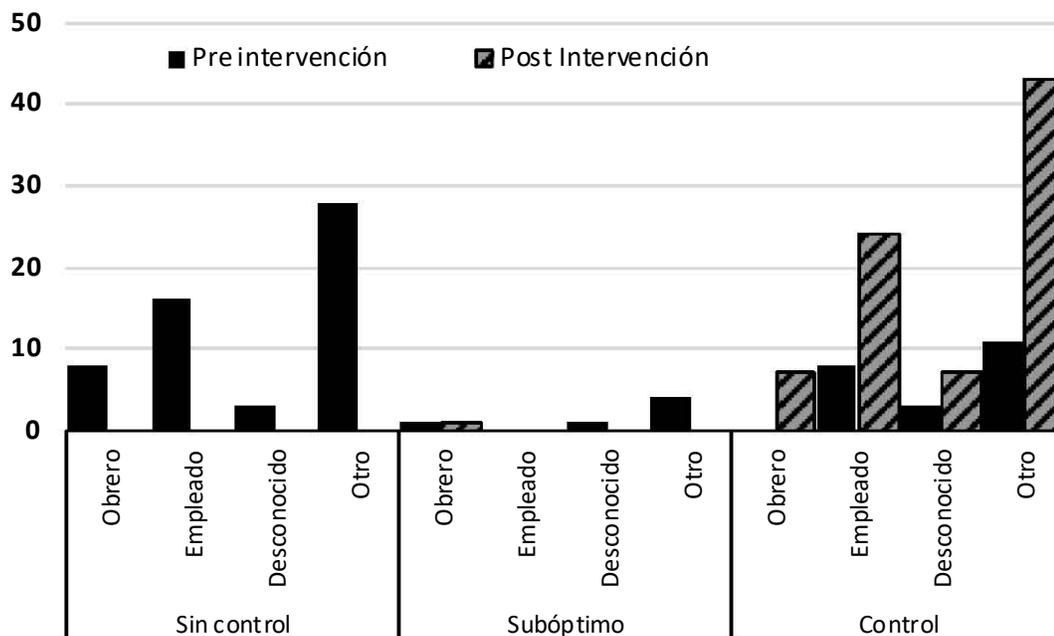
ACT

Cuando comparamos el nivel de control de síntomas con la ocupación de los padres, en el cuestionario pre intervención, aquellos padres pertenecientes al grupo denominado “Otro” fueron quienes reportaron un pobre control de síntomas con 77.7% de los participantes. (Figura 6A). Mientras en las madres, también se encontró un pobre control de síntomas con un total de 56.36% de las participantes, éstas pertenecientes al grupo dedicado al hogar (Figura 6B).

Al comparar el puntaje con la valoración post intervención, los padres en el grupo perteneciente a “Otros” obtuvieron el mayor puntaje; sin embargo, en esta ocasión con un control adecuado de los síntomas ($p < 0.05$), mientras que en el grupo de las madres, encontramos que de nueva cuenta fueron las del grupo “hogar”, quienes contaron con un mayor puntaje ($p < 0.05$). (Figura 6B).

En cuanto a la escolaridad de los cuidadores, en la aplicación del primer ACT, tanto en madres como padres, fueron aquellos con escolaridad que alcanzaba bachillerato quienes obtuvieron mejor puntaje, con 69.4% de los padres, y 20% de las madres. (Figura 6 C y 6D). Al realizar la segunda aplicación del test ACT, esta tendencia se repite, ya que quienes reportaron un mejor control de síntomas en los padres ($p < 0.05$), fueron los que cursaron hasta bachillerato, sin embargo en las madres, se igualó el porcentaje con un control adecuado de síntomas, tanto en madres con escolaridad hasta secundaria, como escolaridad que alcanzaba bachillerato ($p < 0.05$). (Figura 6 C y 6D).

A



B

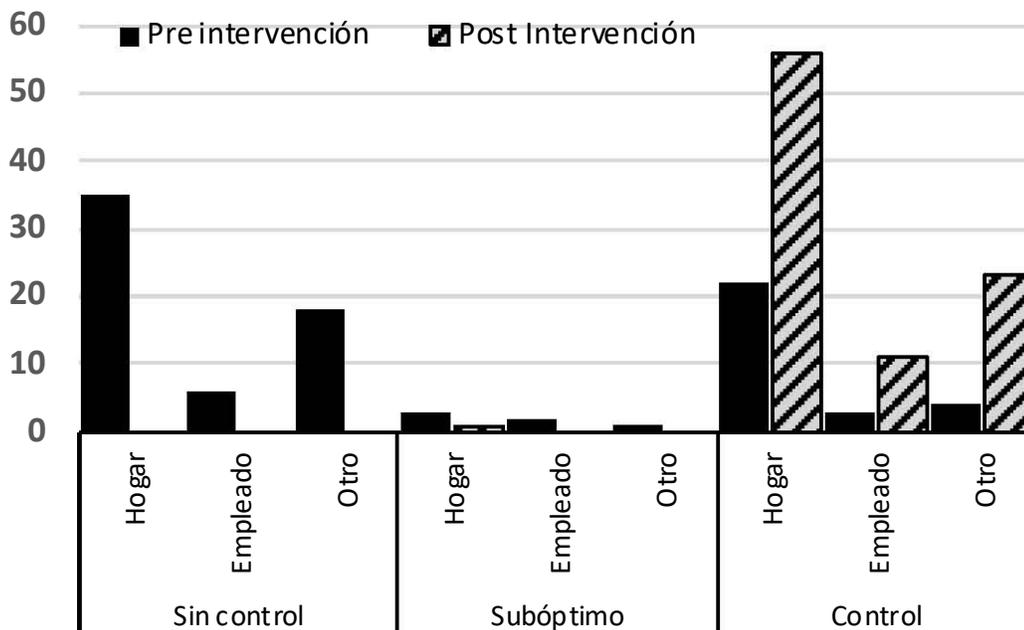
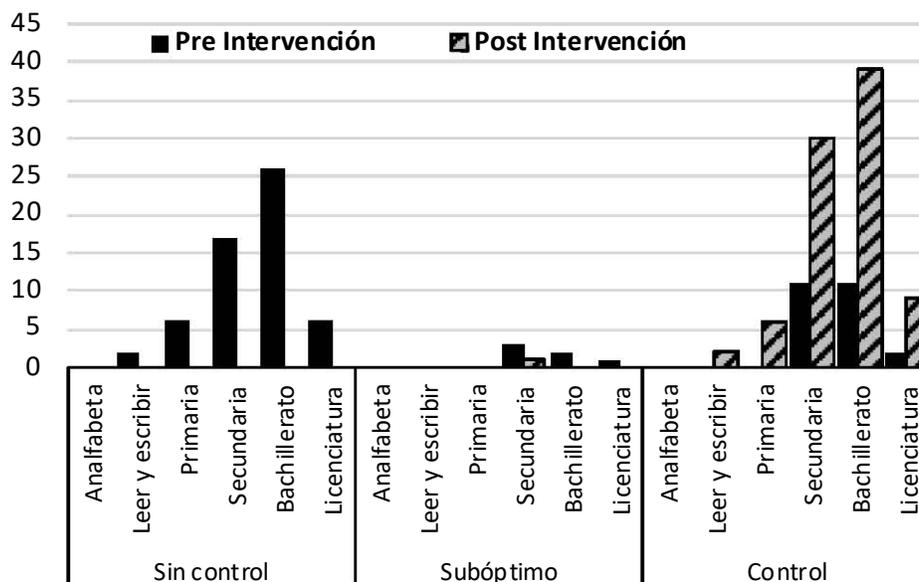


Figura 6. Nivel de control de asma según la ocupación del padre (A), la ocupación de la madre (B), escolaridad del padre (C) y escolaridad de la madre (C). Los padres respondieron el cuestionario ACT pre y post intervención. La escala de puntuación del cuestionario ACT corresponde a: Sin control (<19), Sub óptimo (19-20) y Control (>20).

C



D

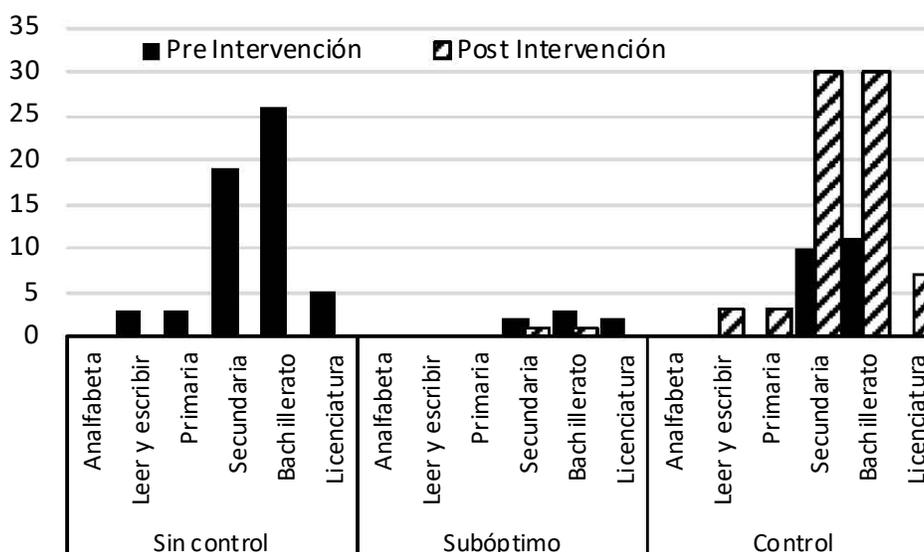


Figura 6. Nivel de control de asma según la ocupación del padre (A), la ocupación de la madre (B), escolaridad del padre (C) y escolaridad de la madre (C). Los padres respondieron el cuestionario ACT pre y post intervención. La escala de puntuación del cuestionario ACT corresponde a: Sin control (<19), Sub óptimo (19-20) y Control (>20).

Discusión

En este trabajo realizamos la evaluación en el control del asma posterior a la intervención educativa dada a padres de pacientes con asma. Utilizamos el cuestionario NAKQ para obtener el nivel de conocimiento de cada padre, por su facilidad de aplicación y reproducción. A su vez utilizamos el test ACT para valorar el nivel de control de síntomas que tenía cada hijo de cada padre evaluado, se aplicó al igual que el test NAKQ, previa intervención educativa y post intervención educativa.

Dentro de nuestros hallazgos, tras la realización del primer test NAKQ pre intervención, encontramos una puntuación media de 13.08, en comparación Cabello et al obtuvieron un puntaje medio de 18.5 en padres de pacientes asmáticos en España. También nuestro resultado fue inferior al compararlo con los hallazgos de Korta et al¹², quienes aplicaron el test a profesores y reportaron una puntuación media de $16.1 \pm 3,4$.

Es de destacar que ningún artículo realiza una comparación directa entre el género de los padres. En nuestra evaluación fueron las madres quienes obtuvieron un puntaje mayor que los padres con un promedio de 12.96 ($p0.02773$) con un promedio de 12.63 ($p0.0065$). Tampoco encontramos reportes en la literatura que aborden la edad de los padres, en nuestro trabajo encontramos un mejor control en aquellos padres que pertenecían al rango de edad de 31-40 años ($p 0.071$).

No es posible comparar la mayoría de nuestros resultados con literatura actual, debido a que no existen artículos que aborden a detalle el efecto de la intervención educativa en padres de pacientes asmáticos, los artículos existentes hablan de la intervención en profesores como el artículo de Korta et al¹², el cual ya fue mencionado, con un puntaje inicial de $16,1 \pm 3,4$. Cuando comparamos estos puntajes obtenidos con la escolaridad de nuestros participantes, encontramos que aun cuando las que obtuvieron mejor puntaje fueron aquellas madres que se dedican al hogar $12.29 \pm 3,72$ fue inferior que obtenido por Korta et al¹², en profesores.

Rice et, al realizaron un este estudio con 711 pacientes se ingresaron aleatoriamente para recibir tratamiento estandarizado o tratamiento estandarizado asociado a una intervención educativa implementada por educadores voluntarios. Encontraron que aquellos pacientes

que acudieron una intervención educativa utilizaron de forma mas frecuente un espaciador para la aplicación de medicamentos ($p=0.03$) además de contar con plan de acción en caso de emergencia ($p<0.01$).²¹ Otro estudio existente realizado por Pozo-Beltrán et,al²² realizado en médicos generales, familiares y pediatras, con un total de 178 participantes, evaluaron mediante un cuestionario de 11 preguntas de opción múltiple aspectos fundamentales en la enfermedad, diagnóstico, clasificación, tratamiento y manejo de exacerbaciones, realizando una intervención educativa y comparando los puntajes pre intervención y post intervención en donde encontraron un puntaje pre intervención de 25.5 y post intervención de 97.5 en escala de 1 a 100, con una $p<0.05$ demostrando la efectividad de realizar las intervenciones educativas. Hace falta más estudios en familiares y su relación con el control de síntomas y la frecuencia de exacerbaciones en niños con asma.

Cuando comparamos los niveles de escolaridad, esperábamos encontrar a los padres con un nivel educativo superior con un mejor puntaje al resto, sin embargo tanto padres como madres obtuvieron el mismo resultado, con un mayor puntaje pre intervención aquellos padres y madres que cursaron hasta secundaria y post intervención los padres y las madres que cursaron hasta bachillerato.

Al comparar los resultados en el control del asma utilizando el test c-ACT, de nueva cuenta fueron las mujeres las que reportaron mejores resultados en comparación con los padres, reportando un mayor control del asma después de la intervención. Es de destacar que tanto padres como madres reportaron mejoría de síntomas o un mejor control del asma posterior a la intervención.

Creemos que tanto en el test NAKQ como el test c-ACT se vio un mejor resultado en las madres debido a que en nuestro país son ellas quienes pasan mayor tiempo con sus hijos y esto permite que estén en contacto directo y con una mayor atención hacia los síntomas de sus hijos. Sin embargo, en ambos grupos es evidente que posterior a la intervención realizada, el conocimiento y el entendimiento del asma mejoró de forma importante, sobre todo al reconocimiento de síntomas. Encontramos que tanto en el NAKQ pre intervención como en el post intervención las últimas preguntas fueron las que más se dejaron en blanco, esto nos hace suponer que puede deberse a lo extenso que es este cuestionario sin embargo por el momento sigue siendo una herramienta útil para evaluar el conocimiento sobre el asma.

Cabe resaltar que a pesar de que los padres no alcanzaron un puntaje elevado en cuanto al conocimiento del asma, si se vio reflejado un mejor control de los síntomas seis meses después de la intervención. Estos resultados son congruentes con la literatura actual, el mayor conocimiento sobre el asma permitirá un mejor seguimiento y tratamiento de los pacientes, además al tratarse de pacientes en edad pediátrica es importante favorecer el entendimiento y conocimiento a fondo del asma en ambos padres y de esta forma permitir un mejor control, así como un mayor apego y por ende un menor número de complicaciones y de hospitalizaciones.

Conclusión

En este estudio demostramos el cambio realizado en el control de los síntomas del asma posterior a la intervención educativa, el cual fue un mejor control de síntomas, pasando de un ACT con una media de 17 ± 5.07 a un ACT con una media de 24.23 ± 1.04 ($p < 0.05$). Fueron las madres las que obtuvieron el mejor puntaje tanto pre y post intervención, lo que sugiere que es el padre de familia que pasa mayor tiempo con el niño el que entiende mejor los síntomas del mismo, esto se refuerza con el hallazgo de que fueron las madres dedicadas al hogar quienes obtuvieron mayor puntaje. Un mayor conocimiento sobre el asma, sus síntomas y su manejo facilita el control de la enfermedad y la disminución en las reagudizaciones.

Bibliografía

1. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2019). Disponible en: www.ginasthma.org
2. Global Initiative for Asthma. Pocket Guide for Asthma Management and Prevention (for Children 5 Years and Younger). Global Initiative for Asthma; 2015. [updated 2015] Disponible en: ginasthma.org/pocket-guide-for-asthma-management-and-prevention-in-children-5-years-and-younger/.
3. Roncada, C., Cardoso, T. de A., Bugançã, B. M., Bischoff, L. C., Soldera, K., & Pitrez, P. M. (2018). Levels of knowledge about asthma of parents of asthmatic children. *Einstein (São Paulo)*, 16(2). doi:10.1590/s1679-45082018ao4204.
4. duRivage, N., Ross, M., Mayne, S. L., Suh, A., Weng, D., Grundmeier, R. W., & Fiks, A. G. (2016). Asthma Control Test. *Clinical Pediatrics*, 56(4), 341–347. doi:10.1177/0009922816675013.
5. Boulet, L.-P., FitzGerald, J. M., & Reddel, H. K. (2015). The revised 2014 GINA strategy report. *Current Opinion in Pulmonary Medicine*, 21(1), 1–7. doi:10.1097/mcp.0000000000000125
6. Ocampo J, Gaviria R, Sánchez J. Prevalencia del asma en América Latina. Mirada crítica a partir del ISAAC y otros estudios. *Rev Alerg Mex*. 2017;64(2):188-97.
7. Guía de práctica clínica; Diagnóstico y tratamiento del asma en menores de 18 años en el primer y segundo niveles de atención; 2008.
8. Serebrisky D and Wiznia A. Pediatric Asthma: A Global Epidemic. *Annals of Global Health*. 2019; 85(1): 6, 1–6.
9. Van den Wijngaert, L. S., Roukema, J., & Merkus, P. J. F. M. (2015). Respiratory disease and respiratory physiology: Putting lung function into perspective: Paediatric asthma. *Respirology*, 20(3), 379–388. doi:10.1111/resp.12480.
10. Mims, J. W. (2015). Asthma: definitions and pathophysiology. *International Forum of Allergy & Rhinology*, 5(S1), S2–S6. doi:10.1002/alr.21609
11. National Heart Lung and Blood Institute, National Asthma Education and Prevention Program Expert Report 3 (NAEP EPR-3). Guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda: National Institute of Health, 2007
12. Korta Murua, J., Pérez-Yarza, E. G., Pértega Díaz, S., Aldasoro Ruiz, A., Sardón Prado, O., López-Silvarrey Varela, A., ... Mintegui Aramburu, F. J. (2012). Impacto de una intervención educativa sobre asma en los profesores. *Anales de Pediatría*, 77(4), 236–246. doi:10.1016/j.anpedi.2012.02.017.
13. Denton, E., Hore-Lacy, F., Radhakrishna, N., Gilbert, A., Tay, T., Lee, J., ... Hew, M. (2019). Severe Asthma Global Evaluation (SAGE): An Electronic Platform for Severe

Asthma. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*. doi:10.1016/j.jaip.2019.02.042.

14. Fawcett, R., Porritt, K., Campbell, J., & Carson, K. (2017). Experiences of parents and carers in managing asthma in children. *JBIC Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 15(3), 657–665. doi:10.11124/jbisrir-2016-002999.

15. Praena Crespo, M., Lora Espinosa, A., Aquino Llinares, N., Sánchez Sánchez, A. M., & Jiménez Cortés, A. (2009). Versión española del NAKQ. Adaptación transcultural y análisis de fiabilidad y validez. *Anales de Pediatría*, 70(3), 209–217. doi:10.1016/j.anpedi.2008.10.013.

16. Leonardo Cabello, M. T., Oceja-Setien, E., García Higuera, L., Cabero, M. J., Pérez Belmonte, E., & Gómez-Acebo, I. (2013). Evaluación de los conocimientos paternos sobre asma con el Newcastle Asthma Knowledge Questionnaire. *Pediatría Atención Primaria*, 15(58), 117–126. doi:10.4321/s1139-76322013000200003.

17. Fitzclarence CA, Henry RL. Validation of an asthma knowledge questionnaire. *J Paediatr Child Health*. 1990;26(4):200-4.

18. López-Silvarrey Varela, A., Pértega Díaz, S., Rueda Esteban, S., Korta Murúa, J., Iglesias López, B., & Martínez-Gimeno, A. (2015). Validación de un cuestionario en castellano sobre conocimientos de asma en profesores. *Archivos de Bronconeumología*, 51(3), 115–120. doi:10.1016/j.arbres.2014.01.015.

19. Pérez-Yarza, Castro-Rodríguez JA, Villa-Asensi JR, Garde-Garde J, Hidalgo-Bermejo FJ, Grupo V. [Validation of a Spanish version of the Childhood Asthma Control Test (Sc-ACT) for use in Spain]. *An Pediatr (Barc)* 2015;83(2):94-103.

20. Larenas-Linnemann, Désirée & Salas-Hernández, Jorge & Vázquez-García, Juan & Ortiz-Aldana, I & Fernández-Vega, Margarita & Del-Rio-Navarro, Blanca & del Carmen Cano-Salas, María & Luna-Pech, Jorge & Antonio Ortega-Martell, José & Romero-Lombard, Jade & del Carmen López-Estrada, Erika & Villaverde-Rosas, Jimena & Mayorga-Butrón, Jose & Vargas, Mario & Barajas, Martín & Pérez, Noel & Aguilar-Aranda, Ambrocio & Jiménez-González, Carlos & García-Bolaños, Carlos & Castro-Martínez, Ricardo. (2017). [Mexican Asthma Guidelines: GUIMA 2017]. *Rev Alerg Mex*. 64 Suppl 1. s11-s128. 10.29262/ram.v64i0.272.

21. Rice JL, Matlack KM, Simmons MD, et al. LEAP: A randomized-controlled trial of a lay-educator inpatient asthma education program. *Patient Educ Couns*. 2015 Jun 29. pii: S0738-3991(15)30006-9

22. César Fireth Pozo-Beltrán, Elsy Maureen Navarrete-Rodríguez, Roberto Fernández-Soto, Jazmín Navarro-Munguía, Margareth Sharon Hall-Mondragón, Juan José Luis Sienra-Monge, Blanca Estela Del Río-Navarro. Conocimiento de asma: intervención educativa con la guía GINA 2014 en médicos de primer contacto. *Rev Alerg Mex*. 2016;63(4):358-364.

Anexos

Anexo 1. Cuestionario a Padres.

Conocimiento de Asma

Número de Reg: _____ Género. 1. Mujer ____ 2. Hombre ____ Edad: _____ años

Lugar Procedencia: _____ Colonia/Delegación: _____.

Antecedentes del Padre:

1.- ¿Cuál es la ocupación del padre? _____

2.- Escolaridad del Padre: 1) Analfabeta 2) Sabe leer y escribir 3) Primaria 4) Secundaria 5) Bachillerato 6) Licenciatura

3.- ¿Cuál es la ocupación de la madre? _____

4.- Escolaridad del madre: 1) Analfabeta 2) Sabe leer y escribir 3) Primaria 4) Secundaria 5) Bachillerato 6) Licenciatura

5.- Número de hijos: 1.- 1-2 2. 3-4 3. 5-6

6.- Hijos que dependen de ti: 1.- 1-2 2. 3-4 3. 5-6 4.ninguno

7.- Cuantos hijos tienen asma? 1) >3 hijos 2) 2 hijos 3) 1 hijo 4) ninguno

8.- Alguien de su familia padece asma? 1. Si ____ 2. No ____

9.- Tiempo de diagnóstico de asma de su hijo? _____

10.- Cuantas hospitalizaciones ha tenido su hijo en el último año? _____ 2. Ninguno _____

11.- Ha faltado a su trabajo por el asma de su hijo? 1. SI _____ 2. No _____

ANEXO 2. Cuestionario NAKQ

Cuestionario de asma NAKQ

1. ¿Cuáles son los tres síntomas principales del asma? _____
2. Uno de cada 10 niños tendrá asma en algún momento durante su infancia
1) Verdadera 2) falso
3. Los niños con asma tienen las vías respiratorias pulmonares anormalmente sensibles
1) Verdadero 2) falso
4. Si un niño en una familia tiene asma, casi seguro que todos sus hermanos y hermanas la padecerán también.
1) Verdadero 2) falso
5. La mayoría de los niños con asma sufre un aumento de la mucosidad cuando beben leche de vaca.
1) Verdadero 2) falso
6. Anote todas las cosas que sabe que precipitan una crisis asmática (a veces llamadas factores desencadenantes)

7. Durante una crisis asmática, los pitos pueden deberse a la contracción muscular de la pared de las vías respiratorias pulmonares
1) Verdadero 2) falso
8. Durante una crisis asmática, los pitos pueden deberse a la inflamación del revestimiento de las vías respiratorias pulmonares
1) Verdadero 2) falso
9. El asma daña el corazón
1) Verdadero 2) Falso
10. Anote dos tratamientos (medicinas) para el asma que se toman regularmente todos los días para evitar que se produzcan ataques de asma:

11. ¿Qué tres tratamientos (medicinas) para el asma son útiles durante una crisis asmática?

12. Los antibióticos son una parte importante del tratamiento para la mayoría de los niños con asma
1) Verdadero 2) Falso
13. La mayoría de los niños con asma no debería consumir productos lácteos
1) Verdadero 2) Falso
14. Las vacunas para la alergia curan el asma
1) Verdadero 2) Falso
15. Si una persona muere de una crisis asmática, esto normalmente quiere decir que la crisis final debió de haber comenzado tan rápidamente que no hubo tiempo para empezar ningún tratamiento
1) Verdadero 2) Falso
16. Las personas con asma normalmente tienen «problemas de nervios»
1) Verdadero 2) Falso
17. El asma es infeccioso (es decir, te lo puede contagiar otra persona)
1) Verdadero 2) Falso
18. Los medicamentos inhalados para el asma (p. ej., el inhalador Ventolín®, Terbasmin) tienen menos efectos secundarios que las pastillas/jarabes
1) Verdadero 2) Falso

19. Los ciclos cortos de corticoides orales (como estilsona, dacortin, prednisona) habitualmente causan efectos secundarios importantes:

1) Verdadero 2) Falso

20. Algunos tratamientos para el asma (como el Ventolín®) dañan el corazón

1) Verdadero 2) Falso

21. Un niño de 5 años sufre un ataque de asma y toma dos inhalaciones de Ventolín® inhalador (inhalador dosificador). Después de 5 min no mejora. Da algunas razones para explicar por qué puede haber pasado esto:

22. Durante una crisis asmática tratada en casa, su hijo necesita el inhalador con cámara (o mascarilla) cada 2 horas. Está mejorando, pero después de 2 horas respira con dificultad. Teniendo en cuenta que el niño no empeora, es correcto continuar con el tratamiento cada 2 horas.

1) Verdadero 2) Falso

23. Anote formas de ayudar a prevenir ataques de asma mientras se realiza ejercicio:

24. Los niños con asma se hacen adictos a sus medicinas para esta enfermedad

1) Verdadero 2) Falso

25. La natación es el único deporte adecuado para los asmáticos

1) Verdadero 2) Falso

26. El hecho de que los padre fumen puede empeorar el asma de su hijo

1) Verdadero 2) Falso

27. Con el tratamiento adecuado, la mayoría de los niños con asma deberán llevar una vida normal sin restricciones en sus actividades.

1) Verdadero 2) Falso

28. La mejor manera de medir la gravedad del asma de un niño es que el médico le escuche el pecho.

1) Verdadero 2) Falso

29. El asma es normalmente más problemática durante la noche que durante el día.

1) Verdadero 2) Falso

30. La mayoría de los niños con asma padecen un enlentecimiento de su crecimiento

1) Verdadero 2) Falso

31. Los niños con síntomas frecuentes de asma deberían tomar medicinas preventivas.

1) Verdadero 2) Falso

ANEXO 3. C-ACT

| | | | | | Puntuación | | |
|---|--|--|--|---|--|--|----------------------|
| 1. ¿Cómo te sientes del asma hoy? | 0  Muy mal | 1  Mal | 2  Bien | 3  Muy bien | <input type="text"/> | | |
| 2. ¿Cuánto problema te da el asma cuando corres, haces ejercicios o juegas algún deporte? | 0  Me da mucho problema, no puedo hacer lo que quiero | 1  Me da problema y no me gusta | 2  Me da un poco de problema, pero no me importa | 3  No me da problema | <input type="text"/> | | |
| 3. ¿Toses debido al asma? | 0  Sí, todo el tiempo | 1  Sí, la mayor parte del tiempo | 2  Sí, a veces | 3  No, nunca | <input type="text"/> | | |
| 4. ¿Te despiertas de noche debido al asma? | 0  Sí, todo el tiempo | 1  Sí, la mayor parte del tiempo | 2  Sí, a veces | 3  No, nunca | <input type="text"/> | | |
| Preguntas contestadas por padres/cuidadores | | | | | | | |
| 5. Durante las últimas 4 semanas, en promedio, ¿cuántos días al mes tuvo el niño síntomas de asma durante el día? | 5 <input type="radio"/> Ninguno | 4 <input type="radio"/> 1-3 días/mes | 3 <input type="radio"/> 4-10 días/mes | 2 <input type="radio"/> 11-18 días/mes | 1 <input type="radio"/> 19-24 días/mes | 0 <input type="radio"/> Todos los días | <input type="text"/> |
| 6. Durante las últimas 4 semanas, en promedio, ¿cuántos días al mes tuvo el niño sibilancias durante el día debido al asma? | 5 <input type="radio"/> Ninguno | 4 <input type="radio"/> 1-3 días/mes | 3 <input type="radio"/> 4-10 días/mes | 2 <input type="radio"/> 11-18 días/mes | 1 <input type="radio"/> 19-24 días/mes | 0 <input type="radio"/> Todos los días | <input type="text"/> |
| 7. Durante las últimas 4 semanas, en promedio, ¿cuántos días al mes se despertó el niño de noche debido al asma? | 5 <input type="radio"/> Ninguno | 4 <input type="radio"/> 1-3 días/mes | 3 <input type="radio"/> 4-10 días/mes | 2 <input type="radio"/> 11-18 días/mes | 1 <input type="radio"/> 19-24 días/mes | 0 <input type="radio"/> Todos los días | <input type="text"/> |

*Cuestionario adaptado de la versión en línea disponible en <http://www.asthmacontroltest.com>, con autorización de la doctora Elizabeth Juniper, enero de 2017. Validado en español por Pérez-Yarza, Castro-Rodríguez JA, Villa-Asensi JR, Garde-Garde J, Hidalgo-Bermejo FJ, Grupo V. [Validation of a Spanish version of the Childhood Asthma Control Test (5c-ACT) for use in Spain]. An Pediatr (Barc) 2015;83(2):94-103. La adaptación gráfica para su versión impresa en esta guía es de GUIMA 2017.



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

| | | | |
|-------|-----|-----|------|
| FECHA | DIA | MES | AÑO |
| | 3 | 01 | 2018 |

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

| | |
|----------------------------|--|
| BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4 | |
| No aplica | |

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

| | |
|----|-------------|
| SI | NO aplica X |
|----|-------------|

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea "SI" a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:

1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

| | |
|----|------|
| SI | NO X |
|----|------|

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

| MATERIAL | LUGAR DE TOMA DE MUESTRA | LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA |
|----------|--------------------------|---------------------------------|
| a) | | |
| b) | | |
| c) | | |
| d) | | |
| e) | | |
| f) | | |

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

| MATERIAL | PROCEDIMIENTO | COLOR DE ENVASE |
|----------|---------------|-----------------|
| a) | | |
| b) | | |
| c) | | |
| d) | | |
| e) | | |
| f) | | |

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

| ORIGEN DEL DNA | HUÉSPED | VECTOR | GRUPO DE RIESGO | USO EXPERIMENTAL |
|----------------|---------|--------|-----------------|------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

| | |
|----|------|
| SI | NO X |
|----|------|

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

| MATERIAL | CODIGO CRETI | PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO | LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA |
|----------|--------------|-------------------------------|----------------------------|
| a) | | | |
| b) | | | |
| c) | | | |
| d) | | | |
| e) | | | |

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

| | |
|----|------|
| SI | No X |
|----|------|

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.

7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: *Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá*

anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETI.

Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

Nombre y firma del investigador responsable

Nombre y firma del técnico responsable



1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos

dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de **Consentimiento Informado**, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | | | |
|---|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input checked="" type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades SI NO
- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate. SI NO
- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer. SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. NO PROCEDE

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición? SI NO

- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto) SI NO
- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación SI NO
- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación SI NO
- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido) SI NO
- f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio SI NO
- g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente SI NO
- h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información SI NO
- i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación SI NO
- j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad SI NO

