

ANEXOS

ANEXO 1



**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Venezolano de los Seguros Sociales
Hospital Dr. Domingo Luciani
Servicio de Otorrinolaringología, Piso 7
Caracas, Venezuela**

**Formato de Consentimiento Informado para prescripción de medicamentos
(Claritromicina)**

Nombre del paciente o del representante legal en caso de que se trate de un menor de edad, o de persona incapaz de consentir: _____ en forma voluntaria consiento que el Doctor _____ como médico tratante me (le) prescriba a _____ (En el caso de paciente representado, en este campo se registrará su nombre, identificación y parentesco), el medicamento Claritromicina, por indicación médica.

Entiendo que este medicamento se prescribe de acuerdo a las evidencias científicas que existen sobre su utilización en enfermedades, patologías o síntomas padecidos. Así mismo entiendo que a pesar de los beneficios que pueda traer para mí (o para mi representado) este medicamento, pudiera generar mayores riesgos para mis (sus) condiciones de salud, por las reacciones que el cuerpo humano puede tener en relación al uso referido, los efectos adversos incluyen: náuseas, diarrea, vómitos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, mareo, ansiedad, confusión, dolor abdominal, alteraciones del hígado y disminución de los glóbulos blancos y/o plaquetas, sin embargo, estos se presentan de manera poco frecuentes, siendo reportados en las literaturas en 1 de cada 10000 pacientes.

He recibido adecuada explicación sobre la administración de los fármacos prescritos, aclarando todas las dudas al respecto. De manera anticipada a mi decisión voluntaria de aceptación y suministro del medicamento referido, se me han informado de manera clara y completa las reacciones adversas, complicaciones y efectos colaterales que pueden presentarse como riesgo previsto científicamente derivado del consumo del medicamento, relacionados con las dosis, vía de absorción, presentación, tiempo del tratamiento, recomendaciones generales y específicas sobre el uso del medicamento (almacenamiento,

relación con alimentos o condiciones laborales, etc.). Se me ha explicado ampliamente que en los actos médicos no existe la garantía en los resultados, por no ser la medicina una ciencia exacta, debiendo mi médico colocar todo su conocimiento y pericia para obtener el mejor resultado en la salud del paciente.

Entiendo que a pesar que toda intervención farmacológica busca ayudar a las personas, todos los medicamentos tienen efectos secundarios, por causas independientes del actuar del médico tratante, se pueden presentar complicaciones comunes y potencialmente serías que podrían requerir tratamientos complementarios, por exageración del efecto farmacológico buscado, reacciones citotóxicas inesperadas, reacciones alérgicas a los medicamentos o sus metabolitos, por defectos enzimáticos que afecten el metabolismo de los medicamentos o reacciones idiosincráticas, siendo las complicaciones más frecuentes: compromiso general como tos, cefalea, mareo, fiebre; compromiso cutáneo como resequedad, urticaria, rash, prurito, úlceras, alteraciones de la pigmentación; compromiso gastrointestinal como alteraciones del sabor, sequedad en la boca, ardor epigástrico, vómito y diarrea. Compromiso cardiovascular como alteraciones de la presión arterial, palpitaciones; otras como disfunción sexual.-Existen otras complicaciones de menor frecuencia y mayor severidad como: reacciones alérgicas que pueden llevar a la anafilaxia y muerte, lupus eritematoso, alteraciones metabólicas, alteraciones endocrinas, síndrome de Steven – Johnson, dermatitis exfoliativa, púrpura, urticaria severa, anemia, arritmias, extrapiramidalismo, neuropatías, convulsiones, alteraciones en órganos de los sentidos, osteoporosis, estados delirantes, depresión, alucinaciones, entre otros.

En mi (este) caso particular, el doctor _____, como médico tratante me ha explicado amplia y claramente los riesgos adicionales por el tipo de medicamento y los efectos sinérgicos o por interacción con otros medicamentos que me (se) encuentro (a) recibiendo como:

Manifiesto que estoy satisfecho (a) con la información recibida del médico tratante, quien me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas y todas ellas han sido resueltas a satisfacción. Yo he entendido sobre las condiciones y objetivos de los fármacos prescritos por mi médico tratante, así como los riesgos y cuidados que debe tener de acuerdo con su prescripción y mi estado de salud. Comprendo y acepto el alcance y los riesgos justificados de posible previsión que conlleva la toma del medicamento ordenado. En tales condiciones consiento que se me realice prescripción médica del medicamento

Nombre del paciente (o acudiente): _____.

Firma del paciente (o acudiente): _____.

Documento de Identidad: Tipo _____ No. _____.

Ciudad y fecha: _____.

Índice Derecho

ANEXO 2

Formato de recolección de datos

Fecha: ____/____/____.

Nombre del paciente: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Teléfono: _____

Valor de IgE sérica total: _____ UI/L

Hallazgos Tomográficos pre tratamiento: ____ Ptos. Lund-MacKay

Hallazgos Tomográficos post tratamiento: ____ Ptos. Lund-Mackay

Hallazgos endoscópicos pre

tratamiento: _____

Hallazgos endoscópicos post tratamiento: _____

Fecha inicio de los síntomas: ____/____/____.

Síntomas:

1. Rinorrea amarillenta/verdosa ____
2. Algia facial ____
3. Hiposmia ____
4. Anosmia ____
5. Obstrucción nasal ____
6. Estornudos ____
7. Prurito nasal ____

Encuesta de síntomas para Rinosinusitis (SNOT-20) ____ Ptos. (Pre tratamiento)

Encuesta de síntomas para Rinosinusitis (SNOT-20) ____ Ptos. (Post tratamiento)

Fecha de inicio de tratamiento: ____/____/____.

Fecha de primer control: ____/____/____. Existe mejoría: Si ____ No ____

Fecha de segundo control: ____/____/____. Existe mejoría: Si ____ No ____

Fecha de tercer control: ____/____/____. Existe mejoría: Si ____ No ____

Fecha control final: ____/____/____.

Abandonó tratamiento: Si ____ No ____

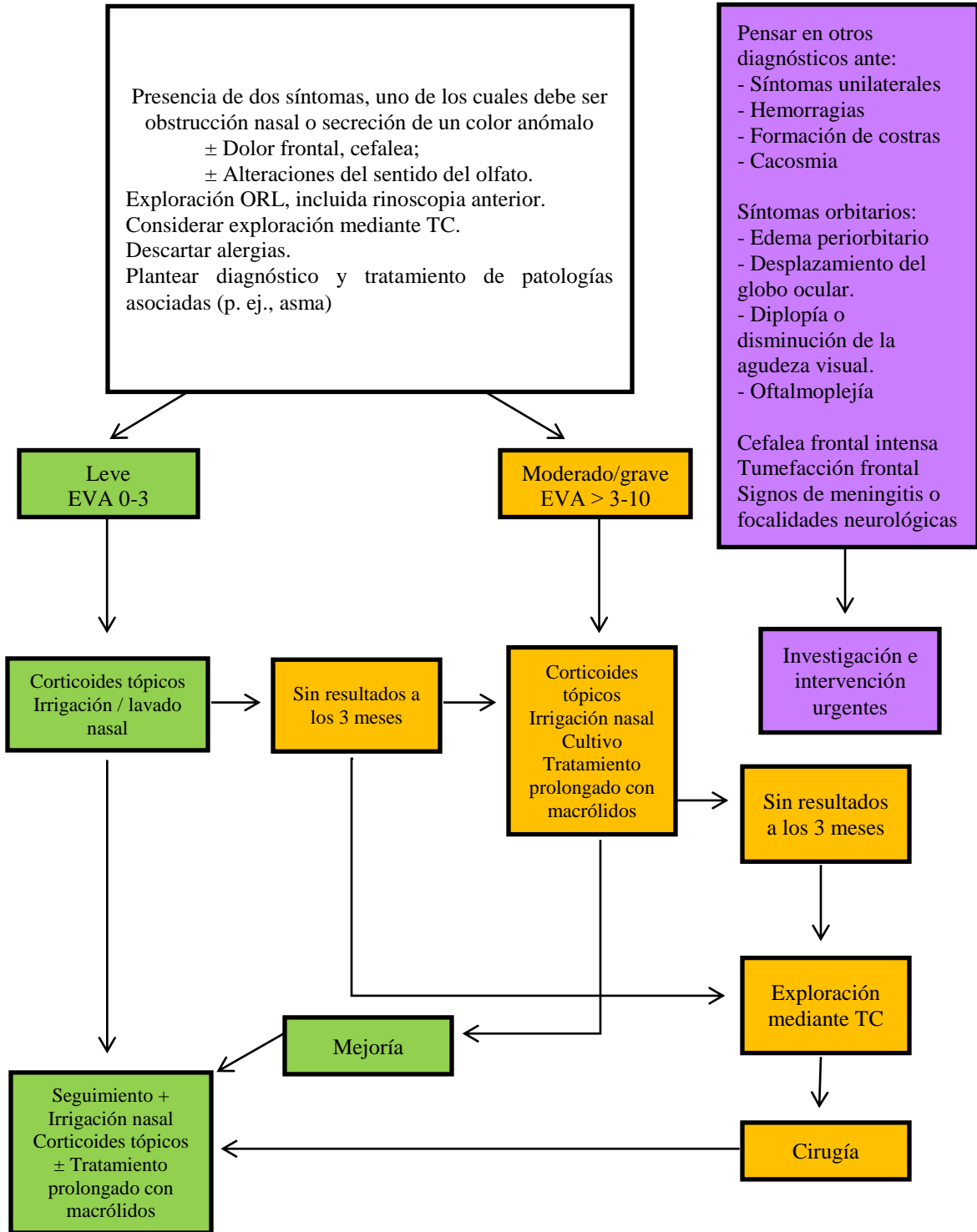
Escala visual análoga (EVA) pre tratamiento ____ Ptos. Post tratamiento ____ Ptos.

Efectos adversos: Si ____ No ____

Mencionarlos: _____.

ANEXO 3

Algoritmo de manejo de pacientes con Rinosinusitis crónica sin pólipos



Fuente: Fokkens W, Lund V, Mullol J. et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007.

*Rhinology*45; 20: 1-139.

ANEXO 4

Encuesta de síntomas para Rinosinusitis (SNOT-20)

	Sin problema	Problema muy leve	Problema leve	Problema moderado	Problema severo	Problema en extremo malo
1. Necesidad de sonarse la nariz	0	1	2	3	4	5
2. Estornudos	0	1	2	3	4	5
3. Secreción nasal continua	0	1	2	3	4	5
4. Tos	0	1	2	3	4	5
5. Cae secreción por atrás en la garganta	0	1	2	3	4	5
6. Secreción nasal espesa	0	1	2	3	4	5
7. Sensación de oído tapado	0	1	2	3	4	5
8. Mareos	0	1	2	3	4	5
9. Dolor de oído	0	1	2	3	4	5
10. Dolor o presión en la cara	0	1	2	3	4	5
11. Dificultad para quedarse dormido	0	1	2	3	4	5
12. Se despierta durante la noche	0	1	2	3	4	5
13. Sensación que durmió mal	0	1	2	3	4	5
14. Despierta cansado (a)	0	1	2	3	4	5
15. Fatiga o cansancio	0	1	2	3	4	5
16. Menor productividad o rendimiento	0	1	2	3	4	5
17. Disminución de la concentración	0	1	2	3	4	5
18. Frustrado / inquieto / irritable	0	1	2	3	4	5
19. Triste	0	1	2	3	4	5
20. Avergonzado	0	1	2	3	4	5

Puntaje total del Snot-20: _____

ANEXO 5

Operacionalización de las variables

Variable	Clasificación	Concepto	Indicador	Escala de medición
Claritromicina	Independiente	Antibiótico macrólido, bacteriostático, inhibe la síntesis proteica al unirse a la subunidad ribosomal 50S	500mg una vez al día, vía oral por 3 meses.	
Placebo	Independiente	Sustancia farmacológicamente inerte que se utiliza como control en un ensayo clínico.	Una vez al día por vía oral por 3 meses.	
Escala visual análoga	Cualitativa, dependiente, politómica.	Parámetro de abordaje válido para medir la calidad de vida, según esta se vea afectada por el estado de salud, está representada de 0 a 10.	Calidad de vida	0 – 3 Leve. 4 – 6 Moderada. 7 – 10 Severa.
Hallazgos endoscópicos	Cualitativa, dependiente.	Parámetros visuales realizados por endoscopios que se introducen en las fosas nasales para evaluar las características de la mucosa rinosinusal, presencia o no de pólipos y características de las secreciones si las hubiere.	Evalúa afección de la mucosa rinosinusal postratamiento	Rinorrea amarillenta o verdosa. Pólipos. Degeneración polipoidea. Obstrucción del ostium del seno paranasal.
SNOT-20	Cualitativa, politómica.	Cuestionario para ayudar a definir síntomas según el grado de afectación de cada uno en la calidad de vida.	Evalúa calidad de vida	No hay problema 0. Problema muy leve 1. Problema leve 2. Problema moderado 3. Problema severo 4. Problema en extremo malo 5.
Hallazgos Tomográficos	Cualitativa, dependiente.	Parámetros tomográficos utilizados para valorar la gravedad de la enfermedad y evolución terapéutica	Clasificación de Lund-Mackay.	Asigna una puntuación de 0 a 2 según la opacificación de cada seno paranasal,

				ausente 0, parcial 1, completa 2, y del complejo ostiomeatal (0 si no está obstruido y 2 si lo está)
Edad	Cuantitativo, interviniente.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento, expresado en años.	Años.	
Sexo	Cuantitativo, interviniente.	Estado genético del ser humano que diferencia al macho y la hembra.	Masculino Femenino	

ANEXO 6

Tabla 1.
Características de la muestra según indicadores epidemiológicos básicos.

Variables	Claritromicina		Placebo		p
N	27		26		-
Edad	40 ± 15		39 ± 13		0,908
Género					0,339
Masculino	11	40,7%	14	53,8%	
Femenino	16	59,3%	12	46,2%	

ANEXO 7

Tabla 2.
Características de la muestra total según síntomas

Variables	N	%
Síntomas		
Rinorrea	52	98,1
Obstrucción nasal	45	84,9
Algia facial	41	77,4
Hiposmia	33	62,3
Prurito nasal	15	28,3
Estornudos	14	26,4
Anosmia	4	7,5
Tos	1	1,9

ANEXO 8

Tabla 3.
Diferencias en la concentración de IgE según grupos.

Grupos	N	Media	DE
Claritromicina	27	52,3	14,5
Placebo	26	47,8	14,8

p = 0,266

ANEXO 9

Tabla 4.

Características de la muestra por grupos según hallazgos endoscópicos pre y post tratamiento

Variables	Pre tratamiento		Post Tratamiento		P
	N	%	N	%	
Hallazgo endoscópico: Rinorrea					
Claritromicina	27	100	2	7,4	0,000196
Placebo	25	96,1	23	88,5	
Hallazgo endoscópico: Mucosa engrosada y eritematosa					
Claritromicina	9	33,3	1	3,7	0,06176
Placebo	7	26,9	6	23,1	

Diferencias entre grupos según hallazgo:

Rinorrea: $p = 0,000196$

Mucosa engrosada y eritematosa: $p = 0,06176$

ANEXO 10

Tabla 5.
Cambios en la puntuación Lund-Mckay para valorar ocupación de los senos paranasales.

Variables	n	Pre tratamiento	Post tratamiento	p
Claritromicina	27	9 (4 - 17)	0 (0 - 10)	0,001
Placebo	26	7 (4 - 19)	7 (2 - 18)	0,169

Diferencias entre grupos según momentos:

Pre tratamiento: $p = 0,042$

Post tratamiento: $p = 0,001$

Valores expresados como mediana (mínimo - máximo)

ANEXO 11

Tabla 6.
Cambios en la mejoría clínica según momento evaluado y grupos.

Variables	Claritromicina		Placebo		P
	N	%	N	%	
1er control					0,002
Mejoría	24	88,9	7	26,9	
No mejoría	3	11,1	17	65,4	
Empeoramiento	0	0,0	2	7,7	
2do control					0,001
Mejoría	20	74,1	1	4,3	
No mejoría	6	22,2	21	91,3	
Empeoramiento	1	3,7	1	4,3	
3er control					0,001
Mejoría	24	88,9	2	12,5	
No mejoría	3	11,1	12	75,0	
Empeoramiento	0	0,0	2	12,5	

En claritromicina:

1er control vs 2do control: p = 0,132

1er control vs 3er control: p = 0,034

En placebo:

1er control vs 2do control: p = 1,000

1er control vs 3er control: p = 0,035

ANEXO 12

Tabla 7.
Afectación de la calidad de vida según EVA entre el pre y post tratamiento según grupos.

Afectación de calidad de vida	Claritromicina		Placebo		p
	N	%	n	%	
Pre tratamiento					0,163
Leve	2	7,4	1	3,8	
Moderado	11	40,7	5	19,3	
Severo	14	51,9	20	76,9	
Post tratamiento					0,001
Leve	25	92,6	5	17,6	
Moderado	1	3,7	6	23,5	
Intenso	1	3,7	15	58,9	

Diferencias entre pre vs post tratamiento entre grupos:

En claritromicina: $p = 0,001$

En placebo: $p = 0,405$

ANEXO 13

Tabla 8.
Cambios en la puntuación SNOT-20 entre pre y post tratamiento según grupos.

Grupos	n	Pre tratamiento	Post tratamiento	P
Claritromicina	27	36 (21 – 69)	2 (0 – 54)	0,002
Placebo	26	39 (24 – 85)	39 (9 – 88)	0,289

Diferencias entre grupos según momento:

En pre tratamiento: $p = 0,001$

En post tratamiento: $p = 0,070$

Valores expresados como mediana (mínimo – máximo)

ANEXO 14

Tabla 9.
Efectos adversos globales y específicos según grupos.

Variables	Claritromicina		Placebo		p
	N	%	n	%	
Global	10	37,0	5	19,1	0,257
Cefalea	3	11,1	0	0,0	0,248
Nauseas	1	3,7	2	7,7	1,000
Diarrea	1	3,7	0	0,0	1,000
Dispepsia	1	3,7	1	3,8	1,000
Epigastralgia	4	14,8	2	7,7	0,701