



FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de titulación previo a la obtención de título de Médico

Título:

**Traducción al español latino y adaptación cultural del
*Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA).***

Autores:

Mónica Patricia Peñaherrera Zea

María José Sisalima Román

Directora:

Dra. Claudia Rosana Rodas Espinoza

Cuenca, junio 2021

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos principalmente a Dios por ser nuestra luz y fortaleza.
Agradecemos de manera especial a nuestros padres por su apoyo incondicional
en cada uno de los pasos de nuestra formación académica.
Agradecemos también a nuestra directora de tesis por su colaboración y
acompañamiento en cada fase de este trabajo.
Damos las gracias a cada uno de los colaboradores, así como a las instituciones
participantes por otorgarnos su autorización para que fuera posible llevar a cabo
esta investigación.

LISTA DE ABREVIATURAS

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos

CL: Claridad

CNFV: Centro Nacional de Fármaco Vigilancia

Co: Coherencia

EAACI: Academia Europea de Alergia e Inmunología clínica

EM: Eritema multiforme

ENDA: Red Europea de Alergia a Fármacos

HF: Hipersensibilidad a fármacos

OMS: Organización Mundial de la Salud

RAM: Reacción adversa a medicamentos

S: Suficiencia

SJS: Síndrome de Stevens Johnson

TACV: Traducción, adaptación cultural y validación

TEN: Necrosis epidérmica tóxica

UAF: Unidad de Alergia a Fármacos

WAO: Organización Mundial de Alergología

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	<u>1</u>
ABSTRACT	<u>2</u>
INTRODUCCIÓN	<u>3</u>
EPIDEMIOLOGÍA	3
CLÍNICA	4
DIAGNÓSTICO	5
CUESTIONARIO DE HIPERSENSIBILIDAD A FÁRMACOS	5
TRADUCCIÓN, ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS	6
MATERIALES Y MÉTODOS	8
PARTICIPANTES	8
INSTRUMENTOS	11
PROCEDIMIENTOS	12
FASE 1	12
FASE 2	12
FASE 3	13
FASE 4	14
FASE 5	15
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS	16
CONSIDERACIONES ÉTICAS	16
RESULTADOS	<u>17</u>
COMPONENTE 1:	17
TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL Y ADAPTACIÓN CULTURAL	17
a) Traducción directa y síntesis	17
b) Traducción inversa y panel de expertos	20

COMPONENTE 2:	27
APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO Y ENCUESTA DE PERCEPCIÓN GENERAL	27
<u>DISCUSIÓN</u>	<u>30</u>
<u>LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES</u>	<u>36</u>
<u>CONCLUSIONES</u>	<u>37</u>
<u>REFERENCIAS</u>	<u>38</u>
<u>ANEXOS</u>	<u>47</u>

RESUMEN

Introducción: La hipersensibilidad a fármacos (HF) es una entidad de diagnóstico fundamentalmente clínico; causa significativa morbi-mortalidad y aumento de costos subestimados. Son comunes las limitaciones en el registro de información de HF, dificultando el estudio posterior y estimación real. La Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica desarrolló un cuestionario estandarizado que facilita la obtención de datos para el diagnóstico de HF.

Objetivo: Traducir al español latino y adaptar culturalmente el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* para su utilización por profesionales médicos de Cuenca- Ecuador.

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo de traducción y adaptación cultural, iniciando con una revisión bibliográfica para la metodología. La investigación consistió en dos componentes: 1. traducción directa, síntesis, traducción inversa y consolidación por panel de expertos; y 2. aplicación del cuestionario por 20 médicos de hospitales privados, seguido de una encuesta. Se realizaron análisis estadísticos descriptivos para cada pregunta de la encuesta.

Resultados: La adaptación significó modificaciones culturales y semánticas que por consenso se sustituyeron por términos de mayor claridad. Como ventajas del cuestionario se reconoció la oportunidad de registro de sospechas de HF y el apoyo de las imágenes ilustrativas. Como desventajas se reconoció el riesgo de perder la información y la subjetividad en el registro de la intensidad del cuadro.

Conclusión: Se dispone de un cuestionario de HF traducido y adaptado culturalmente, necesario para la correcta descripción inicial que orientará el estudio posterior de especialidad.

Palabras clave: hipersensibilidad a fármacos; traducción, adaptación cultural y validación; reacción adversa a medicamentos; cuestionario.

ABSTRACT

Introduction: Drug hypersensitivity (DH) is a fundamental clinical diagnostic entity; it causes significant morbidity, mortality, and an increase of underestimated costs. Limitations in the recording of DH information are common, which make further study and real estimation difficult. The European Academy of Allergy and Clinical Immunology developed a standardized questionnaire that facilitates obtaining diagnostic data for DH.

Objective: To translate and culturally adapt the *Drug Hypersensitivity Questionnaire (EAACI-DAIG/ENDA)* to Latin American Spanish for its use by physicians in Cuenca-Ecuador.

Methods: A descriptive study of translation and cultural adaptation was conducted, starting with a bibliographic review for the methodology. The investigation consisted of two components: 1. direct translation, synthesis, reversed translation, and consolidation by an expert panel; and 2. application of the questionnaire by 20 doctors from private hospitals, followed by a survey. Descriptive statistical analyses were performed for each survey question.

Results: The adaptation meant cultural and semantic modifications that by consensus were replaced with clearer terminology. Advantages of the questionnaire included the opportunity to register DH suspicions and the use of illustrative images as support. Disadvantages included the risk of information misplacement and subjectivity in registering the intensity of clinical presentation.

Conclusions: A translated, and culturally adapted DH questionnaire is now available, which is necessary for the proper initial description that will guide the subsequent specialty study.

Keywords: drug hypersensitivity; translation, cultural adaptation, and validation; adverse drug reaction; questionnaire.

Translated by



Mónica Patricia Peñaherrera Zea

INTRODUCCIÓN

La hipersensibilidad a fármacos (HF) es un tipo de reacción adversa a medicamentos (RAM) impredecible o tipo B, esto quiere decir que se encuentra mediada por mecanismos inmunológicos humorales o celulares (1). La Organización Mundial de Alergología (WAO), define la HF como: “grupo de reacciones impredecibles, dosis independientes, perjudiciales, y que provocan una respuesta anormal, con manifestación clínica muy variada en las personas al ser expuestos a una dosis de medicamento” (2).

La HF constituye un motivo de consulta frecuente en la práctica clínica, esto supone un reto para el ejercicio de la medicina y una necesidad creciente de determinar y explicar los mecanismos inmunológicos subyacentes para establecer y validar métodos diagnósticos que permitan detectar de manera eficaz y segura este problema de salud (3).

Epidemiología

Las reacciones de HF afectan más del 7% de la población general (4); además, causan una significativa morbilidad y mortalidad, así como aumento de costos frecuentemente subestimados (5). Se han registrado notables diferencias en la prevalencia de HF, el acceso a medicamentos, patrones de uso y sistemas de gestión de fármacos entre los países de ingresos medios y bajos, y los países de ingresos altos (6).

La estimación de HF ha sido inexacta debido a que suele confundirse con las RAM predecibles o de tipo A (dosis-dependiente) (7). Las RAM, tanto de tipo A como de tipo B, constituyen el 15% del total de alergias y a su vez el tercer motivo de consulta por el cual acuden los pacientes al servicio de alergología precedido del asma y de la rinitis (8, 9). Del porcentaje total de RAM, la ocurrencia de las HF (tipo B) representa el 6-10% (10). Puntualmente, en pacientes hospitalizados la frecuencia de HF ocurre en el 10 al 20%, siendo menor en pacientes ambulatorios (7%) (11).

Respecto a las principales reacciones de la HF, un estudio latinoamericano que incluyó población ecuatoriana, reportó que las más prevalentes fueron urticaria y angioedema en el 69.9%, seguido de anafilaxia en el 27,3% y de exantemas máculo-papulares en el 21,3%. El Eritema Multiforme (EM), Síndrome de Stevens Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) constituyeron juntos el 3,3% de las reacciones (6). En cuanto a los fármacos inductores, los principales fueron los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), antibióticos betalactámicos y antibióticos no betalactámicos (11).

Gran parte de los estudios disponibles basan el diagnóstico de alergia a medicamentos en las características clínicas de la reacción y su relación temporal entre el consumo y el debut; muy pocos emplean cuestionarios clínicos estandarizados. Así mismo, estudios realizados en clínicas de alergia a fármacos, demostraron que solo del 10 al 20% de las sospechas iniciales de HF se comprueban luego de la investigación (6, 12). En el Ecuador, en el período 2015-2018 se observó un aumento del 54% en las notificaciones de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) (13).

Clínica

Las reacciones de la HF pueden ser inmediatas y tardías. Las inmediatas inician en menos de una hora tras la exposición y su forma de presentación puede ir desde urticaria hasta anafilaxia. Las reacciones tardías inician horas después y tienen como presentación clínica diversos exantemas, hepatitis y citopenias (8, 14,15).

Las manifestaciones varían en un amplio espectro en cuanto a su presentación y severidad, dependiendo del tipo de fármaco (12). Las reacciones graves a fármacos son causantes de importante morbilidad y mortalidad e incluyen la anafilaxia, toxicodermias y la necrólisis epidérmica tóxica como las de mayor potencial de letalidad y de ahí la importancia de su estudio oportuno y correcto (8). Conocer las diferentes manifestaciones es importante para orientar un estudio y diagnóstico apropiados (12).

Diagnóstico

El diagnóstico de la HF se basa en la historia clínica, pero las limitaciones en el registro de la información pertinente dificultan el estudio posterior (8, 14). En la gran mayoría (60%) de casos diagnosticadas no se llegó a determinar el tipo de reacción dérmica por medio de la historia clínica, debido al intervalo transcurrido entre la reacción y la derivación a la Unidad de Alergia a Fármaco (UAF); además, de la incompleta o escasa información recolectada por parte del personal médico acerca del cuadro clínico inicial (16).

Es indispensable contar con una herramienta que contemple el registro de lo siguiente: a. Manifestaciones clínicas, duración de la reacción y órganos afectados; b. Tratamiento recibido; c. Descripción detallada del medicamento/s sospechoso/s; d. Causa del uso del medicamento/s sospechoso/s; e. Vía de administración, inicio y duración del medicamento/s sospechoso/s; f. Tiempo transcurrido entre la última dosis y el inicio de la reacción; g. Exposición posterior a otros fármacos; h. Evolución del cuadro al suspender el medicamento sospechoso e i. Antecedentes de alergia a otros fármacos. Adicionalmente, en el examen físico se deben detallar las lesiones cutáneas y mucosas, linfadenopatías, hepato-esplenomegalia y presencia o ausencia de fiebre. Por último, debe incluirse un estudio básico de laboratorio clínico (3, 5, 11, 17, 18). Cabe considerar que el uso de cuestionarios estandarizados y la evidencia fotográfica mejoran notoriamente el registro de la HF (14).

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos

La Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI) a través de la Red Europea de Alergia a Fármacos (ENDA), desarrolló un cuestionario estandarizado de HF: *Drug Hypersensitivity: questionnaire* (1999) (6, 19, 20). Este cuestionario se creó con el objeto de facilitar la obtención de los datos necesarios para el diagnóstico de HF (Ver Diagnóstico) a través de un formato uniforme (16, 19, 21). A pesar de ser un instrumento desarrollado hace dos décadas, continúa siendo considerado para investigación clínica en la actualidad (6, 20, 22). De hecho, existen

hospitales como el Hospital Clínic de Barcelona, entre los hospitales que recomiendan la difusión del *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* entre médicos de atención primaria y de urgencias para evitar el retraso diagnóstico y economizar recursos (16). (Ver Anexo 1).

El idioma original del cuestionario es inglés por lo que su uso en Latinoamérica es escaso/nulo (6, 19, 20). Para poder aplicar un cuestionario desarrollado originalmente en otro idioma y cultura, es fundamental realizar primero un proceso de traducción, adaptación cultural y validación que asegure su validez y confiabilidad en un contexto distinto (23, 24).

Traducción, Adaptación y Validación de Instrumentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su artículo “Proceso de traducción y adaptación de instrumentos” (23) y el artículo de revisión del autor José María Ramada “Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas” (24) ofrecen directrices para el proceso de traducción, adaptación cultural y validación (TACV) en instrumentos de salud. Estas guías son ampliamente utilizadas y sugieren la ejecución de los siguientes pasos: 1. Traducción directa, 2. Síntesis, 3. Traducción inversa, 4. Consolidación por un panel de expertos, 5. Pruebas piloto y/o entrevistas cognitivas y 6. Validación. Cada uno de los pasos, incluye pautas específicas y estrictas, así como un informe paso a paso del proceso completo (23, 24).

Una vez realizados los primeros pasos que incluyen la traducción y adaptación cultural, se conseguirá una versión pre-final del cuestionario que garantiza una equivalencia conceptual, semántica e idiomática. No obstante, para que el cuestionario mantenga sus propiedades psicométricas se requiere realizar una validación del cuestionario en el idioma y la población objetivo (23, 24, 25).

La validación, por su parte, pone a prueba la fiabilidad y la validez, propiedades que a su vez evalúan la consistencia interna, la fiabilidad intra-observador, la fiabilidad

inter-observador y la validez aparente o lógica, validez de contenido, validez de criterio y validez de constructo, respectivamente (23, 24, 25). Dado que el cuestionario de HF (*EAACI-DAIG/ENDA*) no cumple con las características para poner a prueba las propiedades mencionadas y por lo tanto no es posible el análisis de la fiabilidad y validez. (23, 24, 25).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador no cuenta con guías de estudio y tratamiento de HF (26). Por tanto, validar culturalmente este cuestionario representaría un aporte importante para el desarrollo de protocolos estandarizados para HF. Esto permitirá optimizar el diagnóstico de HF, lo que puede traducirse en ahorro de tiempo, recursos y uso de servicios de emergencia, así como en una mejoría de la calidad de vida y productividad laboral de los pacientes, pues éste fenómeno afecta más a personas en edad económicamente activa (6, 8, 17, 27, 28). En base a los antecedentes expuestos, el propósito de este estudio es traducir al español latino y adaptar culturalmente el *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* para su utilización por profesionales médicos de Cuenca-Ecuador.

MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación utilizó un diseño descriptivo de traducción y adaptación cultural. Se inició con una revisión bibliográfica de artículos que contengan información y recomendaciones para el proceso de traducción, adaptación y validación de instrumentos de salud así como artículos que llevaron a cabo el proceso; finalmente se siguieron los pasos y recomendaciones metodológicas sugeridas por dos artículos: 1. “Proceso de traducción y adaptación de instrumentos”, publicado por la OMS en el año 2010, que describe cómo lograr una nueva versión lingüística o cultural de un instrumento que sea conceptual y culturalmente equivalente para el país objetivo (23). Y 2. “Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas”, elaborado por José María Ramada y publicado en el 2013, que presenta una síntesis literaria acerca del proceso de TACV (24). El estudio estuvo constituido por dos componentes. El primer componente incluyó la traducción y adaptación cultural mediante un proceso sistematizado que incluyó los pasos: traducción directa, síntesis, traducción inversa y consolidación por un panel de expertos. El segundo componente consistió en una encuesta dirigida a los médicos participantes para obtener su criterio del cuestionario utilizado en la práctica clínica.

Participantes

Componente 1: Panel de expertos

De acuerdo a las recomendaciones de los artículos base de este estudio (23, 24), el panel de expertos debe estar conformado, como mínimo, por cuatro traductores bilingües (dos encargados/as de la traducción directa y dos de la traducción inversa), un experto/a en metodología de investigación, un/a lingüista y dos médicos especialistas en alergología. La selección de estos perfiles se realizó mediante un muestreo intencional. Los profesionales que tuvieron el rol de traductores cumplieron con las siguientes características:

Traductores directos: Se seleccionaron dos traductores profesionales bilingües e independientes con español como lengua materna y con experiencia en la traducción técnica, en base a recomendaciones de usuarios previos de su servicio. Uno de los traductores fue un profesional sanitario familiarizado con la terminología usada en el instrumento y con conocimiento de los objetivos del estudio y conceptos abordados por el cuestionario. El otro traductor no disponía de formación profesional en el área del cuestionario y no tuvo conocimiento de los objetivos del estudio. El objetivo de la traducción por este segundo profesional, fue obtener una versión con lenguaje más coloquial en la cual se detecten dificultades de comprensión y traducción por el uso de términos poco comunes o técnicos.

Traductores inversos: Se seleccionaron dos traductores profesionales bilingües con inglés como lengua materna, quienes cumplieron con el rol de traductores inversos. Ambos estuvieron ciegos a la versión original en inglés del cuestionario y no conocieron los objetivos ni el tema de estudio. Estos traductores fueron identificados a través de la academia Abraham Lincoln en la ciudad de Cuenca-Ecuador.

Los profesionales que cumplieron el rol de experto en metodología de investigación, experta en lingüista y uno de los dos especialistas en alergología, fueron seleccionados de la base de datos de docentes de la Universidad del Azuay. El otro especialista en alergología fue contactado por recomendación del primer alergólogo seleccionado para el panel de expertos.

Componente 2: Encuesta

Se trabajó con médicos que cumplieron los siguientes criterios de inclusión: 1. médicos que laboren en las instituciones privadas Instituto de Cáncer Solca-Cuenca y Hospital Universitario del Río; 2. médicos cuya lengua materna sea el español; 3.

médicos que hayan firmado el consentimiento informado y 4. médicos que hayan completado por lo menos por una ocasión el cuestionario.

La selección de los médicos se realizó mediante un muestreo intencional. En total participaron diez médicos generales y diez médicos especialistas con una relación de 1,5:1 entre hombres y mujeres, todos residentes en la ciudad de Cuenca. La tabla 1 muestra la caracterización de los participantes.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los médicos participantes del componente dos.

Nivel de instrucción	Rango de Edad			Sexo			
		n	%	Masculino		Femenino	
		n	%	n	%	n	%
Médicos generales (n=10; 50%)	25 - 34 años	9	90	2	20	8	80
	35 - 44 años	1	10				
	45 - 54 años	0	0				
	55 - 64 años	0	0				
	> 64 años	0	0				
Médicos especialistas (n=10; 50%)	25 - 34 años	0	0	6	60	4	40
	35 - 44 años	3	30				
	45 - 54 años	3	30				
	55 - 64 años	3	30				
	> 64 años	1	10				
Total	25 - 34 años	9	45	8	40	12	60
	35 - 44 años	4	20				
	45 - 54 años	3	15				
	55 - 64 años	3	15				
	> 64 años	1	5				

Fuente: Elaboración propia

Instrumentos

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos

El *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos* que fue adaptado culturalmente por este estudio, se desarrolló en el año 1999 por los autores: P. Demoly, R. Kropf, W.J. Pichler y A. Bircher de la ENDA perteneciente a la EAACI.

En cuanto a su contenido, el instrumento está compuesto por múltiples ítems que incluyen: 1. interrogantes acerca de la etapa aguda y de la etapa de remisión; 2. preguntas dirigidas a investigar manifestaciones clínicas dérmicas y con compromiso interno; 3. síntomas acompañantes; 4. cronología del cuadro; 5. interrogantes acerca de las sustancias sospechosas y el tratamiento utilizado; 6. marcadores de laboratorio de interés, los cuales se encuentran disponibles en todo laboratorio clínico, e incluyen: fórmula diferencial del recuento sanguíneo, bioquímica general, perfil hepático y perfil renal; y 7. procedimientos específicos para el diagnóstico que no han sido estandarizados en su mayoría y son realizadas sólo en ciertas instituciones especializadas y 8. una escala final para establecer la relación causal de la reacción al medicamento, la cual puede ser determinada como muy probable, probable, posible, improbable y condicional. No obstante, es un cuestionario abierto a modificaciones y adaptaciones culturales en cuanto a las pruebas específicas disponibles y aceptadas en cada país (5, 12, 21, 23). Por ello, para la adaptación en estudio llegó hasta el ítem 6, debido a que el propósito que se pretende dar al uso de esta herramienta, es la de recolección de información detallada y no la de confirmación diagnóstica. Además, los estudios complementarios posteriores al ítem 6, son pruebas de diagnóstico específicas que no se encuentran disponibles en todo hospital en nuestro contexto.

A pesar de su extensión, el cuestionario puede ser llenado en 5 a 6 minutos (21). La versión original del cuestionario fue elaborada en inglés, pero se encuentra disponible en diferentes idiomas (23); sin embargo, no se ha realizado una adaptación cultural y validación para nuestro medio.

Encuesta a médicos participantes

Se elaboró una encuesta virtual auto-aplicada a través de Formularios Google. La encuesta estuvo constituida por una sección inicial de datos sociodemográficos que incluyó sexo, edad, ciudad de residencia y nivel académico; seguido de tres preguntas correspondientes al cuestionario. Estas fueron interrogantes de selección múltiple acerca de las fortalezas y debilidades del cuestionario, respectivamente; la séptima consistió en una pregunta dicotómica acerca de si se recomienda o no el uso del cuestionario y en caso de respuesta afirmativa, se consultó, mediante opción múltiple, en qué nivel de atención y servicio se sugiere usar el cuestionario (anexo 5).

Las afirmaciones u opciones de respuesta de la quinta y sexta pregunta se basaron en la revisión bibliográfica de artículos científicos relacionados con hipersensibilidad a fármacos (29, 30).

Previo aplicación a los médicos participantes, se realizó un pilotaje de la encuesta a tres médicos generales y dos médicos especialistas.

Procedimientos

Fase 1

La primera fase del proceso de TACV buscó obtener el consentimiento de uso de la herramienta por parte del autor principal del cuestionario. Se contactó por correo electrónico al investigador y especialista en medicina respiratoria y alergias, Pascal Demoly, para solicitar su autorización de utilizar la herramienta. Una vez que el autor del cuestionario dio su consentimiento, se procedió a la fase 2.

Fase 2

En esta fase del proceso de TACV se conformó el panel de expertos que incluyó a ocho profesionales de distintas áreas. Primero, se envió una solicitud escrita detallando en qué consistía la colaboración y participación de cada uno de los ocho

profesionales seleccionados. Posteriormente, se obtuvieron los consentimientos informados de cada participante (anexo 2).

Fase 3

La fase 3 del proceso de TACV tuvo como objetivo la traducción directa e inversa del cuestionario. Para la traducción directa se siguieron dos pasos. En el primero se solicitó a los profesionales encargados de esta actividad, traducir el cuestionario de su idioma original (inglés) al idioma destino (español). Todo el cuestionario, incluyendo instrucciones, ítems y opciones de respuesta fueron traducidos. Para el segundo paso, se realizó la síntesis de traducciones. Para ello, se realizó una reunión virtual por medio de la plataforma Zoom, ya que por la emergencia sanitaria no fue posible realizarla de manera presencial. Durante la reunión participaron los dos traductores directos junto con las autoras que cumplieron únicamente el rol de moderadoras. Esta reunión tuvo como objeto identificar las diferencias entre ambas traducciones y discutir las para llegar a un acuerdo; la sesión tuvo una duración de cincuenta y ocho minutos. Este paso concluyó con la ejecución de un informe en el cual se describe el proceso e incluye la versión de síntesis del cuestionario en el idioma español (anexo 3).

Para la traducción inversa, se partió de la versión de síntesis en español obtenida del paso anterior. Se solicitó a los profesionales encargados de este paso traducir la herramienta nuevamente al inglés. Durante esta etapa, se pidió a los traductores que prestaran especial atención a la traducción de términos difíciles, susceptibles a presentar problemas de traducción a distintas culturas y/o que generen posible incertidumbre. Se aseguró que cada palabra o frase capte en su totalidad el concepto abordado por el cuestionario original. Una vez obtenidas las dos traducciones inversas, se comparó nuevamente con su versión original para obtener las diferencias entre ambas versiones.

Fase 4

En esta fase del proceso de TACV se llevó a cabo el panel de expertos para obtener la versión pre-final del cuestionario. Para llevar a cabo esta fase, previamente se proporcionó a cada uno de los integrantes del panel de expertos: el cuestionario original, la versión de síntesis de la traducción directa, las traducciones inversas y una plantilla, en formato Excel, con todos los términos y frases del cuestionario; esta plantilla permitió que cada término sea evaluado en base a cuatro parámetros previamente empleados en un estudio similar: suficiencia, claridad, coherencia y relevancia. Ver tabla 2. (31). Adicionalmente una casilla/celda fue incluida con el propósito de colocar términos opcionales en caso de no cumplir con alguno de los cuatro parámetros, de modo que puedan ofrecer un término alternativo que se ajuste mejor al cuestionario.

Tabla 2. Parámetros de evaluación para el panel de expertos

Suficiencia (S): Capacidad de satisfacer una serie de requisitos para la resolución o ejecución de un determinado proceso, en este caso, que el término o frase traducido tenga el mismo alcance que el término o frase original.
Claridad (Cl): consiste en que el texto sea entendible en las ideas contenidas; que exista organización en las oraciones y palabras de forma tal, que el lector pueda acceder al contenido mediante una lectura fluida y fácil de comprender.
Coherencia (Co): Relación lógica entre dos cosas o entre las partes o elementos de algo de modo que no se produce contradicción ni oposición entre ellas.
Relevancia (R): término fundamental, trascendente o substancial, que dispone de importancia para el tema.

Fuente: Elaboración propia.

Los integrantes completaron la plantilla de manera individual y la enviaron a las autoras. Con estos documentos se pudo identificar los términos y frases que los miembros del panel consideraron que no cumplían con uno o más de los parámetros

antes descritos y entorno a esto se llevó la discusión en la sesión conjunta del panel de expertos.

La sesión conjunta del panel de expertos se llevó a cabo de manera virtual y estuvo moderada por las autoras, cuya función fue exponer los términos discordantes identificados en el paso previo, para llegar a un consenso que dio como producto una versión final adaptada al idioma español latino y un informe en el que se detallaron las decisiones tomadas por el comité (anexo 4). Esta reunión tuvo una duración total de un hora y cincuenta y un minutos.

Fase 5

Como quinto paso del proceso de TACV se realizó una encuesta que proporcionó una retroalimentación del cuestionario traducido y adaptado culturalmente al español latino por parte de médicos generales y médicos especialistas. Primero, se obtuvieron los consentimientos informados. Posteriormente, se entregó una copia del cuestionario final para que los participantes se familiarizaran con las preguntas y usarán al menos una vez esta herramienta. Cuando todos los médicos cumplieron este requisito, se envió vía WhatsApp, por petición de los participantes, el enlace de la encuesta en Formulario de Google para su llenado. Una vez obtenidas todas las encuestas se procedió a realizar el análisis estadístico.

La Figura 1 muestra el procedimiento llevado a cabo para esta investigación.

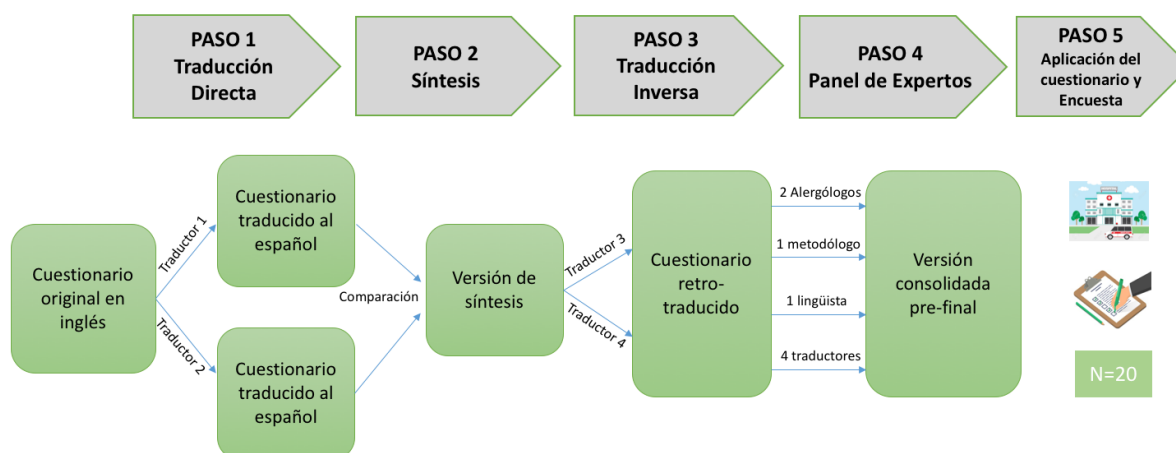


Figura 1. Flujograma del proceso de Traducción, Adaptación y Validación cultural (TACV). Fuente: elaboración propia.

Procesamiento y análisis

Los datos obtenidos de las encuestas fueron transcritos al Software Excel v.15.13.3, donde se realizó y depuró la base de datos. Se elaboraron matrices de reporte donde se sintetizan las discrepancias, consensos y adiciones del cuestionario. Posteriormente, se procedió a realizar análisis estadísticos descriptivos para cada una de las preguntas que constituyeron la encuesta.

Consideraciones éticas

Se tomaron las siguientes consideraciones éticas basándose en los lineamientos de la Declaración de Helsinki (32).

1. Se solicitó por correo electrónico la autorización a uno de los autores originales para someter el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* al proceso de traducción, adaptación y validación cultural.
2. Se gestionó mediante una solicitud escrita la colaboración y participación de los profesionales integrantes del panel de expertos, seguido de la obtención de un consentimiento informado.
3. Se envió una solicitud de autorización a las instituciones participantes: Instituto de Cáncer SOLCA-Cuenca y Hospital Universitario del Río.

4. Se proporcionó el documento de consentimiento informado a los médicos, en el cual se incluyó con detalle los objetivos y el alcance del estudio, para obtener la respuesta voluntaria a la encuesta (anexo 6).

RESULTADOS

Componente 1:

Traducción al español y adaptación cultural

a) Traducción directa y síntesis

Se realizaron dos traducciones directas e independientes partiendo del cuestionario original. Luego se compararon y se realizó una síntesis en la cual fueron identificados 42 ítems con diferencias. En la tabla 3, se ilustran en las dos primeras columnas, las diferencias encontradas en las traducciones realizadas por cada traductor directo; la tercera columna, muestra el término/frase/pregunta escogido por consenso durante el proceso de síntesis.

La mayor parte de los términos fueron escogidos obedeciendo a aquellos términos técnicos utilizados en el lenguaje médico (hemograma completo, velocidad de sedimentación globular, sibilancias). La traducción de algunos términos incluyó sinónimos; sin embargo, se seleccionó al más adecuado para el contexto de la frase (compromiso visceral, localización). En cambio, otros simplemente se definieron con el objeto de mantener uniformidad en el cuestionario (fármacos), escoger términos que pertenezcan al idioma español (personal médico), y otros por la traducción literal (fecha de protocolo, hígado, riñón, agricultor).

Tabla 3. Traducciones directas y síntesis: listado de ítems con discordancia y su consenso.

Traductor Directo 1	Traductor Directo 2	Síntesis: Consenso
Día de protocolo	Fecha de protocolo	Fecha de protocolo
Staff médico	Personal médico	Personal médico
Granjero	Agricultor	Agricultor
Varias casillas	Múltiples opciones	Múltiples opciones
Subraye el seleccionado si es necesario	Subraye la opción si es necesario	Subraye la opción si es necesario
Los números pueden indicar cronología	La cronología se puede representar con números	La cronología se puede representar con números
Eritema maculo papular	Exantema maculopapular	Exantema maculopapular
Exantema generalizado agudo pustuloso	Pustulosis exantemática generalizada aguda	Exantema generalizado agudo pustuloso
Exantema ampolloso	Exantema bulloso	Exantema ampolloso
Exantema farmacológico fijo	Exantema fijo de fármacos	Exantema farmacológico fijo
Recuento de plaquetas	Conteo de trombocitos	Recuento de plaquetas
Compromiso visceral	Implicación de órganos viscerales	Compromiso visceral
Vasculitis urticariforme	Vasculitis urticaria	Vasculitis urticariforme
Localización	Ubicación	Localización
Otras/especificaciones	Otro/especifique	Otro/especifique
Tipo resfrío	Infección gripal	Tipo resfrío
Fluorescencia	Eflorescencias	Fluorescencia
Nausea/vómito	Nausea/emésis	Nausea/vómito
Disfonía	Afonía	Disfonía

Sibilancias	Jadeo	Sibilancias
Malestar general	Malestar	Malestar general
Dolor/quemazón	Dolor/ardor	Dolor/ardor
Pulso/min	Ritmo cardíaco	Frecuencia cardíaca
Desenlace clínico	Resultados clínicos	Desenlace clínico
Enumere todas las drogas utilizadas en el momento de la reacción, incluidas medicinas de venta libre, remedios naturales y alimentos que contengan aditivos.	Lista de fármacos incluyendo sustancias de venta libre, remedios naturales y comida con aditivos ingeridos al momento de la reacción.	Enumere todos los fármacos utilizados en el momento de la reacción, incluidas medicinas de venta libre, remedios naturales y alimentos que contengan aditivos.
Drogas sospechosas	Fármacos sospechosos	Fármacos sospechosos
Vía de administración	Ruta de aplicación	Vía de administración
Fármacos recientes	Fármacos actuales	Fármacos actuales
Manejo después de ocurrida la reacción	Manejo posterior a la reacción aguda al fármaco	Manejo agudo después de ocurrida la reacción
Parar fármaco sospechoso	Suspensión de fármacos sospechosos	Suspensión de fármacos sospechosos
Expansor plasmático	Expansores de plasma	Expansores de plasma
Cambio a fármacos sustitutos	Cambio a sustituto	Cambio a fármacos sustitutos
¿Se han observado síntomas similares sin el uso del fármaco sospechoso?	¿Se han observado síntomas similares sin la ingesta de fármacos sospechosos?	¿Se han observado síntomas similares sin el uso del fármaco sospechoso?
Antecedentes médicos	Historia médica	Antecedentes médicos
Pólipos nasales	Poliposis nasal	Poliposis nasal
Linfoproliferativa	Linfoprolífica	Linfoproliferativa

Síndrome de mastocitosis	Mastocitosis sist.	Mastocitosis
VIH confirmado	VIH positivo	VIH positivo
Hepatopatía	Hígado	Hígado
Nefropatía	Riñón	Riñón
Alergias	Enfermedades alérgicas	Alergias
Hemograma completo	Conteo de glóbulos	Hemograma completo
Velocidad de sedimentación globular	Tasa de sedimentación de eritrocitos	Velocidad de sedimentación globular

Fuente: elaboración propia.

b) Traducción inversa y panel de expertos

Se realizaron dos traducciones inversas de manera independiente partiendo de la versión de síntesis en español obtenida en el paso previo. Posteriormente se hizo una comparación de las dos traducciones inversas con la versión original para detectar discrepancias. En la tabla 4 se exponen los términos con divergencia.

Tabla 4. Traducciones inversas y cuestionario original: listado de ítems con discordancia frente a la versión original.

Traductor Inverso 1	Traductor Inverso 2	Versión original
Protocol	Record	Protocol N°
Race	Race	Origin
Medical personal	Medical staff	Medical staff
Agriculture	Agriculture	Farmers
Options	Options	Boxes
Check	Check	Ticked
Option	Option	The choice

Dates may be represented numerically	Chronology can be represented by numbers	Chronology can be characterized with numbers
Cutaneous symptoms	Symptoms presented on skin	Cutaneous symptoms
Exanthema	Rash	Exanthema
Urticarial exanthema	Hives	Urticarious exanthema
Bullous pemphigoid	Blistering rash	Bullous exanthema
Platelet count	Platelet count	Thrombocyte count
Palpable	Discernable	Palpable
Simple pruritus	Only itching	Only pruritus
Urticaria	Skin eruptions	Urticaria
Cold type	Type of cold	Flu-like infection
Possible photophobia	Suspected photosensitivity	Suspicion of photosensitivity
Evolution	Development	Evolution
Efflorescences	Eruptions	Efflorescences
Nausea/emesis	Nausea/vomiting	Nausea/emesis
Intestinal colic	Gastrointestinal cramps	Gastrointestinal cramps
Tussis	Cough	Cough
Dyspnea	Breathing difficulty	Dyspnea
Rhinorrhea	Runny nose	Rhinorrhea
Psychical symptoms	Psychological symptoms	Psychic symptoms
Vertigo	Dizziness	Vertigo
Syncope	Fainting	Fainting
Paraesthesia	Tingling	Paraesthesia
Diaphoresis	Sweating	Sweating

General malaise	General discomfort	Malaise
Edema	Swelling	Edema
Arthralgia/myalgia	Joint/muscle pain	Arthralgia/myalgia
Lymphadenopathy	Enlargement of the lymph nodes	Lymphadenopathy
Clinical outcome	Clinical development	Clinical outcome
Medicines	Medicines	Substances
Dosage	Dose	Dose
Route of administration	Type of administration	Route of application
Use	Use	Intake
Observations	Observations	Remarks
Previously made	Previously made	Already performed
Value	Amount	Value

Fuente: elaboración propia.

En la tabla 4 se exponen las 42 palabras o frases que no fueron exactas a la versión original, no obstante se tratan de términos que conservan el mismo concepto y significado que la versión original. Las diferencias en los términos se pueden englobar en 2 motivos principales, 1. por cuestiones de adaptación cultural, modificados tras el análisis realizado en el paso de síntesis y 2. por utilización de términos coloquiales en lugar de términos médicos.

Finalmente, se llevó a cabo la evaluación por el comité de expertos, en la cual se resolvió modificar un total de 14 ítems adicionales a los cambios ya realizados en el paso de síntesis. En la tabla 5, se presentan los términos y/o frases, que tras el análisis individual por cada miembro del panel, se consideró que no cumplieron con uno o más de los parámetros: claridad (Cl), suficiencia (S), coherencia (Co) y relevancia (R), mientras que en la última columna se expone el consenso para la versión final del cuestionario, obtenido de la reunión del panel de expertos.

Tabla 5. Panel de expertos: ítems que no cumplieron con uno o más de los parámetros claridad (CI), suficiencia (S), coherencia (Co), relevancia (R) y su modificación cultural.

Ítem	CI	S	Co	R	Consenso
Protocolo N°	No cumple	cumple	cumple	cumple	Número de formulario
Fecha de protocolo	No cumple	Cumple	cumple	cumple	Fecha de aplicación del formulario
Profesión	cumple	No cumple	cumple	cumple	Ocupación
Tel/Fax/E-mail	cumple	cumple	cumple	No cumple	Teléfono/e-mail
Centro	No cumple	No cumple	No cumple	cumple	Unidad de Salud
Origen	No cumple	No cumple	No cumple	Cumple	- Autoidentificación étnica - Residencia
Quejas actuales	No cumple	No cumple	No cumple	No cumple	Motivo de consulta
Exantema macular	No cumple	cumple	cumple	No cumple	Se eliminó
H/días	No cumple	No cumple	cumple	cumple	Horas/días adicionar otro eje para días
- duración de la terapia -...mg/d...;...d	No cumple	No cumple	cumple	cumple	- duración de la terapia (en días) - dosis: ... mg/dl

					Vía: Duración:...días
Citometría de flujo	No cumple	No cumple	No cumple	No cumple	Citometría de flujo
Rel..... Abs.....	No cumple	cumple	cumple	cumple	Relativo Absoluto
Colapso	No cumple	cumple	Cumple	cumple	Shock

Fuente: elaboración propia.

El término “Protocolo N°” fue modificado por no cumplir con el parámetro de claridad ya que, de acuerdo con los expertos, en nuestro medio éste se usa preferentemente para referirse a un conjunto de reglas o normas, por lo tanto, fue sustituido por el término “formulario” y “fecha de aplicación del formulario”.

En cuanto a la sección de datos de información del médico que completa el formulario, el comité decidió omitir el “Fax” por no ser un medio de comunicación utilizado con frecuencia en la actualidad. En la misma sección, por carencia de claridad, el comité decidió cambiar el término “Centro” por “Unidad de Salud”, haciendo referencia a la institución en la que labora el médico participante.

En cuanto a datos de filiación del paciente, fueron llevados a discusión por el panel, dos términos: “profesión” por no cumplir con la característica de suficiencia, pues fue considerado un término poco inclusivo, por la probabilidad de existir pacientes con una ocupación sin ser su profesión, por lo que se sustituyó con “ocupación” al ser relevante para el diagnóstico de hipersensibilidad a fármacos; y el término “origen”, el cual fue sustituido para mayor claridad con dos términos, “residencia” y “autoidentificación étnica” pues será información de utilidad al ser objeto de seguimiento para verificar la información del paciente y por influencia del medio para desarrollar hipersensibilidad.

“Quejas actuales” se puso a discusión por no ser común en el lenguaje médico, por lo que el comité de expertos decidió sustituirlo por “motivo de consulta”.

Otro de los términos que no cumplió con los criterios de calidad y relevancia fue “exantema macular” que, por consideración de los médicos especialistas, no debe incluirse en la lista de síntomas cutáneos por dos razones: 1) es un tipo de exantema que rara vez se manifiesta de manera aislada sin el componente papular y 2) está incluido en el exantema maculo-papular; por estas razones los integrantes decidieron excluirlo de la lista.

La prueba de laboratorio “citometría de flujo” se mantuvo en el cuestionario por consenso a pesar de no estar disponible en nuestro medio, con la intención de crear un instrumento estandarizado que sea de utilidad en países de habla hispana que si dispongan de la prueba así como en un futuro en nuestro medio.

Por otra parte, en la tabla de fármacos sospechosos se decidió separar los ítems de dosis, vía de aplicación y duración de la terapia para que el médico participante distinga cada uno de los ítems. Además, se completó los prefijos “rel....” y “abs....” para mayor claridad de los mismos.

Por último, la palabra “colapso” fue reemplazada por “shock” porque este primer término tendía a crear confusión al no representar un término médico comprensible de definir.

Por otro lado, en la tabla 6, se exponen las cuatro adiciones que se decidió realizar al cuestionario para su adaptación cultural, todas estas son sugerencias por parte de los expertos en el área de alergología.

Tabla 6. Elementos añadidos al cuestionario original para su adaptación cultural.

Signos vitales	Frecuencia respiratoria Saturación de oxígeno
Síntomas respiratorios	Anosmia o Hiposmia Epistaxis
Antecedentes médicos	Desvío septal
Listado de síntomas cutáneos	Adicionar imágenes ilustrativas de apoyo

Fuente: elaboración propia.

El cuestionario no contenía algunas de las constantes vitales, por lo que los panelistas recomendaron agregar las faltantes, tales como: frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno, las cuales fueron incluidos dentro del grupo de síntomas respiratorios, para de esta manera poseer una herramienta más completa y evaluar de mejor manera el estado del paciente ya que reflejan funciones esenciales del ser humano. Además, en el mismo grupo de síntomas respiratorios se añadió “anosmia”, “hiposmia” y “epistaxis” porque los alergólogos consideran que son signos clínicos muy frecuentes asociados a procesos alérgicos o en otras ocasiones aparecen asociados a cuadros anafilácticos.

En el apartado de antecedentes médicos, se indicó la importancia de incluir desvío septal por todos los síntomas respiratorios que trae consigo y por tratarse de un antecedente clínico frecuente, de acuerdo a la experiencia de los expertos.

Por último, otra adición que se realizó fue complementar el cuestionario con un banner de apoyo que contenga ilustraciones de cada una de las reacciones dérmicas, de modo que facilite al médico diferenciar una reacción de otra. Estos banners fueron colocados en cada área o servicio de los hospitales participantes. Ver figura 2 y 3.



Figura 2 y 3. Banners de las reacciones dérmicas, elaboración propia. Fuente: UpToDate, 2021.

Componente 2:

Aplicación del Cuestionario y Encuesta de percepción general

Luego de obtener la autorización por parte del Instituto de Cáncer SOLCA-Cuenca y del Hospital Universitario del Río, así como la previa autorización del consentimiento informado, se prosiguió a entregar los cuestionarios a médicos residentes y tratantes que laboraban en las áreas de hospitalización de cirugía, clínica, pediatría, emergencia, servicios de consulta externa y quimioterapia ambulatoria para la aplicación del cuestionario en su versión pre-final en caso de existir pacientes con sospecha de HF.

A la muestra final de médicos participantes, $n=20$, se aplicó una encuesta de percepción general del cuestionario, con lo cual se obtuvieron los datos para el análisis estadístico.

En la pregunta relacionada con las ventajas que brinda el cuestionario, el ítem “permite recolectar información detallada y precisa de la sospecha de hipersensibilidad a fármacos” fue el más seleccionado por parte de los participantes, $n=15$ (75%); siguiendo en orden de frecuencia, las siguientes afirmaciones más seleccionadas fueron: “registro de manera estandarizada y uniforme”, “oportunidad

para futuras investigaciones” y “las imágenes ilustrativas constituyen material de apoyo”, n=10 (50%). En la figura 4 se expone la opinión de los médicos participantes, expresada en porcentaje, acerca de las ventajas que ofrece el cuestionario.

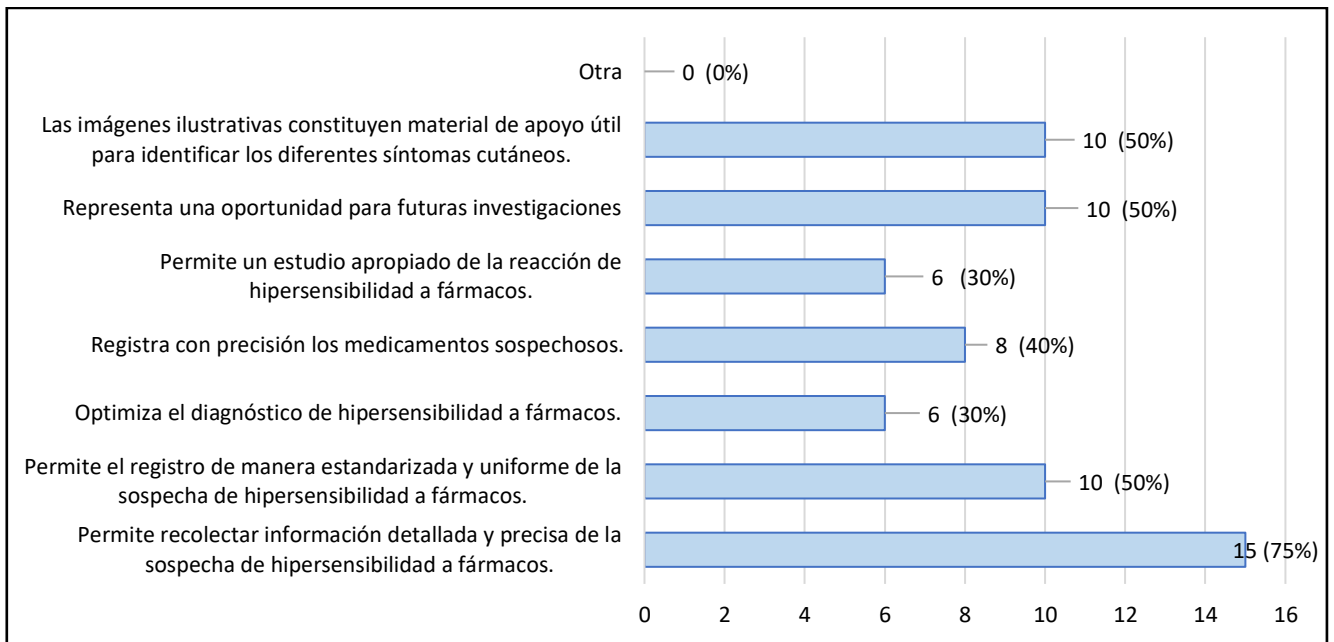


Figura 4. Ventajas/fortalezas que ofrece el cuestionario de acuerdo a la opinión de los médicos participantes. Fuente: elaboración propia.

Respecto a las desventajas del cuestionario, nueve de los veinte participantes, (45%), consideran que la mayor debilidad del cuestionario es que, al ser un documento físico existe el riesgo que se extravíe. Otras desventajas seleccionadas frecuentemente, n=7 (35%), fueron: “falta de entrenamiento para llenar el cuestionario” y “registro subjetivo de la intensidad del cuadro”. Por último, un participante (5%), añade que la extensión es una debilidad presente en el cuestionario. En la figura 5 se expone la opinión de los médicos participantes, expresada en porcentaje, acerca de las desventajas que ofrece el cuestionario.

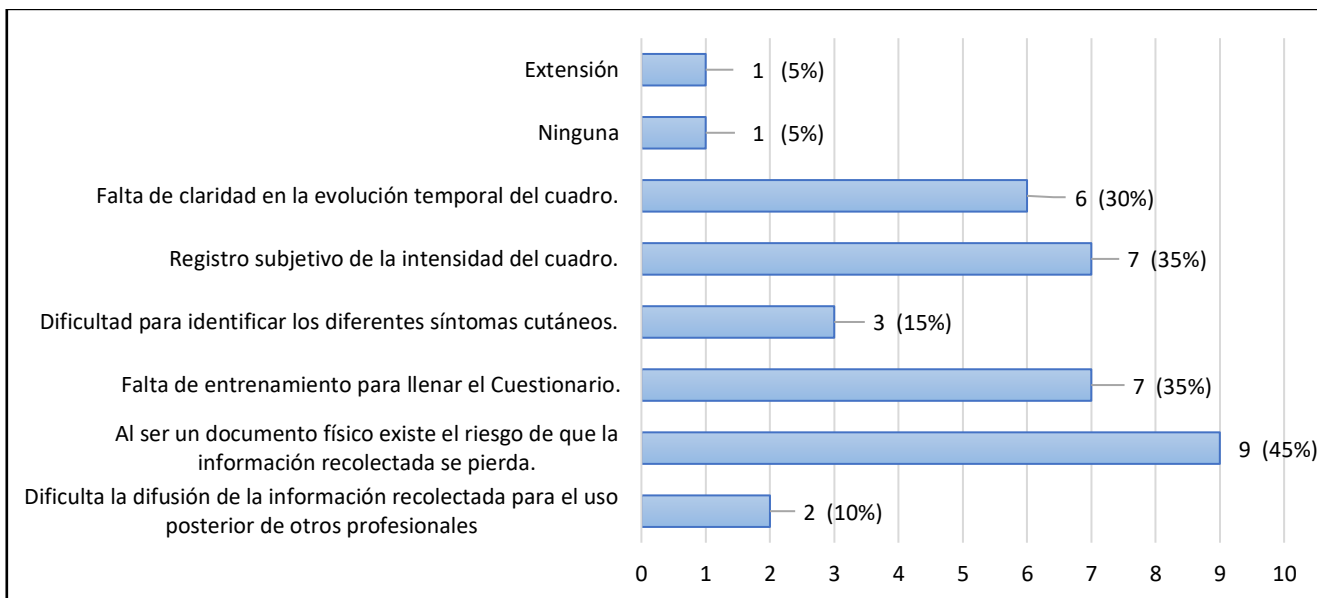


Figura 5. Desventajas/debilidades del cuestionario de acuerdo a la opinión de los médicos participantes. Fuente: elaboración propia.

La tabla 7 corresponde a los resultados de la tercera pregunta de la encuesta, la cual refleja que casi la totalidad de los participantes, $n=19$ (95%), recomendaría el uso de esta herramienta, mientras que sólo un participante (5%) consideró que no.

Tabla 7. Opinión de los participantes acerca de si recomiendan el uso del cuestionario.

¿Usted recomendaría a otros profesionales de la salud utilizar el Cuestionario?		
	<i>n</i>	%
Si	19	95
No	1	5

Fuente: elaboración propia.

Finalmente, la figura 6 demuestra la frecuencia y porcentaje relacionado con el criterio de los médicos sobre los servicios en que se deben aplicar el cuestionario, en orden decreciente tenemos: hospitalización (80%), emergencia (70%), atención primaria (65%) y consulta externa (60%).

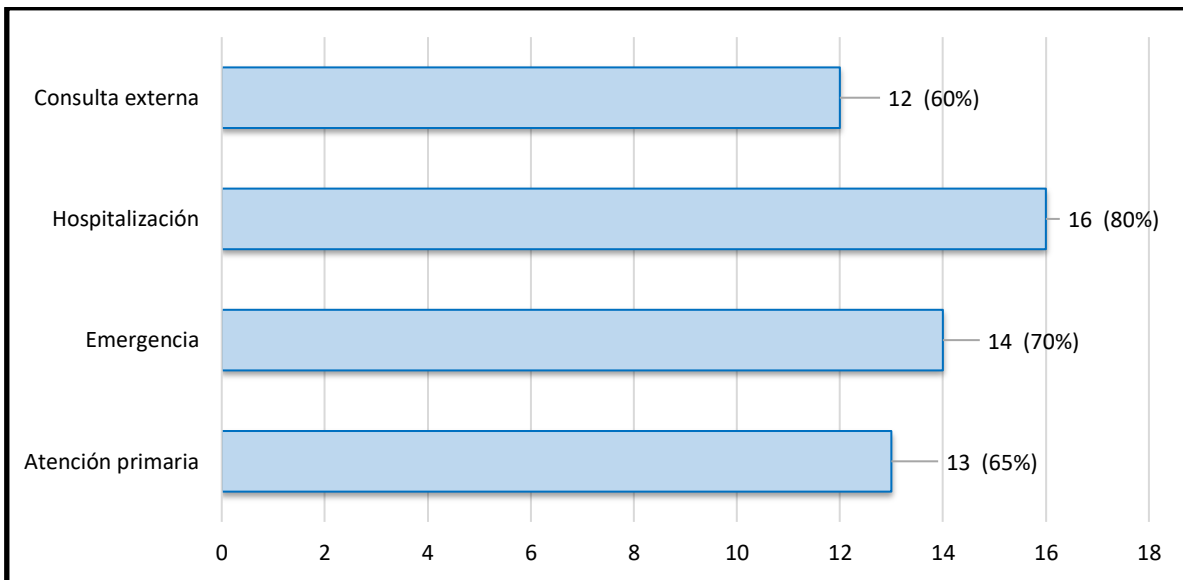


Figura 6. Servicios sugeridos para la aplicación del cuestionario según consideración de los médicos participantes. Fuente: elaboración propia.

DISCUSIÓN

Iniciando con el primer componente, este estudio obtuvo el cuestionario de hipersensibilidad a fármacos traducido al español latino y adaptado culturalmente; esto representa una herramienta valiosa, ya que sistematiza la información necesaria para el diagnóstico de hipersensibilidad a fármacos, así mismo orienta la evaluación y manejo de los pacientes con HF y por lo tanto, facilita la intervención posterior por parte de alergólogos e inmunólogos (33, 34, 35).

El cuestionario se tradujo al español, idioma oficial del Ecuador. Este es considerado el segundo idioma más hablado alrededor del mundo y ocupa el segundo lugar como idioma de comunicación internacional seguido del inglés. Traducir y adaptar el cuestionario al idioma español es valioso debido a que la mayor parte de los

instrumentos del área de salud son originalmente creados en idioma inglés, por lo que es necesario realizar un proceso de adaptación cultural para su utilización en otros países de distinto habla. Por lo tanto, la adaptación de esta herramienta al idioma español constituye un aporte significativo en el ámbito médico e investigativo (36).

La metodología utilizada en la presente investigación se basó en los pasos establecidos por la OMS y la síntesis literaria de José María Ramada, *et al.* (23, 24); esta metodología ha sido utilizada previamente en estudios de adaptación cultural, en los que se evidencia la rigurosidad de cada uno de sus procedimientos, detallando a través de tablas los resultados de traducción y traducción inversa (37), del mismo modo que en esta investigación.

Si bien en la presente investigación no se realizó el proceso de validación, la versión final que se obtuvo siguió ya un proceso riguroso de traducción, panel de expertos y retroalimentación que representan un recorrido importante de todo el proceso de TACV. No ocurre lo mismo con otras investigaciones en donde se resta importancia al proceso de adaptación y se da más relevancia al proceso de validación o viceversa (38, 39, 40, 41). La adaptación cultural y la validación son considerados procedimientos relevantes por lo que deben ser detallados de manera explícita e independiente (42). Por lo tanto, la ejecución del proceso de adaptación cultural, tal como recomiendan los expertos, permitió preservar la validez de contenido de la herramienta, a diferencia de lo que ocurre con estudios previos donde una única traducción literal del instrumento omite conceptos importantes de la herramienta (36).

En cuanto a la duración de los procesos llevados a cabo en este estudio, la búsqueda y selección de la metodología de TACV fue el proceso que tuvo más duración, esto se explica por la revisión de múltiples estudios de expertos acerca de las recomendaciones para el proceso, y posteriormente, la comprensión y

organización de la metodología, como ocurrió también en estudios previos de adaptación cultural (43, 44, 45).

El proceso de TACV se acompañó de informes y de la documentación respectiva luego de cada paso, esto obedeciendo a las recomendaciones de expertos, quienes insisten en la importancia de la documentación completa y detallada de cada paso, pues representa una evidencia de calidad y rigurosidad del proceso; sin embargo, este ha sido un aspecto al que no se le ha conferido la importancia debida en estudios previos (36).

El paso que se consideró de mayor complejidad en la presente investigación fue la ejecución del panel de expertos. Este no es el caso de todos los estudios de traducción, adaptación y validación cultural, pues tras revisiones sistemáticas del año 2015, solo un 39% de los estudios en distintas áreas de la salud incorporó este elemento en su proceso (36). Por lo tanto, la consolidación por el panel de expertos es un paso enriquecedor de este trabajo, porque permitió obtener varios puntos de vista al estar conformado por un equipo multidisciplinar.

La adaptación cultural del cuestionario a través del panel de expertos, significó múltiples modificaciones, en su mayoría, por motivos culturales, estos problemas fueron identificados por los cuatro traductores y la lingüista, por lo que por consenso se optó por términos de mayor claridad para nuestro contexto (por ejemplo, el término “protocolo” por “formulario”), evitando así términos ambiguos y confusos. De la misma manera ha sucedido en otros estudios de adaptación transcultural (46), en donde denominan a problemas de la misma naturaleza como problemas semánticos e idiomáticos (47). Mientras existen otros estudios, donde gran parte de las modificaciones se debieron a motivos sintácticos (44).

Respecto al segundo componente, una de las fortalezas que identificaron los médicos participantes en el cuestionario es que “permite el registro de manera

estandarizada y uniforme de la sospecha de HF”, siendo una característica sustancial del cuestionario, porque permite confirmar o descartar el diagnóstico de HF mediante toda la información recolectada por esta herramienta, teniendo en cuenta que su diagnóstico es clínico (48). Por lo tanto, este cuestionario constituye un tipo de registro médico de fácil acceso que incluye información clínica precisa, que sirve de alerta para reducir errores en la prescripción y una guía para continuar con la terapia necesaria para el padecimiento subyacente del paciente; este registro médico es primordial e incluye un historial completo que incluye información exacta y detallada de la reacción, el patrón, la ubicación, síntomas o hallazgos acompañantes, todos los medicamentos que fueron tomados de manera concomitante, su relación temporal y el desenlace clínico. Dicho esto, una anamnesis con información real y detallada además de un examen físico minucioso, logran el diagnóstico de HF en la gran parte de los casos (33, 35, 49).

Otra de las fortalezas que los médicos consideraron importante es que el cuestionario “representa una oportunidad para futuras investigaciones”; debido a que existen escasos datos epidemiológicos de HF reportados, esta representa una valiosa oportunidad para la recolección de información de HF para obtener datos estadísticos. Respecto a la población pediátrica, no existen resultados publicados acerca de HF lo que dificulta su manejo terapéutico posterior, por lo que el desarrollo de guías de práctica clínica propondría solventar esta necesidad respecto a la terapéutica (8, 50).

Por recomendación de los especialistas en alergología, se complementó el acápite de síntomas cutáneos con ejemplos gráficos de cada uno de ellos para facilitar la identificación de cada uno de los síntomas cutáneos, pues según la experiencia de los especialistas, en el contexto local han existido errores al momento de identificar las distintas reacciones dérmicas. Esto se comprobó con que la mayoría de los médicos consideraron a la afirmación: “las imágenes ilustrativas constituyen material de apoyo útil para identificar los diferentes síntomas cutáneos” como una

fortaleza del cuestionario. Además, las imágenes ilustrativas constituyen material favorable para reforzar contenidos, asimilar conceptos y complementar significados, permitiendo de esta manera a los médicos que aplican el cuestionario, comprender los diversos síntomas cutáneos al ser visualizados en material didáctico (51).

En orden de frecuencia, la primera desventaja del cuestionario identificada por los médicos participantes fue que “al ser un documento físico existe el riesgo de que la información recolectada se pierda”. La herramienta traducida y adaptada culturalmente al español latino, se trata de un cuestionario físico que podría adjuntarse a la historia clínica de la institución sanitaria en la que ocurrió el evento; sin embargo, estuviera fuera del alcance de médicos de otras instituciones o podría perderse en el traslado hacia el médico especialista. En el caso de Ecuador, La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de su ficha amarilla para la notificación de eventos adversos a medicamentos, dirigida a establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes (52), proporciona la oportunidad de un reporte electrónico de RAM; no obstante, esta información no consta dentro de la historia clínica del paciente, por lo que los médicos no tienen acceso a información que sirva de alarma en el momento de la prescripción o para la confirmación diagnóstica, lo cual podría seguir generando problemas de infra o sobre diagnóstico y por lo tanto efectos perjudiciales al paciente (35). Adicionalmente, la ficha amarilla no cuenta con algunos datos recomendados a registrarse en el momento de realizar la anamnesis y examen físico, datos que, por lo contrario, si constan en el Cuestionario de Hipersensibilidad a fármacos (EAACI-DAIG/ENDA), como son: edad y ocupación del paciente, identificar si pertenece a un grupo de riesgo, presencia de signos y síntomas asociados a la reacción, signos vitales, ubicación de la reacción, antecedentes médicos personales y familiares, antecedentes de reacción a medicación durante una cirugía previa o con vacunas y exámenes de laboratorio (53).

La segunda desventaja seleccionada por los participantes fue “falta de entrenamiento para llenar el cuestionario”. Es importante tener en cuenta que la mayoría de los participantes aplicaron el cuestionario por una ocasión, por lo que es probable que se familiaricen al aplicarla reiteradamente. Conjuntamente, el comité de expertos tiene como objeto dar como resultado una versión consolidada del cuestionario que asegure equivalencia con respecto a su versión original, por lo que el siguiente paso en el proceso, y la intención de aplicar el cuestionario en su versión pre final en la práctica clínica, fue la de poner a prueba la comprensión de los ítems en el momento de la aplicación, así como poner a prueba aspectos prácticos del uso, de modo que se identifique y corrija aquellos ítems con dificultad de comprensión (36).

La tercera debilidad más frecuente fue la dificultad en el registro de la evolución. El cuestionario original cuenta con una escala que mide la intensidad del cuadro en el eje vertical y la evolución temporal en el eje horizontal, una para cuantificar en horas y otra en días cuando la duración de la reacción ha sido mayor; sin embargo, la escala no cuenta con índices numéricos que permitan ubicar la duración con claridad, motivo por el cual los médicos participantes han referido dificultad para el registro. En el mismo ítem, se ha identificado el riesgo de un “registro subjetivo de la intensidad del cuadro” pues depende del criterio del médico cuantificar la intensidad de la reacción; esto podría solucionarse adoptando las definiciones de La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en su instructivo de notificación de RAM, en el cual se define como RAM leve a manifestaciones clínicas poco significativas que no requieren intervención o suspensión del medicamento, RAM moderadas a aquellas reacciones importantes que requieren de tratamiento o suspensión del medicamento y finalmente, RAM graves como aquellas que amenazan la vida del paciente (52).

Si bien, uno de los médicos participantes consideró la extensión como una desventaja del cuestionario, este cuenta con todos los detalles clínicos

recomendados a registrarse al momento de realizar la anamnesis y examen físico (Ver Diagnóstico), pues son detalles importantes que están en riesgo de perderse u olvidarse (53, 35). Así mismo, es común que la consulta con el alergólogo se realice en las últimas etapas o cuando ya se resolvió el cuadro, momento en el cual se dificulta poder llegar a un diagnóstico certero, incluso disponer de evidencia fotográfica mucho tiempo después de la reacción, es insuficiente para una evaluación (33). Por lo tanto, al analizar el costo beneficio, se entiende que es una herramienta extensa, sin embargo, permite recabar información completa y valiosa acerca de HF.

Por otro lado, la gran mayoría de los médicos participantes encuentran útil el uso del cuestionario, por lo que recomiendan su aplicación en los servicios de hospitalización y emergencia de las unidades de salud. A pesar de esto, se ha descrito que las reacciones de HF ocurren con mayor frecuencia en contexto de polifarmacia, una condición observada de manera característica en pacientes en unidad de cuidados intensivos, quirófano y en pacientes ambulatorios con enfermedades crónicas subyacentes (35).

LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES

En esta investigación se obtuvo la versión traducida y adaptada culturalmente al español latino del Cuestionario de hipersensibilidad a fármacos (EAACI-DAIG/ENDA); sin embargo, no se realizaron las pruebas piloto correspondientes al siguiente paso del proceso de validación cultural.

Debido a la naturaleza del cuestionario, se sugiere completar el proceso de TACV con entrevistas cognitivas que evalúen el grado de entendimiento de los ítems y preguntas, proporcionándole el enfoque adecuado a este último proceso de validación cultural.

Otra limitación de este estudio fue que la muestra de médicos participantes no fue representativa, debido a que la aplicación del cuestionario en la práctica clínica

significó una primera retroalimentación del cuestionario, por lo que su aplicación fue un primer acercamiento a la población objetivo para la cual está diseñada la herramienta (médicos).

El cuestionario de hipersensibilidad a fármacos traducido al español latino y adaptado culturalmente, fue aplicado a médicos residentes y especialistas del sector privado, razón por la que se sugiere para investigaciones posteriores extender la aplicación del mismo a médicos del sector público, así como a médicos que laboren en el área rural.

Para evitar el riesgo de que la información recolectada en el cuestionario se pierda, una recomendación sería convertirlo en un formato electrónico anexo a la historia clínica, que de la misma manera, sea electrónica y única para cada paciente, de modo que el acceso sea posible tanto para médicos de la red de salud pública como privada.

CONCLUSIONES

Se dispone de un cuestionario traducido y adaptado que permitirá la correcta descripción inicial de los pacientes con sospecha de HF, a través de un formato uniforme; además identificará la etiología precisa orientando el estudio posterior de especialidad, evitará retrasos diagnósticos y reacciones graves futuras. Todas estas contribuciones tendrán impacto en la calidad de vida de los pacientes.

Representa un aporte significativo para el desarrollo posterior de protocolos estandarizados de alergia a fármacos.

REFERENCIAS

1. Alergias a Drogas | Organización Mundial de Alergia [Internet]. [Cited 2019 Dec25]. Available from: <https://www.worldallergy.org/education-and-programs/education/allergic-disease-resource-center/professionals/drug-allergies>
2. Guía clínica de Alergias farmacológicas [Internet]. [Cited 2019 Dec 25]. Available from: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/alergia-medicamentosa/#22878>
3. Cervera JG. Alergia a medicamentos en atención primaria. Aproximación práctica. Madrid. [Cited 2019 Dec 25]. Available from: https://spapex.es/sites/default/files/alergia_medicamentos.pdf
4. Demoly P, Adkinson NF, Brockow K, Castells M, Chiriac AM, Greenberger PA, et al. International Consensus on drug allergy. Allergy [Internet]. 2014 Apr [cited 2019 Dec 25];69(4):420–37. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/all.12350>
5. Demoly P, Bousquet J. Drug allergy diagnosis work up. Allergy [Internet]. 2002 Aug [cited 2019 Dec 25];57(s72):37–40. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1034/j.1398-9995.57.s72.7.x>
6. Jares EJ, Sánchez-Borges M, Cardona-Villa R, Ensina LF, Arias-Cruz A, Gómez M, et al. Multinational experience with hypersensitivity drug reactions in Latin America. Ann Allergy, Asthma Immunol [Internet]. 2014 Sep [cited 2019 Dec 25];113(3):282–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1081120614004207>

7. TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS [Internet]. [Cited 2019 Dec 25]. Available from: www.aeped.es/protocolos/
8. Cueva Oliver B, Carretero Ares JL, González Delgado P, Fernández Sánchez J. Reacciones alérgicas a fármacos. Abordaje en atención primaria y en el hospital. FMC Form Medica Contin en Aten Primaria. 2017 Jun 1;24(6):303–11.
9. Demoly P, Franklin Adkinson N, Brockow K, Castells M, Chiriac AM, Greenberger PA, et al. Consenso Internacional sobre Alergia a Fármacos (ICON); in press. 2013.
10. TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS [Internet]. [cited 2019 Dec 25]. Available from: www.aeped.es/protocolos/
11. Sánchez-González MJ, Barbarroja-Escudero J, Antolín-Amérigo D, Rodríguez-Rodríguez M. Reacciones alérgicas a fármacos. Med. 2013 Apr;11(29):1808–18.
12. Hipersensibilidad a los fármacos - Inmunología y trastornos alérgicos - Manual MSD versión para profesionales [Internet]. [cited 2019 Dec 25]. Available from: <https://www.msdmanuals.com/es-ec/professional/inmunología-y-trastornos-alérgicos/enfermedades-alérgicas,-autoinmunitarias-y-otros-trastornos-por-hipersensibilidad/hipersensibilidad-a-los-fármacos>
13. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2018. *Instructivo externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes*. 3rd ed. [ebook] pp.4-19. Available at: <<https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2018/03/IE->

B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf> [Accessed 28 June 2021].

14. Böhm R, Proksch E, Schwarz T, Cascorbi I. Arzneimittelüberempfindlichkeit: Diagnostik, Genetik und Vermeidung. Dtsch Arztebl Int. 2018 Jul 23;115(29–30):501–12.
15. Torres MJ, Romano A, Celik G, Demoly P, Khan DA, Macy E, et al. Approach to the diagnosis of drug hypersensitivity reactions: similarities and differences between Europe and North America. Clin Transl Allergy [Internet]. 2017 Dec 13 [cited 2019 Dec 29];7(1):7. Available from: <http://ctajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13601-017-0144-0>
16. (PDF) Unidad de alergias farmacológicas. Experiencia de un año | Ramon Grimalt - Academia.edu [Internet]. [cited 2019 Dec 25]. Available from: https://www.academia.edu/18681773/Unidad_de_alergias_farmacológicas._Experiencia_de_un_año
17. Warrington R, Silviu-Dan F, Wong T. Drug allergy. Allergy, Asthma Clin Immunol [Internet]. 2018 Sep 12 [cited 2020 Jan 4];14(S2):60. Available from: <https://aacijournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13223-018-0289-y>
18. Zambernardi A, Label M. Reacciones cutáneas adversas a medicamentos: cómo identificar el desencadenante. Actas Dermosifiliogr. 2018 Oct 1;109(8):699–707.
19. Demoly P, Kropf Bircher WJ Pichler RA, Kropf R, Pichler W, Bircher SA. for EAACI interest group on drug hypersensitivity 2 Special report.
20. Eser Simsek I, Cogurlu MT, Aydogan M. Two approaches for diagnosis of

nonsteroidal anti-inflammatory drug hypersensitivity in children. *Ann Allergy, Asthma Immunol* [Internet]. 2019 Oct [cited 2019 Dec 30];123(4):389–93. Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1081120619305058>

21. Demoly P, Bousquet J. Drug allergy diagnosis work up. *Allergy* [Internet]. 2002 Aug [cited 2019 Dec 30];57(s72):37–40. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1034/j.1398-9995.57.s72.7.x>
22. Guvenir H, Dibek Misirlioglu E, Toyran M, Civelek E, Buyuktiryaki B, Ginis T, et al. Proven immunologically-mediated drug hypersensitivity in children with a history of multiple drug intolerances. *Ann Allergy, Asthma Immunol* [Internet]. 2019 Jan [cited 2019 Dec 30];122(1):73-78.e1. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1081120618311931>
23. OMS | Proceso de traducción y adaptación de instrumentos. [Internet]. [cited 2019 Dec 30]. Available from: https://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/
24. María Ramada-Rodilla J, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL, Ma Ramada Rodilla J. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas.
25. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. Vol. 27, *Quality of Life Research*. Springer International Publishing; 2018. p. 1159–70.
26. Guías de práctica clínica – Ministerio de Salud Pública [Internet]. [cited 2020

Jan 12]. Available from: <https://www.salud.gob.ec/guias-de-practica-clinica/>

27. Manuel J, Dra ZM, Baeza L, Jáuregui I, Senent CJ. LIBRO DE LAS ENFERMEDADES ALÉRGICAS DE LA FUNDACIÓN BBVA Dirigido por.
28. Baiardini I, Braidó F, Fassio O, Calia R, Canonica GW, Romano A. Development and validation of the Drug Hypersensitivity Quality of Life Questionnaire. *Ann Allergy, Asthma Immunol* [Internet]. 2011 Apr [cited 2019 Dec 27];106(4):330–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1081120610012184>
29. Fernando B, Morrison Z, Kalra D, Cresswell K, Sheikh A. Approaches to Recording Drug Allergies in Electronic Health Records: Qualitative Study. *PLoS One*. 2014;9(4):e93047.
30. Dias de Castro E, Barbosa J, Mesquita AM, Caires A, Ribeiro L, R. Cernadas J, et al. Drug Hypersensitivity Quality of Life Questionnaire: validation procedures and first results of the Portuguese version. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2021;19(1):1–11. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12955-021-01749-1>
31. Quinteros-Reyes C, Marcionelli-Sandhaus T, Mayta-Tristán P. Translation, cultural adaptation and validation of the Salt Knowledge Questionnaire to the Spanish language. *Hipertens y Riesgo Vasc* [Internet]. 2018;35(4):152–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hipert.2017.09.003>
32. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association [Internet]. [cited 2021 Jun 24]. Available from: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm->

[principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](#)

33. Broyles AD, Banerji A, Castells M. Practical Guidance for the Evaluation and Management of Drug Hypersensitivity: General Concepts. J Allergy Clin Immunol Pract [Internet]. 2020;8(9):S3–15. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.08.002>
34. Fernando B, Morrison Z, Kalra D, Cresswell K, Sheikh A. Approaches to Recording Drug Allergies in Electronic Health Records: Qualitative Study. PLoS One. 2014;9(4):e93047.
35. Un acercamiento al paciente con alergia a medicamentos - UpToDate [Internet]. [cited 2021 Jun 22]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/an-approach-to-the-patient-with-drug-allergy?search=drug hypersensitivity&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/an-approach-to-the-patient-with-drug-allergy?search=drug%20hypersensitivity&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2)
36. Lira MT, Caballero E. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN EN SALUD: HISTORIA Y REFLEXIONES DEL POR QUÉ, CÓMO Y CUÁNDO. Rev Médica Clínica Las Condes. 2020 Jan 1;31(1):85–94.
37. De Tiedra AG, Mercadal j, Badía X, Mascaró JM, Herdman M, Lozano R. Adaptación transcultural al español del cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQI): El Índice de Calidad de Vida en Dermatología. Actas Dermosifiliogr. 1998;89:692-700
38. Catucci Boza J, Fabbrin A, Giongo N, Horn R, Ferreira Cestari T. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the vitiligo-specific health-related

quality of life instrument (into Brazilian Portuguese). *An Bras Dermatol.* 2015;90:358-62.

39. Sala-Sastre N, Herdman M, Navarros L, de la Parada M, Pujol R, Serra C, et al. Principles and methodology for translation and cross-cultural adaptation of the Nordic Occupational Skin Questionnaire (NOSQ-2002) to Spanish and Catalan. *Contact Dermatitis.* 2009;61:109-11.
40. Longo I, Medio I, Serra-Guillén C. Adaptación y validación de la versión española ~ del cuestionario Actinic Keratosis Quality of life (AKQoL). *Actas Dermosifiliogr.* 2016;107:474-81.
41. Troya-Martín M, Rivas-Ruiz F, Blázquez Sánchez-N, Fernández-Canedo I, Aguilar-Bernier M, Repiso Jiménez JB, et al. Spanish versión of the Skin Cancer Index. A questionnaire for measuring quality of life in patients with cervicofacial non-melanoma skin cancer. *Br J Dermatol.* 2015;172:160-8.
42. Ortiz-Gutiérrez S, Cruz-Avelar A. Translation and Cross-Cultural Adaptation of Health Assessment Tools. *Actas Dermosifiliogr.* 2018 Apr 1;109(3):202–6.
43. Oliveira Batista Oriá M, Barbosa Ximenes L, Author C, Oliveira Batista Oriá Alexandre MR, Paul A. Translation and cultural adaptation of the Breastfeeding Self-Efficacy Scale to Portuguese* Traducción y adaptación cultural de la Breastfeeding Self-Efficacy Scale para el portugués Translation and cultural adaptation of the Breastfeeding Self-Efficacy Scale to Portuguese. *Vol. 23, Enferm.* 2010.
44. Sterie AC, Bernard M. Challenges in a six-phase process of questionnaire adaptation: Findings from the French translation of the Integrated Palliative care Outcome Scale. *BMC Palliat Care.* 2019 Apr 18;18(1).

45. Leigheb M, Rava E, Vaiuso D, Samaila EM, Pogliacomi F, Bosetti M, et al. Translation, cross-cultural adaptation, reliability, and validation of the italian version of the foot and ankle disability index (FADI). *Acta Biomed* [Internet]. 2020 Jun 16 [cited 2021 Jun 28];91(4-S):160–6. Available from: [/pmc/articles/PMC7944815/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32744815/)
46. Tobar E, Romero C, Galleguillos T, Fuentes P, Cornejo R, Lira MT, et al. Método para la evaluación de la confusión en la unidad de cuidados intensivos para el diagnóstico de delirium: adaptación cultural y validación de la versión en idioma español. *Med Intensiva*. 2010 Jan;34(1):4–13.
47. Jurecki E, Cunningham A, Birardi V, Gagol G, Acquadro C. Development of the US English version of the phenylketonuria - quality of life (PKU-QOL) questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2017 Mar 9;15(1).
48. Fernández-Chico N, Bielsa Marsol I. Síndrome de hipersensibilidad a fármacos. *Piel* [Internet]. 2003;18(5):252–8. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0213-9251\(03\)72707-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0213-9251(03)72707-5)
49. Doña I. Caracterización fenotípica de pacientes con hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos. 2011 [cited 2021 Jun 22]; Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=257588&info=resumen&idioma=SPA>
50. Calvo Campoverde K, Giner-Muñoz MT, Martínez Valdez L, Rojas Volquez M, Lozano Blasco J, Machinena A, et al. Reacciones de hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos y su tolerancia a fármacos alternativos. *An Pediatr* [Internet]. 2016 Mar 1 [cited 2021 Jun 28];84(3):148–53. Available

from: <https://www.analesdepediatria.org/es-reacciones-hipersensibilidad-antiinflamatorios-no-esteroides-articulo-S1695403315002222>

51. Soler González J, Martínez Orduna M, Riba Torrecillas D, Rodríguez-Rosich A. Autorización para usar imágenes fotográficas en el modelo educativo de atención primaria. Vol. 36, Atención Primaria. Ediciones Doyma, S.L.; 2005. p. 115–7.
52. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2018. *Instructivo externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes*. 3rd ed. [ebook] pp.4-19. Available at: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf> [Accessed 28 June 2021].
53. Broyles AD, Banerji A, Castells M. Practical Guidance for the Evaluation and Management of Drug Hypersensitivity: General Concepts. Vol. 8, Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology; 2020. p. S3–15.

ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA):

Versión original.

DRUG HYPERSENSITIVITY

INVESTIGATOR: Name: Center: Protocol No:
Address: Tel/Fax/E-mail: Date of protocol:

PATIENT: Name: Date of birth: Age: years
Weight: kg Height: cm
Profession: Origin: Sex: ☐ M ☐ F
Risk groups: ☐ Medical staff ☐ Pharmaceutical industries ☐ Farmers ☐ Others/specify

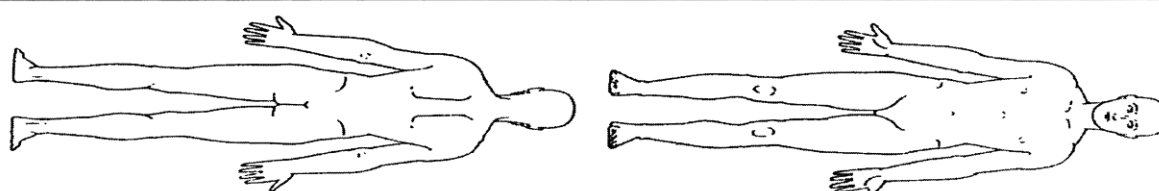
CURRENT COMPLAINTS:

DRUG REACTION: (Multiple boxes can be ticked; underline the choice if necessary; chronology can be characterized with numbers)
CUTANEOUS SYMPTOMS:
☐ Maculopapular exanthema
☐ Macular exanthema
☐ Urticarious exanthema
☐ AGEF (Acute generalized exanthematous pustulosis)
☐ Eczematoid exanthema
☐ Erythema exudativum multiforme
☐ Bullous exanthema
☐ Stevens-Johnson syndrome / TEN (M. Lyell)
☐ Fixed drug exanthema
☐ Purpura -> Thrombocyte count :
 ☐ palpable ☐ haemorrhagic-necrotizing
 ☐ Visceral organ involvement:
☐ Contact dermatitis ☐ Topic cause ☐ Haematogenous cause ☐
☐ Urticaria Vasculitis
☐ ONLY pruritus
☐ Urticaria
☐ Angioedema/Location/s:
☐ Conjunctivitis
☐ Other/Specification:
☐ Morphology/Location/s:

DATE OF REACTION:
DIFFERENTIAL DIAGNOSIS:
CONTRIBUTING FACTORS:
☐ Viral infections: ☐ Flu-like infection ☐ Other:
☐ Fever
☐ Suspicion of photosensitivity ? ☐ No ☐ Yes ☐ Unknown
☐ Stress
☐ Exercise
☐ Other/Specification:
EVOLUTION:
 Intensity

 h / days

EFFLORESCENCES: Distribution / Dynamics (↑ ↓)



☐ generalized

GASTROINTESTINAL AND RESPIRATORY SYMPTOMS:
☐ Nausea/Emesis
☐ Diarrhea
☐ Gastrointestinal cramps
☐ Cough
☐ Dysphonia
☐ Dyspnea PEFr or FEV₁ :
☐ Wheezing/Bronchospasm
☐ Rhinitis
☐ Rhinorrhea
☐ Sneezing
☐ Nasal obstruction
☐ Other/Specification:

PSYCHIC SYMPTOMS:
☐ Fear/Panic reaction ☐ Vertigo
☐ Fainting
☐ Paraesthesia/Hyperventilation
☐ Sweating
☐ Other/Specification:

ASSOCIATED SYMPTOMS:
☐ Involvement of: ☐ Liver ☐ Kidney ☐ Other/Specification:
☐ Fever °C
☐ Malaise
☐ Pain/Burning ☐ Location/s:
☐ Edema ☐ Location/s:
☐ Arthralgia/Myalgia ☐ Location/s:
☐ Lymphadenopathy
☐ Other/Specification:

CARDIOVASCULAR SYMPTOMS:
☐ Tachycardia Pulse rate:/min
☐ Hypotension Blood pressure: mmHg
☐ Collapse
☐ Arrhythmia
☐ Other/Specification:

INVOLVEMENT OF OTHER ORGANS :
 (e.g. peripheral neuropathy, lung involvement, cytopenia, etc.)
☐
☐
☐

■ **CLINICAL OUTCOME:**

■ List all drugs including Over The Counter substances, natural remedies and additive-containing food taken at the time of the reaction:

■ **SUSPICIOUS DRUGS:**

Drug's generic name ± additives / Indication:	Daily dose / Route of application / Duration of therapy:	Interval between dose and reaction	Previous therapy with this drug:
1.	mg/d;;d		☐ No ☐ Unknown ☐ Yes -> Symptoms:.....
2.	mg/d;;d		☐ No ☐ Unknown ☐ Yes -> Symptoms:.....
3.	mg/d;;d		☐ No ☐ Unknown ☐ Yes -> Symptoms:.....
4.	mg/d;;d		☐ No ☐ Unknown ☐ Yes -> Symptoms:.....
5.	mg/d;;d		☐ No ☐ Unknown ☐ Yes -> Symptoms:.....
6.	mg/d;;d		☐ No ☐ Unknown ☐ Yes -> Symptoms:.....

□ **CURRENT DRUGS:** □ Antihistamines
□ β-Blockers

■ **MANAGEMENT FOLLOWING ACUTE DRUG REACTION:**

- No therapy
- Stopping suspicious drugs No. #
- Antihistamines □ local □ systemic
- Corticosteroids □ local □ systemic
- Bronchodilators □ local □ systemic
- Shock treatment □ Epinephrine □ Plasma expanders □ Other:
- Change to substitute/s:
- Type/Name:
- Tolerance:
- Other/Specification:.....
- Dosis reduction (Drug.....)
- Other/specify.....

PERSONAL HISTORY:

1) HAVE SIMILAR SYMPTOMS BEEN OBSERVED WITHOUT THE INTAKE OF THE SUSPICIOUS DRUGS ? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

2) **MEDICAL HISTORY:**

- Asthma □ Autoimmune (Sjögren, Lupus, etc.) □ Urticaria pigmentosa / syst. mastocytosis
- Nasal polyposis □ Lymphoproliferative (ALL, CLL, Hodgkin, etc.) □ Chronic urticaria
- Cystic fibrosis □ Intervertebral disk surgery □ HIV positivity
- Diabetes □ Liver:..... □ Kidney:
- Other/Specification:

3) **ALLERGIC DISEASES:**
(e.g. pollinosis, atopic dermatitis, food allergy, Hymenoptera venom allergy, latex allergy, etc.)

4) **DRUG REACTIONS DURING PREVIOUS SURGERY:** □ Dentist □ Local anaesthesia □ General anaesthesia (No:.....)

5) **REACTIONS DURING PREVIOUS VACCINATIONS:**..... □ Polio □ Tetanus □ Rubella □ Measles □ Hepatitis B
□ Diphtheria □ Other:..... □ Unknown

FAMILY HISTORY: Allergies / Drug allergies:

REMARKS:

DIAGNOSTIC PROCEDURES:

ACUTE DIAGNOSTICS: (already performed)		DATE	NORMAL	ABNORMAL	QUESTIONABLE
☐ Blood:	☐ Full blood count: ☐ Eosinophils:		☐	☐ Value:.....rel.;abs.	☐
	☐ Other:.....		☐	☐ Value:.....rel.;abs.	☐
	☐ ECP (Eosinophil cationic protein)		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ C-reactive protein / Erythrocyte sedimentation rate		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ Flowcytometry (Specify:) ☐		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ Tryptase		☐	☐ Value:.....	☐
☐ Liver parameters:	☐ GOT		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ GPT		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ γ GT		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ alk. Phosphatase		☐	☐ Value:.....	☐
☐ Kidney:	☐ Creatinine		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ Methylhistamine		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ Other:.....		☐	☐ Value:.....	☐
☐ Special:	☐ Mediators and metabolites (IL-4, IL-5, IL-10, IFN γ)		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ Immune complex analysis		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ Complement analysis		☐	☐ Value:.....	☐
	☐ Skin biopsy:		☐	☐ Value:.....	☐

DIAGNOSTICS:

	NEGATIVE	POSITIVE	QUESTIONABLE
<u>Skin tests:</u>			
☐ Prick :	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐
.....	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐
.....	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐
☐ Intradermal:	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐
.....	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐
☐ Scratch-Patch:	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐
.....	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐
☐ Other:	☐	☐ Immediate-R. ☐ Late-R.	☐

Blood analysis:

☐ Total IgE	☐ Value:.....
☐ Specific IgE for drugs: ☐ CAP ☐ RAST	☐ Value:.....
.....	☐ Value:.....
.....	☐ Value:.....
☐ Specific IgG/Coombs Test dir:	☐ Value:.....
☐ Coombs test indir.	☐
☐ Other:.....	☐

Cellular tests:

☐ Lymphocyte transformation test (LTT):.....	☐	☐ SI:.....	☐
.....	☐	☐ SI:.....	☐
☐ Basophil activation test (Specify:) ☐	☐	☐ SI:.....	☐
☐ CAST assay	☐	☐	☐
☐ Other:.....	☐	☐	☐

Provocation tests:

☐ Local anaesthetics:.....	☐	☐
☐ NSAID:.....	☐	☐
.....	☐	☐
☐ Aspirin	☐	☐
☐ Paracetamol	☐	☐
☐ Nimesulid	☐	☐
☐ β -lactam antibiotics:.....	☐	☐
.....	☐	☐
☐ Other:.....	☐	☐

CONCLUDING INTERPRETATION:

☐ Type I reaction (IgE mediated)	to: A.....
☐ Type II reaction (antibody mediated)	to: B.....
☐ Type III reaction (immune complex mediated)	to: C.....
☐ Type IV reaction (cell-mediated, late-type reaction)	to: D.....
☐ Cytotoxic reaction, cell-mediated	to: E.....
☐ Pseudoallergic reaction	to: F.....
☐ Pharmacological reaction	to: G.....
☐ Psychophysiological reaction	to: H.....
☐ Other:.....	to: I.....

PROBABILITY SCALE CONCERNING THE CAUSAL RELATIONSHIP BETWEEN DRUG & REACTION:

(Please mark the drug's letter on the scale)

Certain	Probable	Possible	Doubtful	Unrelated / Not assessable
				
Please specify:				

☐ DECLARATION TO REGULATORY AGENCY?: ☐ No ☐ Yes ☐ To whom?:Date:

REMARKS:.....
.....

Anexo 2. Consentimiento informado para formar parte del panel de expertos.

Traductor Directo

Universidad del Azuay
Facultad de Medicina
Escuela de Medicina

Título de la investigación:

Traducción al español latino, adaptación y validación cultural del *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*.

Organización del investigador: Universidad del Azuay.

Director de la investigación:

- Claudia Rosana Rodas Espinoza (MD, Esp. Alg)^A

Nombre de los investigadores:

- Mónica Patricia Peñaherrera Zea (Est. Md.)^B
- María José Sisalima Román (Est. Md.)^C

Datos de localización de los investigadores:

^A celular: 098 720 9366, correo electrónico: crodas@uazuay.edu.ec

^B celular: 099 324 1212, correo electrónico: monic18p@es.uazuay.edu.ec

^C celular: 096 979 8767, correo electrónico: majo@es.uazuay.edu.ec

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Introducción

Usted está invitado a participar en una investigación que busca traducir al español latino, adaptar y validar culturalmente el *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*. La institución participante es la Universidad del Azuay. Ud. podrá hacer todas las preguntas necesarias para entender claramente su participación.

Propósito del estudio

Las reacciones de hipersensibilidad a fármacos afectan al 7% de la población general causando significativa morbilidad y mortalidad, así como aumento de costos frecuentemente subestimados. El diagnóstico de hipersensibilidad a fármacos se basa en la historia clínica, pero las limitaciones en el registro de la información pertinente limitan el estudio posterior. Se ha comprobado que el uso de cuestionarios estandarizados mejora el registro de las reacciones de hipersensibilidad. La Red Europea de Alergia a Fármacos, ha desarrollado un cuestionario estandarizado de hipersensibilidad a medicamentos *Drug Hypersensitivity: questionnaire* con el objeto de facilitar la obtención de datos a través de un formato uniforme.

Es por ello que se propone obtener el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* en español latino, adaptado y validado culturalmente, ya que constituirá una herramienta de apoyo diagnóstico de la reacción de hipersensibilidad, orientando el estudio posterior de especialidad para establecer la etiología precisa y prevenir reacciones graves futuras.

Para lograr una versión traducida y adaptada al español latino del *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* en inglés, el presente estudio seguirá los pasos y recomendaciones metodológicas sugeridas por la Organización Mundial de la Salud en su documento "Proceso de traducción y adaptación de instrumentos" y en el artículo de revisión "Adaptación cultural y validación

de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas*, los cuales sugieren la ejecución de los siguientes pasos: 1. Traducción directa, 2. Síntesis, 3. Traducción inversa, 4. Consolidación por un panel de expertos y 5. Pruebas piloto.

Objetivos

Objetivo General:

- Traducir al español latino, adaptar y validar culturalmente la herramienta *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* desarrollada en inglés.

Objetivos Específicos:

- Traducir al español latino la versión original desarrollada en inglés de la herramienta *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*.
- Adaptar culturalmente la versión en español latino de la herramienta *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* mediante un panel de expertos.
- Ejecutar el pilotaje en el personal médico de la versión pre-final del cuestionario en español latino.

Descripción de los procedimientos

Su participación consistirá en cumplir con las siguientes actividades:

1. Traducir al español todo el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* incluyendo instrucciones, ítems y opciones de respuesta. Para lo cual se le proporcionará la versión original en inglés del cuestionario. La traducción tendrá que realizarse en un lapso aproximado de diez días.
El objetivo de este paso será obtener una traducción conceptual de la herramienta que se mantenga simple, clara y concisa y que evada cualquier jerga.
2. Realizar la síntesis de traducciones. Se acordará previamente el día de reunión en la que participará usted y otro traductor de similares características. Los dos traductores realizarán una comparación de sus traducciones realizadas previamente de manera individual, con el objeto de identificar las diferencias y discutir las para llegar a un acuerdo, obteniéndose así la síntesis de traducciones.
3. Elaborar la versión consolidada pre-final del cuestionario. Para esto se realizará una consolidación con todos los integrantes del panel de expertos, en una fecha acordada previamente. El panel de expertos será un equipo multidisciplinario que estará constituido por dos especialistas en Alergología, un experto en metodología, una lingüista y los cuatro traductores que participaron en las etapas anteriores de este proceso. La función del comité será identificar y discutir las discordancias encontradas para llegar a un consenso que de como producto un cuestionario pre final que estará consolidado y adaptado al idioma español latino, para esto el comité tendrá acceso a las traducciones directas, la síntesis y las traducciones inversas realizadas previamente. Se garantizará que la versión final sea comprensible y equivalente a la versión original del instrumento. En caso de encontrar dificultad, se podrá contactar a los autores del cuestionario para solicitar su participación.

Derechos y opciones del participante

Agradecemos de antemano su participación en ésta investigación. Por su colaboración, trabajo y aporte de conocimientos, usted recibirá la remuneración económica que usted considere conveniente. Usted no tiene obligación de aceptar la participación en este estudio, esta debe ser voluntaria.

Consentimiento de participación

Yo (escriba su nombre completo) _____, comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado en un lenguaje claro y sencillo mi función y tareas con las que debo de cumplir para la realización de esta investigación. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar así como para realizar las tareas asignadas. Acepto voluntariamente mi participación como profesional sanitario y traductor bilingüe certificado con lengua materna en español, así como mi participación como miembro del panel de expertos en esta investigación.

Firma del participante

Fecha

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento

Firma del investigador

Fecha

Traductor Directo 2

Universidad del Azuay
Facultad de Medicina
Escuela de Medicina

Organización del investigador: Universidad del Azuay.

Director de la investigación:

- Claudia Rosana Rodas Espinoza (MD, Esp. Alg)^A

Nombre de los investigadores:

- Mónica Patricia Peñaherrera Zea (Est. Md.)^B
- María José Sisalima Román (Est. Md.)^C

Datos de localización de los investigadores:

^A celular: 098 720 9366, correo electrónico: crodas@uazuay.edu.ec

^B celular: 099 324 1212, correo electrónico: monic18p@es.uazuay.edu.ec

^C celular: 096 979 8767, correo electrónico: majo@es.uazuay.edu.ec



DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Introducción

Usted está invitado a participar en un trabajo de titulación de tesis. Esta investigación amerita que para su participación usted desconozca los objetivos y propósitos del estudio. La institución participante es la Universidad del Azuay. Ud. podrá hacer todas las preguntas necesarias para entender claramente su participación.

Descripción de los procedimientos

Su participación consistirá en cumplir con las siguientes actividades:

1. Traducir al español todo el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* incluyendo instrucciones, ítems y opciones de respuesta. Para lo cual se le proporcionará la versión original en inglés del cuestionario. La traducción tendrá que realizarse en un lapso aproximado de diez días.
El objetivo de este paso será obtener una traducción conceptual de la herramienta que se mantenga simple, clara y concisa y que evada cualquier jerga.
2. Realizar la síntesis de traducciones. Se acordará previamente el día de reunión en la que participará usted y otro traductor de similares características. Los dos traductores realizarán una comparación de sus traducciones realizadas previamente de manera individual, con el objeto de identificar las diferencias y discutir las para llegar a un acuerdo, obteniéndose así la síntesis de traducciones.
3. Elaborar la versión consolidada pre-final del cuestionario. Para esto se realizará una consolidación con todos los integrantes del panel de expertos, en una fecha acordada previamente. El panel de expertos será un equipo multidisciplinario que estará constituido por dos especialistas en Alergología, un experto en metodología, una lingüista y los cuatro traductores que participaron en las etapas anteriores de este proceso. La función del comité será identificar y discutir las discordancias encontradas para llegar a un consenso que de

como producto un cuestionario pre final que estará consolidado y adaptado al idioma español latino, para esto el comité tendrá acceso a las traducciones directas, la síntesis y las traducciones inversas realizadas previamente. Se garantizará que la versión final sea comprensible y equivalente a la versión original del instrumento. En caso de encontrar dificultad, se podrá contactar a los autores del cuestionario para solicitar su participación.

Derechos y opciones del participante

Agradecemos de antemano su participación en ésta investigación. Por su colaboración, trabajo y aporte de conocimientos, usted recibirá la remuneración económica que usted considere conveniente. Usted no tiene obligación de aceptar la participación en este estudio, esta debe ser voluntaria.

Consentimiento de participación

Yo (escriba su nombre completo) _____, comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado en un lenguaje claro y sencillo mi función y tareas con las que debo de cumplir para la realización de esta investigación. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar así como para realizar las tareas asignadas. Acepto voluntariamente mi participación como traductor bilingüe certificado con lengua materna en español, así como mi participación como miembro del panel de expertos en esta investigación.

Firma del participante

Fecha

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento

Firma del investigador

Fecha

Traductores Inversos 3 y 4

Universidad del Azuay
Facultad de Medicina
Escuela de Medicina

Organización del investigador: Universidad del Azuay.

Director de la investigación:

- Claudia Rosana Rodas Espinoza (MD, Esp. Alg)^A

Nombre de los investigadores:

- Mónica Patricia Peñaherrera Zea (Est. Md.)^B
- María José Sisalima Román (Est. Md.)^C

Datos de localización de los investigadores:

^A celular: 098 720 9366, correo electrónico: crodas@uazuay.edu.ec

^B celular: 099 324 1212, correo electrónico: monic18p@es.uazuay.edu.ec

^C celular: 096 979 8767, correo electrónico: majo@es.uazuay.edu.ec

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Introducción

Usted está invitado a participar en un trabajo de titulación de tesis. Esta investigación amerita que para su participación usted desconozca los objetivos y propósitos del estudio así como el cuestionario en su versión original.

La institución participante es la Universidad del Azuay. Ud. podrá hacer todas las preguntas necesarias para entender claramente su participación.

Descripción de los procedimientos

Su participación consistirá en cumplir con las siguientes actividades:

1. Traducir al inglés todo el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*. La traducción deberá incluir instrucciones, ítems y opciones de respuesta. Para esto se le proporcionará la versión de síntesis, la cual se obtuvo a partir del consenso de las dos traducciones de inglés a español latino. La traducción tendrá que realizarse en un lapso aproximado de diez días.
La traducción se enfocará en los términos o conceptos que son claves del cuestionario, así como los términos difíciles, los que se consideren susceptibles a presentar problemas de traducción a distintas culturas y los que generen incertidumbres; todos estos elementos serán previamente seleccionados.
2. Elaborar la versión consolidada pre-final del cuestionario. Para esto se realizará una consolidación con todos los integrantes del panel de expertos, en una fecha acordada previamente. El panel de expertos será un equipo multidisciplinario que estará constituido por dos especialistas en Alergología, un experto en metodología, una lingüista y los cuatro traductores que participaron en las etapas anteriores de este proceso. La función del comité será identificar y discutir las discordancias encontradas para llegar a un consenso que de como producto un cuestionario pre final que estará consolidado y adaptado al idioma español.

latino, para esto el comité tendrá acceso a las traducciones directas, la síntesis y las traducciones inversas realizadas previamente. Se garantizará que la versión final sea comprensible y equivalente a la versión original del instrumento. En caso de encontrar dificultad, se podrá contactar a los autores del cuestionario para solicitar su participación.

Derechos y opciones del participante

Agradecemos de antemano su participación en ésta investigación. Por su colaboración, trabajo y aporte de conocimientos, usted recibirá la remuneración económica que usted considere conveniente. Usted no tiene obligación de aceptar la participación en este estudio, esta debe ser voluntaria.

Consentimiento de participación

Yo (escriba su nombre completo) _____, comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado en un lenguaje claro y sencillo mi función y tareas con las que debo de cumplir para la realización de esta investigación. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar así como para realizar las tareas asignadas. Acepto voluntariamente mi participación como traductor bilingüe certificado con lengua materna en inglés, así como mi participación como miembro del panel de expertos en esta investigación.

Firma del participante

Fecha

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento

Firma del investigador

Fecha

Experto en Metodología

Cuenca, 12 de febrero de 2020

Doctor
Fray Martínez Reyes
**DOCENTE E INVESTIGADOR DE LA FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DEL AZUAY**

Ciudad.-

De nuestras consideraciones.

Luego de saludarlo muy atentamente, por medio de la presente, nosotras Mónica Patricia Peñaherrera Zea y María José Sisalima Román, estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad del Azuay, con números de cédula 0107405805 y 0705769172, nos dirigimos a usted, en la oportunidad de solicitar su colaboración para cumplir el rol de experto en metodología dentro del panel de expertos, dado su conocimiento y experiencia en el área de la salud e investigación para la realización de la investigación: Traducción al español latino, adaptación y validación cultural del *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*, el cual será presentado como trabajo de titulación para optar el Título de Médico en Atención Primaria.

Su participación consistirá en formar parte del panel de expertos, el cual deberá cumplir con las siguientes actividades:

- Elaborar la versión consolidada pre-final del cuestionario. Para esto se realizará una consolidación con todos los integrantes del panel de expertos, en una fecha acordada previamente. El panel de expertos será un equipo multidisciplinario que estará constituido por dos especialistas en Metodología, un experto en

Adjuntamos a esta solicitud el protocolo de investigación. Por la favorable acogida que de a esta solicitud, le anticipamos nuestros agradecimientos.

Dra. Claudia Rodas Espinoza
DIRECTORA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

María José ~~Sisalima~~ Román
CI: 0705769172

Mónica ~~Peñaherrera~~ Zea
CI: 0107405805

Expertos en Alergología

Cuenca, 12 de febrero de 2020

Doctor

Rolendio Palacios Palacios

MEDICO ESPECIALISTA EN INMUNOLOGÍA Y ALERGOLOGIA

Ciudad.-

De nuestras consideraciones.

Luego de saludarlo muy atentamente, por medio de la presente, nosotras Mónica Patricia Peñaherrera Zea y Marína José Sisalima Román, estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad del Azuay, con números de cédula 0107405805 y 0705769172, nos dirigimos a usted, en la oportunidad de solicitar su colaboración para cumplir el rol de especialista en alergología dentro del panel de expertos, dado su conocimiento y experiencia en la especialidad de Inmunología y Alergología Clínica para la realización de la investigación: Traducción al español latino, adaptación y validación cultural del *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*, el cual será presentado como trabajo de titulación para optar el Título de Médico en Atención Primaria.

Su participación consistirá en formar parte del panel de expertos, el cual deberá cumplir con las siguientes actividades:

- Elaborar la versión consolidada pre-final del cuestionario. Para esto se realizará una consolidación con todos los integrantes del panel de expertos, en una fecha acordada previamente. El panel de expertos será un equipo multidisciplinario que estará constituido por dos especialistas en Alergología, un experto en metodología, una lingüista y los cuatro traductores que participaron en las etapas

Adjuntamos a esta solicitud el protocolo de investigación. Por la favorable acogida que de a esta solicitud, le anticipamos nuestros agradecimientos.

Dra. Claudia Rodas Espinoza
DIRECTORA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

María José Sisalima Román
CI: 0705769172

Mónica Peñaherrera Zea
CI: 0107405805

Lingüista

Cuenca, 12 de febrero de 2020

Licenciada en Lingüística, Literatura y Lenguajes Audiovisuales, Psicóloga Clínica y
Magister en Estudios de la Cultura

Julia Avecillas Almeida

DOCENTE DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY

Ciudad.-

De nuestras consideraciones.

Luego de saludarla muy atentamente, por medio de la presente, nosotras Mónica Patricia Peñaherrera Zea y Marina José Sisalima Román, estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad del Azuay, con números de cédula 0107405805 y 0705769172, nos dirigimos a usted, en la oportunidad de solicitar su colaboración para cumplir el rol de lingüista dentro del panel de expertos, dado su conocimiento y experiencia en el área de Lenguaje para la realización de la investigación: Traducción al español latino, adaptación y validación cultural del *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*, el cual será presentado como trabajo de titulación para optar el Título de Médico en Atención Primaria. Adjuntamos a esta solicitud el protocolo de investigación.

Su participación consistirá en formar parte del panel de expertos, el cual deberá cumplir con las siguientes actividades:

- Elaborar la versión consolidada pre-final del cuestionario. Para esto se realizará una consolidación con todos los integrantes del panel de expertos, en una fecha acordada previamente. El panel de expertos será un equipo multidisciplinario que estará constituido por dos especialistas en Alergología, un experto en metodología, una lingüista y los cuatro traductores que participaron en las etapas anteriores de este proceso. La función del comité será identificar y discutir las discordancias encontradas para llegar a un consenso que de como producto un

Por la favorable acogida que de a esta solicitud, le anticipamos nuestros
agradecimientos.

Dra. Claudia Rodas Espinoza
DIRECTORA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

María José Sisalima Román
CI: 0705769172

Mónica Peñaherrera Zea
CI: 0107405805

Ol
is
la
o.
io

Anexo 3. Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA):

Versión de síntesis.

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)

HIPERSENSIBILIDAD A FÁRMACOS

INVESTIGADOR:

Nombre:..... Centro:.....
Dirección:..... Tel/Fax/E-mail:.....

Protocolo No:.....

Fecha del protocolo:.....

PACIENTE:

Nombre:..... Fecha de nacimiento:..... Edad:..... años
Peso:..... kg Altura:..... cm
Profesión:..... Origen:..... Sexo: ☐ M ☐ F
Grupos de riesgo: ☐ Personal médico ☐ Industrias farmacéuticas ☐ Agricultor ☐ Otros/especifique:.....

QUEJAS ACTUALES:.....

REACCIÓN A FÁRMACOS:

FECHA DE LA REACCIÓN:.....

(Se pueden marcar múltiples opciones; subraye la opción si es necesario; la cronología se puede representar con números)

SÍNTOMAS CUTÁNEOS:

- ☐ Exantema maculopapular
- ☐ Exantema macular
- ☐ Exantema urticariforme
- ☐ EGAP (exantema generalizado agudo pustuloso)
- ☐ Exantema eccematoide
- ☐ Eritema exudativo multiforme
- ☐ Exantema ampolloso
- ☐ Síndrome Stevens-Johnson /NET (M. Lyell)
- ☐ Exantema farmacológico fijo
- ☐ Púrpura -> Conteo de plaquetas:.....
() palpable () hemorrágico-necrotizante
() compromiso visceral:.....

DIAGNÓSTICOS DIFERENCIALES:

- ☐
- ☐
- ☐

FACTORES CONTRIBUYENTES:

- () Infecciones virales: ☐ Tipo resfrío ☐ Otro:.....
- () Fiebre
- () ¿Sospecha de fotosensibilidad?
☐ No ☐ Sí ☐ Desconocido
- () Estrés
- () Ejercicio
- () Otro/Especifique:.....

- ☐ Dermatitis de contacto
() Causa tópica () Causa hematogénica ()
- ☐ Vasculitis Urticariforme
- ☐ **SÓLO** prurito
- ☐ Urticaria
- ☐ Angioedema/Localización/es:.....
- ☐ Conjuntivitis
- ☐ Otro/Especifique:.....
- ☐ Morfología/Localización/es:.....

EVOLUCIÓN

Intensidad



h/días

FLORESCENCIAS: Distribución/Dinámica



☐ generalizada

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)

SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES Y RESPIRATORIOS: SÍNTOMAS ASOCIADOS:

☐ Náusea/Vómito

☐ Diarrea

☐ Cólicos gastrointestinales

☐ Tos

☐ Disfonía

☐ Disnea PERF o FEV₁:.....

☐ Sibilancias/Broncoespasmo

☐ Rinitis

☐ Rinorrea

☐ Estornudo

☐ Obstrucción nasal

☐ Otro/Especifique:.....

SÍNTOMAS PSÍQUICOS:

☐ Miedo/Reacción de pánico

☐ Vértigo

☐ Desmayos

☐ Parestesia/Hiperventilación

☐ Sudoración

☐ Otro/Especifique:

() Compromiso de:

☐ Hígado ☐ Riñón ☐ Otro/Especifique:.....

() Fiebre°C

() Malestar general

() Dolor/Ardor ☐ Localización/es:.....

() Edema ☐ Localización/es:.....

() Artralgia/Mialgia ☐ Localización/es:.....

() Linfadenopatía

() Otro/Especifique:.....

SÍNTOMAS CARDIOVASCULARES:

() Taquicardia Frecuencia cardíaca:...../min

() Hipotensión Presión Sanguínea:.....mmHg

() Colapso

() Arritmia

() Otro/Especifique:.....

COMPROMISO DE OTROS ÓRGANOS:

(e.g. neuropatía periférica, compromiso pulmonar, citopenia, etc.)

☐

☐

☐

DESENLACE CLÍNICO:.....

- Enumere todos los fármacos utilizados en el momento de la reacción, incluidas medicinas de venta libre, remedios naturales y alimentos que contengan aditivos:

.....

■ FÁRMACOS SOSPECHOSOS:

Nombre genérico del fármaco +/- aditivos / Indicación:	Dosis diaria /Vía de aplicación / Duración de la terapia:	Intervalo entre la dosis administrada y la reacción	Terapia previa con este fármaco:
1.	mg/d;.....;.....d		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
2.	mg/d;.....;.....d		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
3.	mg/d;.....;.....d		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
4.	mg/d;.....;.....d		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
5.	mg/d;.....;.....d		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
6.	mg/d;.....;.....d		☐ No ☐ Desconocido

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)

			☐ Sí-> ☐ Síntomas:
--	--	--	---

☐ FÁRMACOS ACTUALES: ☐ Antihistamínicos
☐ Betabloqueantes

■ MANEJO AGUDO DESPUÉS DE OCURRIDA LA REACCIÓN: ☐ Sin terapia

☐ Suspensión de fármacos sospechosos No.#

☐ Antihistamínicos ☐ local ☐ sistémico

☐ Corticoesteroides ☐ local ☐ sistémico

☐ Broncodilatadores ☐ local ☐ sistémico

☐ Tratamiento de choque

☐ Epinefrina ☐ Expansores de Plasma ☐ Otro:

☐ Cambio a fármaco/s sustituto/s:

☐ Tipo/Nombre:

☐ Tolerancia:

☐ Otro/Especifique:

☐ Reducción de dosis (Fármaco.....).....

☐ Otro/Especifique:

ANTECEDENTES PERSONALES:

1) SE HAN OBSERVADO SÍNTOMAS SIMILARES SIN EL USO DE LOS FÁRMACOS SOSPECHOSOS?

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

2) ANTECEDENTES MÉDICOS:

☐ Asma ☐ Autoinmune (Sjögren, Lupus, etc.) ☐ Urticaria pigmentosa/mastocitosis

☐ Poliposis nasal ☐ Linfoproliferativa (LLA, LLC, Hodgkin, etc.) ☐ Urticaria crónica

☐ Fibrosis quística ☐ Cirugía de disco intervertebral ☐ VIH positivo

☐ Diabetes ☐ Hígado:..... ☐ Riñón:.....

☐ Otro/Especifique:.....

3) ALERGIAS:
 (e.g. polinosis, dermatitis atópica, alergia a alimentos, alergia a veneno de himenópteros, alergia al látex, etc.)

4) REACCIONES A FÁRMACOS DURANTE UNA CIRUGÍA PREVIA:.....

☐ Dentista ☐ Anestesia local ☐ Anestesia General (No:.....)

5) REACCIONES CON VACUNACIONES PREVIAS:.....

☐ Polio ☐ Tétanos ☐ Rubeola ☐ Sarampión ☐ Hepatitis B ☐ Difteria

☐ Otro:..... ☐ Desconocido

HISTORIA FAMILIAR: Alergias / Alergias a fármacos:

OBSERVACIONES:

PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS:

RESULTADOS

DIAGNÓSTICOS AGUDOS:
 (previamente realizados).....FECHA

NORMAL ANORMAL CUESTIONABLE

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)

☐ Sangre:	☐ Hemograma:	☐ Eosinófilos:.....	☐	☐ Valor:.....rel.;.....abs.	☐
		☐ Otros:.....	☐	☐ Valor:.....rel.;.....abs.	☐
	☐ PCE (Proteína eosinófila catiónica)		☐	☐ Valor:.....	
	☐ Proteína C-reactiva /Velocidad de sedimentación globular		☐	☐ Valor:.....	☐
	☐ Citometría de flujo (Especificar:.....)		☐	☐	☐
	☐ Triptasa		☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Parámetros hepáticos:	☐ TGO		☐	☐ Valor:.....	☐
	☐ TGP		☐	☐ Valor:.....	☐
	☐ GGT		☐	☐ Valor:.....	☐
	☐ Fosfatasa alc.		☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Riñón:	☐ Creatinina		☐	☐ Valor:.....	☐
	☐ Metilhistamina		☐	☐ Valor:.....	☐
	☐ Otros:.....		☐	☐	☐

Anexo 4. Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA):

Versión Pre-final

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos traducido y adaptado culturalmente al español latino (EAACI-DAIG/ENDA)

HIPERSENSIBILIDAD A FÁRMACOS

Número de Formulario:.....

Fecha de Aplicación del Formulario:.....

INVESTIGADOR:

Nombre:.....Unidad de Salud:.....

Dirección:.....Teléfono:.....

E-mail:.....

PACIENTE:

Nombre:..... Fecha de nacimiento:..... Edad:..... años

Peso:.....kg Altura:.....cm

Ocupación:.....Sexo: ☐ M ☐ F

Autoidentificación étnica:.....Residencia:.....

Grupos de riesgo: ☐ Personal médico ☐ Industrias farmacéuticas ☐ Agricultor ☐ Otros/especifique:.....

MOTIVO DE CONSULTA:.....

REACCIÓN A FÁRMACOS:

(Se pueden marcar múltiples opciones; subraye la opción si es necesario; la cronología se puede representar con números)

SÍNTOMAS CUTÁNEOS:

- ☐ Exantema maculopapular
- ☐ Exantema urticariforme
- ☐ EGAP (exantema generalizado agudo pustuloso)
- ☐ Exantema eccematoide
- ☐ Eritema exudativo multiforme
- ☐ Exantema ampollosa
- ☐ Síndrome Stevens-Johnson /NET (M. Lyell)
- ☐ Exantema farmacológico fijo
- ☐ Púrpura -> Conteo de plaquetas:.....
 - () palpable () hemorrágico-necrotizante
 - () compromiso visceral:.....
- ☐ Dermatitis de contacto
 - () Causa tóxica () Causa hematogénica ().....
- ☐ Vasculitis Urticariforme
- ☐ **SÓLO** prurito
- ☐ Urticaria
- ☐ Angioedema/Localización/es:.....
- ☐ Conjuntivitis
- ☐ Otro/Especifique:.....
- ☐ Morfología/Localización/es:.....

FECHA DE LA REACCIÓN:.....

DIAGNÓSTICOS DIFERENCIALES:

- _____
- _____
- _____
- _____

FACTORES CONTRIBUYENTES:

- () Infecciones virales: ☐ Tipo resfrío ☐ Otro:.....
() Fiebre
() Estrés
() Ejercicio
() Otro/Especifique:.....

EVOLUCIÓN

Intensidad

horas

días

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos traducido y adaptado culturalmente al español latino (EAACI-DAIG/ENDA)

■ FÁRMACOS SOSPECHOSOS:

Nombre genérico del fármaco +/- aditivos / Indicación:	Dosis diaria /Vía de aplicación / Duración de la terapia (en días):	Intervalo entre la dosis administrada y la reacción	Terapia previa con este fármaco:
1.	Dosis:mg/d Vía: Duración:días		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
2.	Dosis:mg/d Vía: Duración:días		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
3.	Dosis:mg/d Vía: Duración:días		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
4.	Dosis:mg/d Vía: Duración:días		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
5.	Dosis:mg/d Vía: Duración:días		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:
6.	Dosis:mg/d Vía: Duración:días		☐ No ☐ Desconocido ☐ Sí-> ☐ Síntomas:

☐ FÁRMACOS ACTUALES: ☐ Antihistamínicos
☐ Betabloqueantes

■ MANEJO AGUDO DESPUÉS DE OCURRIDA LA REACCIÓN: ☐ Sin terapia

- ☐ Suspensión de fármacos sospechosos No.#
- ☐ Antihistamínicos ☐ local ☐ sistémico
- ☐ Corticoesteroides ☐ local ☐ sistémico
- ☐ Broncodilatadores ☐ local ☐ sistémico
- ☐ Tratamiento de choque
 - ☐ Epinefrina ☐ Expansores de Plasma ☐ Otro:
- ☐ Cambio a fármaco/s sustituto/s:
 - ☐ Tipo/Nombre:
 - ☐ Tolerancia:
 - ☐ Otro/Especifique:
- ☐ Reducción de dosis (Fármaco.....)
- ☐ Otro/Especifique:

| ANTECEDENTES PERSONALES:

- 1) SE HAN OBSERVADO SÍNTOMAS SIMILARES SIN EL USO DE LOS FÁRMACOS SOSPECHOSOS?
☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos traducido y adaptado culturalmente al español latino (EAACI-DAIG/ENDA)

2) ANTECEDENTES MÉDICOS:

- | | | |
|---|---|--|
| ☐ Asma | ☐ Autoinmune (Sjögren, Lupus, etc.) | ☐ Urticaria pigmentosa/mastocitosis |
| ☐ Poliposis nasal | ☐ Linfoproliferativa (LLA, LLC, Hodgkin, etc.) | ☐ Urticaria crónica |
| ☐ Fibrosis quística | ☐ Cirugía de disco intervertebral | ☐ VIH positivo |
| ☐ Diabetes | ☐ Hígado:..... | ☐ Riñón:..... |
| ☐ Desvío septal | | |
| ☐ Otro/Especifique:..... | | |

3) ALERGIAS:
(e.g. polinosis, dermatitis atópica, alergia a alimentos, alergia a veneno de himenópteros, alergia al látex, etc.)

4) REACCIONES A FÁRMACOS DURANTE UNA CIRUGÍA PREVIA:.....

- ☐ Dentista ☐ Anestesia local ☐ Anestesia General (No:.....)

5) REACCIONES CON VACUNACIONES PREVIAS:.....

- ☐ Polio ☐ Tétanos ☐ Rubeola ☐ Sarampión ☐ Hepatitis B ☐ Difteria
- ☐ Otro:..... ☐ Desconocido

HISTORIA FAMILIAR: Alergias / Alergias a fármacos:

OBSERVACIONES:

PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS:

RESULTADOS

DIAGNÓSTICOS AGUDOS:

(previamente realizados).....FECHA

	NORMAL	ANORMAL	CUESTIONABLE
☐ Sangre: ☐ Hemograma: ☐ Eosinófilos:.....	☐	☐ Valor:.....relativo;.....absoluto.	☐
☐ Otros:.....	☐	☐ Valor:.....relativo;.....absoluto.	☐
☐ PCE (Proteína eosinófila catiónica)	☐	☐ Valor:.....	
☐ Proteína C-reactiva /Velocidad de sedimentación globular	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Citometría de flujo (Especificar:.....)	☐	☐	☐
☐ Triptasa	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Parámetros hepáticos: ☐ TGO	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ TGP	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ GGT	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Fosfatasa alc.	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Riñón: ☐ Creatinina	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Metilhistamina	☐	☐ Valor:.....	☐
☐ Otros:.....	☐	☐	☐

Anexo 5. Encuesta de Perspectiva general del Cuestionario traducido y adaptado culturalmente al español latino.



Perspectiva general del Cuestionario de
Hipersensibilidad a fármacos (EAACI/DAIG-
ENDA) traducido y adaptado culturalmente al
español latino

*Obligatorio

Sexo *

☐ Femenino

☐ Masculino

Edad *

Tu respuesta _____

Ciudad de residencia *

☐ Cuenca

☐ Otro: _____

Nivel académico *

☐ Médico general

☐ Médico de cuarto nivel

☐ Otro: _____

¿Cuál de las siguientes afirmaciones usted considera que son fortalezas/ventajas del Cuestionario? Puede señalar más de una opción. *

- ☐ Permite recolectar información detallada y precisa de la sospecha de hipersensibilidad a fármacos.
- ☐ Permite el registro de manera estandarizada y uniforme de la sospecha de hipersensibilidad a fármacos.
- ☐ Optimiza el diagnóstico de hipersensibilidad a fármacos.
- ☐ Registra con precisión los medicamentos sospechosos.

¿Cuál de las siguientes afirmaciones usted considera que son debilidades/desventajas del Cuestionario? Puede señalar más de una opción. *

- ☐ Dificulta la difusión de la información recolectada para el uso posterior de otros profesionales
- ☐ Al ser un documento físico existe el riesgo de que la información recolectada se pierda.
- ☐ Falta de entrenamiento para llenar el Cuestionario.
- ☐ Dificultad para identificar los diferentes síntomas cutáneos.
- ☐ Registro subjetivo de la intensidad del cuadro.
- ☐ Falta de claridad en la evolución temporal del cuadro.
- ☐ Otro: _____

¿Usted recomendaría a otros profesionales de la salud utilizar el Cuestionario? *

- ☐ Sí
- ☐ No

En caso de que la pregunta anterior sea afirmativa, ¿en qué servicios recomendaría que apliquen el Cuestionario? Puede señalar más de una opción.

- ☐ Atención primaria
- ☐ Emergencia
- ☐ Consulta externa
- ☐ Hospitalización

Enviar

Anexo 6. Consentimiento informado para médicos participantes

Formulario Consentimiento Informado

Título de la investigación: Traducción al español latino, adaptación y validación cultural del *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*.

Organización del investigador Universidad del Azuay.

Nombre de los investigadores:

Claudia Rosana Rodas Espinoza (MD, Esp. Alg), Mónica Patricia Peñaherrera Zea (Est. Md.),
María José Sisalima Román (Est. Md.)

Datos de localización del investigador principal: celular: 098 720 9366, correo electrónico:
crodas@uazuay.edu.ec

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Introducción

Usted está invitado a participar en una investigación que busca traducir al español latino, adaptar y validar culturalmente del *Cuestionario Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*. La institución participante es la Universidad del Azuay. Ud. podrá hacer todas las preguntas necesarias para entender claramente su participación.

Propósito del estudio

Las reacciones de hipersensibilidad a fármacos afectan al 7% de la población general causando significativa morbilidad y mortalidad, así como aumento de costos frecuentemente subestimados. El diagnóstico de hipersensibilidad a fármacos se basa en la historia clínica, pero las limitaciones en el registro de la información pertinente limitan el estudio posterior. Se ha comprobado que el uso de cuestionarios estandarizados mejora el registro de las reacciones de hipersensibilidad. La Red Europea de Alergia a Fármacos, ha desarrollado un cuestionario estandarizado de hipersensibilidad a medicamentos *Drug Hypersensitivity: questionnaire* con el objeto de facilitar la obtención de información a través de un formato uniforme.

Es por ello que se propone obtener el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* en español latino, adaptado y validado culturalmente, ya que constituirá una herramienta de apoyo diagnóstico de la reacción de hipersensibilidad, orientando el estudio posterior de especialidad para establecer la etiología precisa y prevenir reacciones graves futuras.

Descripción de los procedimientos

Su participación consistirá en cumplir con las siguientes actividades que se llevarán a cabo exclusivamente dentro de su área de trabajo:

- Aplicar el cuestionario completo a los pacientes que acudan a su área de trabajo con sospecha de hipersensibilidad a fármacos.
- El cuestionario deberá ser resuelto con esfero de tinta azul y no de otro tipo.
- La letra así como la redacción, debe ser legible, claro y conciso.
- Todas las respuestas proporcionadas deberán ser verídicas.

Se le facilitará la versión final del cuestionario consolidado. La resolución del cuestionario no le tomará más de doce minutos.

Riesgos y beneficios

Riesgos

- Responder cuestionarios acerca del *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)*, no producirá riesgos para la salud e integridad del participante. Sin embargo, si el tiempo establecido para la resolución del cuestionario se prolonga, esto podría retrasar el inicio de un tratamiento emergente.

Beneficios

- Validar culturalmente el *Cuestionario de Hipersensibilidad a Fármacos (EAACI-DAIG/ENDA)* un aporte importante para el desarrollo de protocolos estandarizados para hipersensibilidad a fármacos.
- Optimizar el diagnóstico de hipersensibilidad a fármacos significará ahorro en tiempo, recursos y uso de servicios de emergencia.
- Tendrá impacto en la calidad de vida y en la productividad laboral del paciente, pues este fenómeno afecta más a personas en edad económicamente activa.

Confidencialidad de los datos

Para nosotros es muy importante mantener su privacidad y la del paciente, por lo cual aplicaremos las siguientes medidas para que nadie conozca ninguna identidad o tengan acceso a datos personales:

- Los datos del paciente serán identificados en todos los documentos recolectados por un código de números.
- Si alguno de los resultados en este estudio es publicado, no se incluirán los nombres de los participantes ni de los pacientes.
- Sólo aquellos investigadores que trabajan en este proyecto, quienes estarán sujetos a un acuerdo de confidencialidad, tendrán acceso a esta información.
- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) podrá tener acceso a sus datos en caso de problemas en cuanto a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.

Derechos y opciones del participante

Usted y su paciente no recibirán ningún pago ni tendrán que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Usted no tiene obligación de aceptar la participación en este estudio, esta debe ser voluntaria. Además, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello afecte los beneficios mencionados, para lo cual deberá notificarlo al investigador principal o a la persona que le explica el documento.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio o formulario por favor llame al siguiente número de celular: 098 720 9366 que pertenece a Claudia Rosana Rodas Espinoza (MD, Esp. Alg), o envíe un correo electrónico a crodas@uazuay.edu.ec

Consentimiento informado

Yo _____ (escriba su nombre completo), comprendo mi participación y la de mi paciente en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente mi participación y la de mi representado en esta investigación.

Firma del participante	Fecha
Firma del investigador	Fecha