



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA

**“REACCIONES ADVERSAS TARDÍAS DE LA SOMATOTROPINA Y SUS EFECTOS
EN LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 2 A 17 AÑOS
CON DÉFICIT DE HORMONA DE CRECIMIENTO ATENDIDOS EN LA CONSULTA
EXTERNA DEL HOSPITAL PROVINCIAL DR. VERDI CEVALLOS BALDA DE
PORTOVIEJO DURANTE EL PERÍODO MAYO - JULIO 2023”**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
PEDIATRÍA**

AUTORES:

DR. VÍCTOR SANTIAGO CHÁVEZ FUENTES

DRA. DIANA CAROLINA CHAMBA FIGUEROA

DIRECTOR ACADÉMICO: DRA. SANDRA IRINA LUZURIAGA MOREJÓN

DIRECTOR METODOLÓGICO: MARÍA LUCILA CARRASCO GUERRA

QUITO, 2023

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, a Dios por ser nuestra guía, a nuestras familias por su apoyo constante y amor incondicional, a nuestros familiares, amigos y a todos quienes nos dieron su apoyo contante durante esta investigación.

A nuestras Directoras de tesis Dras. Sandra Luzuriaga y Lucila Carrasco, por ser nuestra guía durante el desarrollo del proyecto.

Al Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda De Portoviejo en especial a la Dra. Marjorie Morales por abrirnos las puertas y permitirnos desarrollar este estudio.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por acogernos y formarnos en la maravillosa especialidad de Pediatría, de manera especial al Dr. Gabriel Contreras nuestro coordinador del Posgrado.

Víctor Santiago Chávez Fuentes

Diana Carolina Chamba Figueroa

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a Dios, por permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi vida y formación profesional. A mi madre Marisol, por ser el pilar más importante y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional. A mis Padres - Abuelitos Eulalia quien ha estado conmigo siempre, por quien día a día lucho en esta vida y mi ángel del cielo Felipe, mi padre que está a mi lado siempre, sé que guías cada paso que doy; A mi padre Víctor, porque estás conmigo siempre como el amigo incondicional que Dios me regalo. A mi Abuelita Consuelo “Conchita”, el único ser que después de mi madre creyó en mis sueños de ser médico, aunque te fuiste antes de cumplir esta meta, sé que estas aquí feliz, A mis hermanas Valeria y Vanessa, quienes siempre están en los buenos y malos momentos a pesar de nuestras diferencias. A mis hijas Scarleth, Yulieth y Kiara quienes son los motores que me impulsan cada día para lograr grandes metas. A mi abuelito Juan mi otro ángel, sé que cada meta que cumplo estas allí. A dos seres que marcaron un antes y un después en mi carrera, Mi querida Dra. Virginia quien fue mi mentora, maestra, amiga, madre y colega, desde el cielo este triunfo es de los dos, Mi gran maestra pero sobre todo amiga Dra. Marjorie Morales Bazurto quien día a día me impulso y lo sigue haciendo para que obtenga grandes logros, fue, es y sigue siendo mi ángel terrenal, solo le puedo decir Gracias, a mis grandes amigos y hermanos Yandry y Diana quienes fueron mi apoyo en el inicio de este camino llamado Posgrado, sin ellos estos no sería posible, a mi compañera y amiga de tesis Dianita sin ella y su apoyo no lograríamos este sueño, a mis amigos y hermanos de vida y del posgrado por su apoyo incondicional, a mis maestros tanto de mi residencia en Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda y Especialidades Portoviejo por impulsarme a lograr mi ansiada especialidad, así como mis grandes maestros y amigos Pediatras de mi posgrado Gracias, especialmente a mis Directoras de tesis Dras. Sandra Luzuriaga y Lucila Carrasco por ser siempre incondicional con su guía y consejos.

Víctor Santiago Chávez Fuentes

Dedico este trabajo a Dios que ha sido la guía en cada uno de mis pasos y me ha permitido alcanzar este sueño. A mi madre Guadalupe quien con su dedicación y amor ha sido mi compañera fiel en este camino de aprendizaje, que ha escuchado mis tristezas y celebrado mis alegrías. A mi Padre Iván que día a día con su trabajo constante, su alegría, su compañía me permitió llegar a cumplir este sueño. A mi hermana Estefita, quien es la persona más fuerte que conozco, quien me recuerda cada día que para Dios nada es imposible y que los milagros existen. A mi hermana Gaby quien siempre tiene ese consejo certero y esa palabra afectuosa cuando más la necesito, estoy segura que sin el apoyo de mi maravillosa familia nada de esto sería posible, solo puedo agradecer a la vida por su maravillosa existencia.

A mis queridos abuelitos Neptali, Carlos, María, Luisita quienes, aunque no estén físicamente en este momento, pero sé que desde el cielo están guiando mi camino.

A mi amigo y compañero de tesis Santiago con quien hemos trabajado duro para alcanzar este sueño.

A todas las maravillosas personas que conocí a lo largo del posgrado que me permitieron crecer a nivel tanto a nivel personal como profesional.

A nuestras maravillosas Directoras de tesis Dras. Sandra Luzuriaga y Lucila Carrasco quienes siempre nos brindaron su apoyo incondicional y nos guiaron para poder culminar con éxito esta investigación.

Diana Carolina Chamba Figueroa

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTO	2
DEDICATORIA	3
LISTA DE TABLAS	8
RESUMEN	10
ABSTRACT.....	11
CAPÍTULO I	12
1. INTRODUCCIÓN	12
1.1. JUSTIFICACIÓN	15
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	17
1.4. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN.....	17
1.4.1. Objetivo general.....	17
1.4.2. Objetivos específicos	17
CAPÍTULO II.....	19
MARCO TEÓRICO.....	19
2.1. Crecimiento.....	19
2.2. Prevalencia de la talla baja.....	20
2.3. Indicadores de crecimiento	21
2.4. Diagnóstico	23
2.5. Examen físico.....	23
2.6. Pruebas Complementarias.....	24
2.7. Tratamiento	26
2.8. Hormona de crecimiento humano recombinante (rhGH)	27

2.9. Calidad de vida	31
2.10 Antecedentes de la investigación	34
CAPÍTULO III.....	37
MATERIALES Y MÉTODO	37
3.1. Metodología	37
3.2. Universo y muestra	37
3.3. Criterios de inclusión y de exclusión.....	37
3.4. Tipo de estudio.....	38
3.5. Procedimientos de recolección de información	38
3.6. Plan de análisis de datos	39
Operacionalización de las variables del estudio	40
3.7. Consideraciones éticas y de género	41
CAPITULO IV.....	43
RESULTADOS Y ANÁLISIS	43
4.1. Resultados univariados	43
4.1.1. <i>Características sociodemográficas de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.</i>	43
4.2. Resultados bivariados	48
4.2.1. <i>Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con factores sociodemográficos de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina</i>	48
4.2.2. <i>Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con características clínicas de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina</i>	50
4.2.3. <i>Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con el tiempo de tratamiento con somatotropina en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento</i>	53

4.2.4. <i>Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con las reacciones adversas al tratamiento con somatotropina en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento</i>	54
CAPITULO V.....	57
DISCUSIÓN	57
CAPÍTULO VI.....	61
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
6.1. Conclusiones	61
6.2. Recomendaciones	62
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	64
1. Hoja de recolección de datos	72
2. Carta de interés institucional.....	73
3. Consentimiento informado.....	74
4. Asentimiento informado	77
5. Instrumentos.....	79

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	43
Tabla 2. Características clínicas de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	44
Tabla 3. Tiempo de tratamiento con somatotropina en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento.....	45
Tabla 4. Reacciones adversas tardías en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	45
Tabla 5. Calidad de vida de los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	46
Tabla 5. Calidad de vida de los pacientes pediátricos menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	47
Tabla 6. Calidad de vida de los pacientes pediátricos mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	48
Tabla 7. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes menores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	49
Tabla 8. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes mayores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	50
Tabla 9. Relación entre peso y talla con calidad de vida de los pacientes menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	51
Tabla 10. Relación entre peso y talla con calidad de vida de los pacientes mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	51
Tabla 11. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes menores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	52
Tabla 12. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes mayores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....	53

Tabla 13. Relación entre tiempo de tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento 53

Tabla 14. Relación entre tiempo de tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento 54

Tabla 15. Relación entre reacciones adversas al tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento 55

Tabla 16. Relación entre reacciones adversas al tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento 56

Tabla 7. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes menores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....**¡Error!**

Marcador no definido.

Tabla 8. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes mayores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.....**¡Error!**

Marcador no definido.

Tabla 11. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes menores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina;**¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 12. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes mayores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina;**¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 15. Relación entre reacciones adversas al tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento**¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 16. Relación entre reacciones adversas al tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento**¡Error! Marcador no definido.**

RESUMEN

Antecedentes: La talla baja es un problema que afecta a la población ecuatoriana y puede ser un signo de trastornos subyacentes que requieren valoraciones inmediatas. No existen parámetros claros para el diagnóstico, tratamiento y las reacciones del uso de hormona de crecimiento recombinante humana.

Objetivo: determinar las reacciones adversas tardías de la somatotropina y sus efectos en la calidad de vida de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento atendidos en el Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo.

Método: Estudio transversal descriptivo, con datos de historias clínicas de 70 pacientes de 2 a 17 años con diagnóstico de talla baja por déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina aplicando el *Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL)*. Las variables cualitativas se analizaron con porcentajes y frecuencias, las cuantitativas con medidas de tendencia central y dispersión, la correlación de variables con Chi² determinando significancia estadística si $p \leq 0.05$.

Resultados: El promedio de edad fue 9.7 (DS \pm 4.08) años, 37.1% tenían entre 11 a 14 años, 61.4% eran masculinos, 61.4% viven en el cantón, 35.7% presentó bajo peso, 58.6% talla baja, 68.6% desnutrición. El tiempo promedio de tratamiento fue de 17.7 (DS \pm 3.43) meses, 37.1% presentó reacciones acciones adversas como cefalea (57.9%), artralgia (15.8%), mialgias (13.2%). El 90% presentó excelente calidad de vida y se asoció significativamente ($p \leq 0.05$) con la residencia y presencia de reacciones adversas a somatotropina.

Conclusiones: Las reacciones adversas tardías producidas por la somatotropina, especialmente cefalea y mialgia, se asociaron significativamente con la calidad de vida de los pacientes.

Palabras Claves: Talla baja, Somatotropina, Reacciones Adversas Tardías, Calidad de Vida.

ABSTRACT

Background: Short stature is a problem that affects the Ecuadorian population and can be a sign of underlying disorders that require immediate evaluations. There are no clear parameters for the diagnosis, treatment and reactions of the use of recombinant human growth hormone.

Objective: to determine the late adverse reactions of somatotropin and its effects on the quality of life of patients with growth hormone deficiency treated at the Dr. Verdi Cevallos Balda Provincial Hospital in Portoviejo.

Method: Descriptive cross-sectional study, with data from medical records of 70 patients aged 2 to 17 years with a diagnosis of short stature due to growth hormone deficiency undergoing treatment with somatotropin, applying the Pediatric Quality of Life Questionnaire (PedsQL). The qualitative variables were analyzed with percentages and frequencies, the quantitative variables with measures of central tendency and dispersion, the correlation of variables with Chi2 determining statistical significance if $p \leq 0.05$.

Results: Average age of 9.7 (SD \pm 4.08) years, 37.1% were 11 to 14 years old, 61.4% were male, 61.4% lived in the canton, 35.7% were underweight, 58.6% were short, 68.6% were malnourished. Treatment average of 17.7 (SD \pm 3.43) months, 37.1% presented adverse reactions such as headache (57.9%), arthralgia (15.8%), myalgia (13.2%). 90% had excellent quality of life and it was significantly associated with residence and presence of adverse reactions to somatotropin.

Conclusions: Late adverse reactions produced by somatotropin, especially headache and myalgia, were significantly associated with the quality of life of the patients.

Keywords: Short stature, Somatotropin, Late Adverse Reactions, Quality of Life.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

El proceso del crecimiento humano comprende diversas interacciones entre el sistema endógeno (genéticos, hormonales, étnicos, metabólicos) y exógenos (nutricionales, afectivos, psicosociales) cuyo propósito es el de establecer y culminar las formas y madurez de los componentes del organismo, proceso que comienza desde la etapa intrauterina del individuo y se extiende a lo largo de su vida hasta llegar a la etapa adolescente. Por consiguiente, las alteraciones y los cambios inestables de dicho proceso de crecimiento podrían ser provocados por diversos motivos. Sin embargo, aún en la actualidad, la información existente a nivel mundial sobre talla baja no es suficiente, ya que, a pesar de ser una afección muy conocida en la consulta médica, la talla baja suele ser erróneamente diagnosticada, sin mencionar la existencia de pocas guías clínicas que cubran el tema a profundidad (Aguirre, et al., 2013).

El retraso del crecimiento en la niñez es uno de los obstáculos más significativos para el desarrollo humano, y afecta a unos 162 millones de niños menores de 5 años. Si continúan las tendencias actuales, las proyecciones indican que en 2025 habrá 127 millones de niños menores de 5 años con retraso del crecimiento (OMS, 2014).

Para el 2022, las cifras de talla baja respecto a la edad o retraso de crecimiento en menores de 5 años, alcanzó la cifra promedio del 33.5 % a nivel mundial. Entre los países latinoamericanos, Guatemala 43.5 %, Honduras 17.5 %, Nicaragua 14.9 %, Colombia 11.2 % Bolivia 11.1%., siendo Chile el país con menor porcentaje con 1.6 % (OMS, 2022).

La encuesta nacional de salud y nutrición (ENSANUT-EC), en el 2012 señaló que la prevalencia de talla baja en la población escolar (5 a 11 años) en la provincia de Manabí es del 10.7%, mientras que en los adolescentes (12-19 años) es del 16%. En el Ecuador se estima que 10 de cada 100 niños presentan trastornos de crecimiento y estos no se logran diagnosticar de manera oportuna, lo cual repercutirá en el desarrollo posterior del paciente en varios aspectos físicos, psicológicos y de productividad (Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2013).

Según ENSANUT-EC 2018, la prevalencia de talla baja se presentó en el 23.6 % de los niños menores de 2 años (Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), 2023).

Según los datos oficiales, un 23,1% de niños y niñas menores de cinco años del territorio ecuatoriano tienen desnutrición crónica infantil o retraso en su crecimiento. La cifra es mayor en las zonas rurales donde alcanza un 28,7%. Con estas cifras, Ecuador se ubica como el segundo país en América Latina y el Caribe con mayor prevalencia de desnutrición crónica en niños y niñas, después de Guatemala (Naciones Unidas Ecuador, 2022).

La principal responsabilidad médica es la de detectar si el patrón de crecimiento es adecuado, por lo que es necesario realizar una evaluación clínica detallada que incluya una antropometría precisa, la cual es esencial para encontrar las posibles causas y llevar a cabo el diagnóstico por talla baja (Sangeeta & Aashima, 2015).

Los trastornos aislados del crecimiento suelen ser monogénicos, sus causas genéticas específicas suelen tener características bioquímicas y/o fenotípicas que pueden ser útiles para el diagnóstico. De esta forma, la identificación de sujetos adicionales con una causa genética específica de baja estatura a menudo conduce a una ampliación del espectro clínico conocido para esa condición. Es así como el reconocimiento de nuevas causas genéticas de talla baja puede otorgar conocimientos imprescindibles y datos esenciales sobre los mecanismos moleculares subyacentes del retraso del crecimiento (Baron, Nilsson, & Hee Jee, 2018).

Los continuos avances en el campo de la genética y las capacidades mejoradas que proporcionan los métodos de pruebas genéticas amplían la capacidad de los médicos para evaluar a los niños con talla baja en busca de defectos genéticos subyacentes. Es por ello que se necesita un esfuerzo continuo para elaborar nuevas causas genéticas de los trastornos del crecimiento lineal, por lo tanto, en lo que concierne a la genética por talla baja es necesario ampliar la lista de genes conocidos, lo que eventualmente aumentará la tasa de diagnóstico genético para los niños que padecen dicha afección (Zhou, Roland, & Hee Jee, 2021).

La somatotropina, es la hormona del crecimiento humana obtenida por tecnología de ADN recombinante. También se conoce que cumple el rol de agente anabólico y anticatabólico, estimulando el crecimiento de los huesos largos e incrementando el número y tamaño de las células

musculares en niños con deficiencia en esta hormona. Además, se consigue un aumento de la talla final del paciente, por lo que está indicado en adultos con déficit de la hormona de crecimiento, en niños con síndrome de Prader Willi, e incluso para el retraso en el crecimiento de niños y adolescentes asociado a déficit de hormona de crecimiento congénita, genética, adquirida o idiopática, síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica, entre otros (Castillo, 2011).

El tratamiento se establece según la etiología primaria de la baja estatura, donde a su vez, la terapia con hormona del crecimiento es un tratamiento de carácter minucioso que debe ser dirigido bajo consulta experta (Sangeeta & Aashima, 2015).

En los pacientes que se encuentran recibiendo el medicamento las principales reacciones adversas tardías según la literatura publicada, menciona a: escoliosis, otitis media, hiperlipidemia, ginecomastia, artralgia, artrosis y mialgia (Pinzón, et al., 2020).

Las reacciones adversas tardías debido a que aparecen posterior al año de tratamiento, muchas veces pasan desapercibidas y son atendidas en la mayoría de los casos cuando afectan la calidad de vida del paciente, debido a la falta de seguimiento por parte del personal de salud no se ha documentado dichas complicaciones.

Los pocos estudios realizados en varios países de Latinoamérica como por ejemplo en Colombia relacionados con la Calidad de Vida, han tenido como objetivo comparar las relaciones de las fortalezas personales (resiliencia, auto trascendencia, felicidad y optimismo) y las emociones negativas (pesimismo, depresión y estresores cotidianos) sobre la calidad de vida relacionada con la salud según el sexo y el estrato socioeconómico (Quiceno & Vinaccia, 2014)

Debido a esto se ha comprobado la falta de indagación de estas afecciones por parte del personal de salud, por lo que no se conoce como afectan las reacciones adversas tardías producidas por el uso de hormona de crecimiento en la vida diaria, familiar y social de los niños que reciben este tipo de medicación.

1.1. JUSTIFICACIÓN

La finalidad de esta investigación fue la de indagar sobre las reacciones adversas tardías de la somatotropina y sus efectos en la calidad de vida de los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento, considerándose como una población desatendida, además que su cumplimiento y adherencia pueden estar afectadas.

Este proyecto se consideró factible por contar con un grupo poblacional a estudiar con un diagnóstico actualizado, lo que permitió tener una línea de base para el análisis. Según datos estadísticos del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo, desde el 2017 se registró un incremento del 38% en el diagnóstico de pacientes con talla baja por déficit de hormona de crecimiento, lo cual permitió que sea considerado por el Ministerio de Salud del Ecuador como centro de referencia para el tratamiento de esta patología. En el 2019, se inició el tratamiento con somatotropina en estos pacientes, sin embargo, se desconoce las principales reacciones adversas producidas por el uso prolongado de este medicamento, pese a que se mantiene un seguimiento riguroso, por lo cual es necesario investigar cómo afectó esta terapéutica en la calidad de vida dentro del ámbito personal, familiar, escolar y salud.

El proyecto es innovador y novedoso por no existir estudios similares en el país. Se consideró que era relevante ya que evidencia una situación que podría impactar en el uso futuro de la hormona de crecimiento. El tema es de interés institucional y público, por el costo importante de la medicación y el efecto en la población blanco.

Las consideraciones éticas de este estudio fueron aprobadas por el comité de ética de la universidad, además, se observaron las normas internacionales y derechos de los pacientes involucrados.

El beneficio mayor de esta investigación es el aporte de los resultados para poder recomendar el uso adecuado del medicamento, reducir los eventos adversos, menor abandono del tratamiento y mejorar la calidad de vida de los pacientes con talla baja. Por tanto, la información proporcionada con esta investigación se compartirá con las autoridades del hospital y con el Sistema Nacional de Salud, para sugerir un mejor manejo del fármaco a nivel hospitalario en todo el país.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La talla baja es un problema que aqueja a gran parte de la población mundial, se estima que su prevalencia oscila entre 2 a 5%, con distintas entidades clínicas entre las más frecuente las variantes normales de crecimiento que incluyen talla baja familiar y retardo de crecimiento constitucional y desarrollo, en Ecuador se estima que 10 de cada 100 niños presentan trastornos de crecimiento, en la provincia de Manabí, la prevalencia de talla baja en la población infantil del 10.7 al 16% (Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2013). Con un incremento hasta el 23.6 % para el 2018 (Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), 2023).

Los casos identificados a tiempo junto con la causa correspondiente que la ocasionan pueden beneficiarse de los tratamientos disponibles en la actualidad. La terapia con somatotropina (hormona de crecimiento) es el medicamento estándar recomendado según diversos estudios clínicos, pero debido a su alto costo, según el Sistema de Información de Precios de Medicamentos de Colombia, principal comercializador en Sudamérica de esta hormona es de \$2.800 para abril del 2020, por lo cual, hace que tanto el Sistema de Salud y las condiciones económicas de los padres de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento de países en vías de desarrollo, no puedan adquirir el fármaco y obtener una buena adherencia al tratamiento; a esto se suma la ausencia de protocolos para el empleo terapéutico de la misma, el desconocimiento de sus efectos adversos en aquellos pacientes que reciben este tipo de medicamento, además de la dificultad para obtener turnos de seguimiento, el corto tiempo de consulta y la ausencia de grupos de apoyo dentro de la comunidad (Pinzón, et al., 2020).

Sin embargo, pese a todos estos obstáculos en la adquisición y cumplimiento del tratamiento, los pacientes del Hospital provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo con diagnóstico de talla baja por déficit de hormona de crecimiento, no han dejado de recibir el tratamiento prescrito, debido a la gestión interna del hospital en la adquisición del medicamento, información que fue corroborada con las autoridades del hospital y con el médico tratante, de esta forma se asegura la no interrupción del tratamiento.

1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las reacciones adversas tardías de la somatotropina y sus efectos en la calidad de vida en los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del hospital provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo durante el período mayo- julio 2023?

1.4. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

1.4.1. Objetivo general

Determinar las reacciones adversas tardías de la Somatotropina y sus efectos sobre la calidad de vida en los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo durante el período mayo- julio 2023.

1.4.2. Objetivos específicos

1. Identificar las características clínicas y demográficas de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.
2. Determinar el tiempo de tratamiento con somatotropina en los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento.
3. Identificar las reacciones adversas tardías, es decir aquellas producidas después de 1 año de tratamiento como: escoliosis, otitis media, hiperlipidemia, ginecomastia, artralgia, artrosis y mialgia en los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento.
4. Evaluar la calidad de vida de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina, mediante el *Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL)*.

1.4. HIPÓTESIS

La presencia de reacciones adversas tardías producidas por el uso de somatotropina afecta sobre la calidad de vida de los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo durante el período mayo- julio 2023.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Crecimiento

El crecimiento es el proceso fisiológico que representa la mayor cantidad de cambios, tanto externos como internos, desde la infancia hasta la adolescencia. A pesar de que la talla adulta se determina de forma genética por la edad a la que ésta se alcanza, el resultado final puede variar en dependencia de la compleja interacción a lo largo de todo el período de crecimiento de factores genéticos y ambientales. De esta forma, la talla baja supone un motivo de inquietud para los padres, además de ser causa frecuente de consulta tanto en pediatría como en endocrinología pediátrica (Ismail & Ness, 2013).

Asimismo, el crecimiento longitudinal se conoce por ser un proceso que conlleva continuidad sin ser de tipo lineal, a través del cual se pueden apreciar en la etapa postnatal tres fases distintas como la lactancia, que se identifica por la velocidad del crecimiento del niño a sus dos primeros años de edad. La etapa siguiente es la infancia, durante la cual la rapidez del crecimiento suele ser constante, específicamente identificado por un promedio de 5 a 7 centímetros anuales. Por último, la pubertad es la fase que más cambios conlleva según el sexo, con un promedio que suele manifestarse desde 8 a 12 centímetros de crecimiento anuales. También, se establecen diversos componentes de cambios que afectarán al organismo durante toda la etapa de su crecimiento, los cuales están diseñados para ser adoptados según el tamaño y la forma del mismo (Coll, Cabrera, Sellén, & Rodríguez, 2021).

La estatura se conoce como el parámetro auxológico fundamental al momento de examinar la salud y evolución del crecimiento de pacientes en edad pediátrica, por ello se toma en cuenta el resultado de una expresión multifactorial de características, donde se encuentra también la acción de hormonas, los factores ambientales que influyen en su entorno, diversos factores de tipo psicosocial y los genes familiares. De esta forma, si existen dificultades relacionadas al crecimiento esto puede significar tanto rasgo hereditario como afecciones afines. Por otra parte,

la definición de baja talla indica la manifestación de una estatura menor a -2 desviaciones estándar (DE) por debajo de la media poblacional (Arriaga, 2021).

Sin embargo, entre la mayor parte de casos donde los niños presentan talla baja, al menos el 20% de ellos suelen pertenecer al rango de afección donde la talla baja es patológica. Como indicaciones generales se aconseja identificar este tipo de variaciones y prestar atención a su evolución para realizar un diagnóstico adecuado, cuyo tratamiento, como la hormona de crecimiento recombinante humana (somatotropina), están destinados a asegurar la adaptación eficaz de diferentes elementos a la situación del paciente con el fin de mejorarla. De esta forma, a pesar de las diversas regulaciones específicas según el país y el paciente, el tratamiento realizado con somatotropina suele ser indicado en la mayoría de casos de afecciones por crecimiento atípico como, por ejemplo, el déficit de la hormona del crecimiento, entre otras (Pinzón, et al., 2020).

2.2. Prevalencia de la talla baja

La estatura baja es el motivo de consulta más frecuente en el área de pediatría, tiene una prevalencia a nivel mundial de 2 a 5% (Pozo, 2015). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que afecta a 162 millones de niños menores de 5 años y afirma que en los últimos años, ha ido disminuyendo considerablemente (Villaruel, 2018).

En América del Sur debido a las estrategias contra la malnutrición (1980-2000) se vio reflejado esta tendencia, al reducirse de 25,1% a 9,3%, específicamente en el Ecuador desde 1984 al 2012, la prevalencia en niños menores de 5 años ha mostrado una disminución modesta del 40,2 al 25,3%. Según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) (2012), en Ecuador, la prevalencia de retraso en talla en la población escolar (5 a 11 años) es del 15%, mientras que en los adolescentes (12-19 años) es del 19%, siendo la provincia de Chimborazo y Bolívar las más afectadas con más del 35% cada una, en la provincia de Manabí, la prevalencia de talla baja en la población escolar (5 a 11 años) es del 10.7%, mientras que en los adolescentes (12-19 años) es del 16% (Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2013).

Para el 2018, el retraso en el crecimiento en Ecuador alcanzó el 23.6 % (Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), 2023). En el 2023, este retraso afecta al 20,1%, de acuerdo con

Encuesta Nacional sobre Desnutrición Infantil, (ENDI) 2023 en los niños menores de 2 años (Ministerio de Salud Pública, 2023).

Se estima que 1 de cada 10 pacientes con talla baja (entre 2 y 3 desviaciones estándar) es por causa patológica pueden ser variantes de la normalidad ya sea talla baja familiar o retraso del crecimiento y desarrollo, es decir el 80% corresponde a talla baja (Braun & Marino, 2017).

Entre las causas de mayor relevancia en cuanto a talla baja luego del primer o segundo año de vida se encuentran la talla baja familiar (genética) y el retraso del crecimiento (constitucional), las cuales son conocidas como disparidades del crecimiento normal, sin embargo, éstas no son patológicas. Por otro lado, la incidencia de talla baja asociada con deficiencia de hormona de crecimiento (GHD), factor imprescindible para su diagnóstico ya que la terapia con hormona de crecimiento humana recombinante (rhGH) es altamente eficaz y la falta de diagnóstico podría resultar en consecuencias adversas no deseadas (Zulema, 2021).

2.3. Indicadores de crecimiento

En talla baja se debe considerar la evaluación de una serie de indicadores de crecimiento, que nos permitirán hacer una estimación aproximada de los cambios somáticos que experimenta el paciente en el tiempo. Según López de Lara, (2010), dentro de este cabe destacar:

- Curva de crecimiento: Es ideal que exista un único tipo de curva de crecimiento que sirva de referencia para toda la población mundial, ya que dicho elemento forma parte del desarrollo humano y tiene una forma característica a través de la que se observan dos periodos de crecimiento rápido, englobando fases de aceleración y desaceleración, los cuales se encuentran separados por un período que indica el crecimiento estable. Asimismo, si el individuo está rodeado de condiciones ambientales favorables, la curva de crecimiento indicará la potencialidad genética. Sin embargo, en caso de que el entorno represente un contexto adverso, como es el caso de malnutrición, los resultados para el desarrollo del crecimiento suelen ser altamente negativos (López de Lara, 2010).

- Medición de la estatura: Respecto a la talla, las medidas deben ser obtenidas en forma correcta, con el paciente descalzo y con instrumentos adecuados, usando un estadiómetro fijo a la pared con barra móvil en 90° y escala métrica, desde los dos años y con infantómetro (podómetro) para medición de talla en decúbito en lactantes. Hay que recordar que, en la transición de medición en decúbito a evaluación de pie, no debiera existir una diferencia mayor a 2 cm.

- Talla absoluta: Una talla menor a -3 DE, debe considerarse siempre como patológica, mientras que la mayoría de los niños que crecen entre percentil 3 y 5, en general no tienen patología y corresponden a variantes normales (talla baja familiar y/o retraso constitucional del desarrollo).

- Relación Peso/Talla: Es importante evaluar la talla de un niño en el contexto de su curva de peso. Así, por ejemplo, aquel paciente en el cual se comprometió primero el peso y luego la talla, orienta a una enfermedad sistémica como causa del hipocrecimiento (enfermedades renales, cardíacas, pulmonares o malabsorción). Por el contrario, una talla baja asociada a un incremento de peso, hace necesario descartar una patología endocrina, como déficit de hormona de crecimiento, hipotiroidismo, hipercortisolismo, entre otras.

-Talla diana o carga genética: La talla final de un niño tiene relación directa con la estatura de sus padres, la cual debe ser medida por el pediatra y no solo referida durante la anamnesis (Linares, Mericq, & Riquelme, 2015).

- Velocidad de crecimiento: Presentada en cm/año, suele ser el parámetro más empleado durante el análisis de desarrollo del crecimiento en pacientes, puesto que sirve para encontrar con anticipación curvas de crecimiento con tendencia a aplanarse. Asimismo, una velocidad ideal es de 12 meses, ya que, si se establece en menos de 6 meses, incluso al haber transcurrido el año, la velocidad de crecimiento en desarrollo real puede evaluarse erróneamente (Altamirano, Valderrama, & Montesinos, 2014).

2.4. Diagnóstico

El objetivo del diagnóstico de talla baja es englobar una historia médica en su totalidad, el examen físico donde se consideren las proporciones corporales y los rasgos dismórficos, así como una evaluación de la trayectoria del crecimiento que será comparada con la evaluación de la talla de los padres y la velocidad del crecimiento. De esta forma, busca reconocer la presencia de manifestaciones clínicas donde se muestre alguna condición específica que resulte en retraso del desarrollo del crecimiento del niño para así guiar una investigación más completa. Por ello, se realizan procesos de anamnesis, exploración de datos complementarios e incluso se deberá considerar la existencia de Talla Baja Idiopática (TBI) y separarlo de las causas Patológicas para descartar diversos tipos de hipocrecimiento no relacionados, concluyendo en el diagnóstico de talla baja correcto (López & Ariza, 2021).

De esta forma, una aplicación objetiva de los índices antropométricos y una evaluación clínica cuidadosa permiten una evaluación racional del retraso del crecimiento. Por ello, el uso de la puntuación de la desviación estándar de la estatura (SDS) para determinar la necesidad de evaluación (ninguna evaluación por encima de -2, seguimiento entre -2 y -3, y tratamiento inmediato con estatura por debajo de -3), la SDS de la estatura corregida para identificar la talla baja familiar (por encima de -1,5), la SDS de la estatura para la edad ósea para el retraso constitucional de la pubertad y el crecimiento (por encima de -2), y la SDS del IMC para el patrón nutricional del retraso del crecimiento (por debajo de -1) ayuda a reducir la carga de las investigaciones (Patel & Bajpai, 2021).

2.5. Examen físico

El examen físico de un niño con talla baja debe incluir una detallada evaluación de peso (P), talla (T), relación peso y talla (P/T) y proporciones corporales: circunferencia craneana, envergadura, talla sentado, segmento superior (SS), segmento inferior (SI), relación SS/SI, distancia acromion-olécranon, olécranon-radio. Todas estas medidas están estandarizadas por edad y sexo para una población determinada (Linares, Mericq, & Riquelme, 2015).

Una de las principales sugerencias es cerciorarse de que el paciente realmente se encuentra en el parámetro de talla por debajo de -2.5 DE, de acuerdo a las curvas poblacionales de referencia, aunado a que debe presentar también una velocidad de crecimiento patológica. Posteriormente es importante establecer la cronología de ese hipocrecimiento en conjunto con la valoración de los síntomas sospechosos de patología, aspectos que se registran en la historia clínica apoyado en un minucioso examen físico. La clínica específica de la talla baja patológica, incluye talla <-3 DE, o desproporcionadamente baja en comparación con la talla familiar, o la presencia de algunos estigmas característicos de patologías (Ibáñez & Marco, 2015).

El estudio de proporciones corporales es de especial relevancia, ya que existen patologías que se caracterizan por un crecimiento disarmónico, como es el caso de las displasias esqueléticas. Por otro lado, un paciente con talla baja proporcionada y una relación P/T normal a aumentada puede asociarse a endocrinopatías como déficit de hormona de crecimiento, hipotiroidismo o Síndrome de Cushing. Una talla baja proporcionada con una relación P/T disminuida puede asociarse a patologías con un mayor gasto metabólico (cardiopatía, insuficiencia hepática, insuficiencia renal) o malabsorción (Linares, Mericq, & Riquelme, 2015).

2.6. Pruebas Complementarias

La realización de pruebas complementarias vendrá determinada por las características auxológicas, evolución del crecimiento, datos de la historia clínica y la exploración física inicial y van dirigidas a establecer el diagnóstico etiopatogénico. La orientación diagnóstica y el plan de estudio deben ser amplios, pero sin apresuramientos, avanzando de forma escalonada sobre la base de los datos ya conocidos. De acuerdo con Mericq, Linares, & Riquelme, (2013), se debe realizar:

- Exámenes de Sangre: El perfil analítico debe incluir: hemograma, glucosa, urea, creatinina, transaminasas, proteínas, calcio, fósforo, fosfatasas alcalinas, sideremia, análisis de orina y hormonas tiroideas. Anticuerpos antitransglutaminasa o antiendomiso, junto con inmunoglobulinas para descartar enfermedad celíaca. Las pruebas especiales incluyen TSH y T4 libre, parasitario seriado, cariograma y estudio del eje somatotropo.

- Exámenes de Imagen: Es importante valorar la edad ósea, para ello se pedirá una radiografía de mano y muñeca (la mano no dominante del paciente) y el método más sencillo para su valoración es mediante comparación por el método de Greulich y Pyle, que nos permitirá valorar la maduración ósea. En algunos casos será necesario ampliar las evaluaciones, con estudios funcionales, radiológicos y genéticos. La resonancia magnética (RM) del área hipotálamohipofisaria contribuye al diagnóstico topográfico y etiológico en los casos de déficit de GH (neurohipofisis ectópica, ausencia de tallo hipofisario, hipoplasia hipofisaria, tumores, etc.) (Villarreal, 2018).

Asimismo, es posible llevar a cabo un conjunto de pruebas para detectar causas patológicas de talla baja, entre ellas un recuento sanguíneo completo, así como velocidad de sedimentación globular (VSG) o proteína C reactiva (PCR) con el fin de detectar anemia, transaminasas para excluir enfermedades hepáticas, examen completo de orina, además de un recomendado examen coproparasitológico seriado. De igual forma, se aconseja realizar laboratorios de electrolitos, creatinina, bicarbonato, calcio, entre otros. La gasometría venosa, es una prueba de gran utilidad para excluir enfermedades renales como la acidosis tubular renal. Por consiguiente, tanto el factor de crecimiento tipo insulina 1 (IGF-1) como la conocida proteína de unión al factor de crecimiento tipo insulina 3 (IGFBP-3) son imprescindibles para valorar de forma indirecta la efectividad de la hormona de crecimiento (GH) (Ministerio de Salud de Perú, 2021).

Por otra parte, en el caso de realizar pruebas de laboratorio, éstas deberán ser guiadas por las características clínicas y no aplicarse de forma rutinaria a todos los pacientes con baja estatura. Diversos estudios han sugerido que el screening tiene un bajo rendimiento en niños de baja estatura con 5 centímetros de crecimiento anuales, con la posible excepción para aquellos que presentan enfermedad celíaca. Sin embargo, el diagnóstico puede retrasarse, especialmente cuando la velocidad de la talla es falsamente pubertad precoz. Asimismo, el estado puberal también se deberá tener en cuenta en niños con retraso constitucional del crecimiento, puesto que presentan un descenso de estatura promedio, mientras que otros niños empiezan a experimentar ascensos (Collet-Solberg, et al., 2019).

2.7. Tratamiento

El enfoque terapéutico del paciente con talla baja debe estar orientado a su causa y debe ser siempre consensuado con el paciente y su familia. El tratamiento puede incluir el uso de hormona de crecimiento, andrógenos e inhibidores de la aromataasa entre otros (Linares, Mericq, & Riquelme, 2015).

En lo que concierne a las terapias realizadas con la somatotropina se destaca que, a pesar de presentar, aún en la actualidad, indicaciones de empleo relativamente limitadas en muchos países del mundo, ésta sigue siendo aprobada como uno de los tratamientos más comunes en relación al padecimiento de talla baja, así como en el caso de afecciones del crecimiento en general. Esto también se debe a que el uso de la hormona está principalmente respaldado por organizaciones y autoridades médicas correspondientes como tratamiento para luchar contra las afecciones mencionadas, puesto que, cabe destacar, su indicación para contrarrestar condiciones estéticas o el aumento de masa muscular, como podría ser en el caso de deportistas, sigue siendo altamente riesgoso y por lo tanto su regulación intenta ser justificada a través de la evidencia e incidencia actual, e incluso la falta de la misma (Pinzón, et al., 2020).

Por consiguiente, entre algunas de las fases más esenciales del tratamiento en cuestión se encuentran la eficacia y la eficiencia del mismo. La eficacia representa la relación existente entre el incremento de la rapidez con la que se efectúa el proceso de crecimiento y el resultado final de la talla obtenida, lo cual se traduce directamente en los objetivos obtenidos a través de estudios clínicos de población previamente seleccionada, registro de los pacientes en terapia y los que no están siendo tratados, así como los resultados del tratamiento realizado en un plazo de uno a dos años y de los objetivos antropométricos/bioquímicos establecidos. Mientras que la eficiencia se conoce como la medición del costo-beneficio del empleo del tratamiento, el cual puede ser determinado por el análisis de estudios observacionales en muestras sin criterios de inclusión específicos, registro extenso de pacientes con antecedentes diferentes, entre otros (Calzada-León, Uso de hormona de crecimiento humana recombinante (HChr), 2017a).

2.8. Hormona de crecimiento humano recombinante (rhGH)

La hormona del crecimiento (GH) es un importante impulsor del crecimiento somático y el aumento de la altura en los niños. El desarrollo de GH humana recombinante ha aumentado considerablemente su disponibilidad y, por tanto, el potencial de su uso y abuso. La terapia con GH sólo debe ofrecerse a pacientes con indicaciones establecidas y aprobadas. Las indicaciones pediátricas comunes para el tratamiento incluyen deficiencia de la hormona del crecimiento, síndrome de Turner, síndrome de Prader-Willi, tamaño pequeño para la edad gestacional, insuficiencia renal crónica y baja estatura idiopática (Vyas & Menon, 2021).

La Sociedad de Endocrinología Pediátrica publicó las pautas para el uso de la hormona del crecimiento humano (hGH) para el tratamiento de la deficiencia de la hormona del crecimiento, la baja estatura idiopática y la deficiencia primaria de IGF-I en niños y adolescentes. Existe una fuerte evidencia que respalda y un acuerdo general con respecto a la restauración de la normalidad hormonal en niños con deficiencia grave de la hormona del crecimiento. Más complejas son las cuestiones relacionadas con el tratamiento con hGH para aumentar las tasas de crecimiento y la altura de niños bajos sanos, pero con estatura baja idiopática o deficiencia idiopática aislada "parcial" de la hormona del crecimiento. El proceso de desarrollo de directrices reveló preguntas fundamentales sobre el tratamiento con hGH que aún necesitan respuestas basadas en evidencia. Mientras se logra dilucidar mejor este aspecto, recomiendan un enfoque más restringido de prescripción de hGH. (Grimberg & Allen, 2017).

La dosis de la hormona del crecimiento (GH) en niños se determina convencionalmente por el peso corporal (PC) o la superficie corporal (SC). Sin embargo, no existe consenso sobre el método de cálculo de la dosis adecuada de tratamiento con GH. Esto puede dar lugar a dosis inapropiadas en niños obesos (Hawcutt, et al., 2017)

Esta hormona ha estado en uso durante 30 años, y durante ese tiempo su seguridad y eficacia en niños ha estado sujeta a un escrutinio considerable (Richmond & Rogol, 2016). Es una hormona polipeptídica de origen ADN recombinante que se sintetiza en una cepa de *Echerichia coli* que ha sido modificada por la adición del gen de la hormona de crecimiento humana. La secuencia de aminoácidos del péptido es idéntica a la de la hormona del crecimiento humana de origen hipofisario (Pinzón, et al., 2020).

En niños de mayor edad o con peso elevado, las dosis basadas en el peso pueden sufrir una sobredosis, mientras que la dosis basada en la superficie corporal se correlaciona positivamente con el aumento de altura en el grupo de pacientes con Síndrome de Turner. Las dosis basadas en superficie corporal representan una estrategia de dosificación alternativa en niños con sobrepeso u obesidad (Song, et al., 2023).

El mecanismo de acción consiste en unirse a un receptor dimérico en la membrana celular de las células diana, lo que produce una transducción de señales intracelulares. Algunos efectos farmacodinámicos están mediados por el nivel de IGF -1 producido en el hígado y a nivel local (crecimiento esquelético y síntesis de proteínas), mientras que otros son consecuencia de los efectos directos de la hormona (lipólisis). De esta manera, la somatotropina estimula el crecimiento de los tejidos, el crecimiento lineal (altura) y el metabolismo de las proteínas, los carbohidratos, los lípidos y los minerales (Pinzón, et al., 2020).

El tratamiento con hormona de crecimiento (GH) ha sido aprobado para una variedad de indicaciones, incluida la deficiencia de GH (GHD), baja estatura en niños nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA), enfermedad renal crónica, síndrome de Turner, síndrome de Noonan y síndrome de Prader-Willi. En los Estados Unidos, también ha sido aprobado para la baja estatura idiopática (Savendahl, et al., 2021).

La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse. La vía subcutánea es de elección. Para el trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento la dosis recomendada es 0,025-0,035 mg/kg de peso/día o 0,7-1 mg/m² de superficie corporal/día. El tratamiento se mantiene hasta que se verifica que la velocidad de crecimiento evidencia una tasa de <2 cm por año y se recomienda verificar la edad ósea, la cual en niñas es >14 años y en niños >16 años, momento que se corresponde con el cierre de las epífisis (Asociación Española de Pediatría, 2020).

La respuesta depende de varios factores que incluyen la edad al inicio de la terapia, la altura al inicio de la terapia, la altura media de los padres, la dosis, la frecuencia de las inyecciones y, por último, pero no menos importante, la adherencia a la terapia. Se ha demostrado en varios estudios que la adherencia puede verse afectada en hasta el 82% de los niños y el incumplimiento está

inversamente correlacionado con los niveles del factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IGF-1) y la velocidad de crecimiento durante la terapia (Darendeliler, 2018).

Respecto a las reacciones adversas, se define como Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) a la respuesta nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. Se considera sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso y enfermedad iatrogénica (Ministerio de Salud Pública, 2012).

El tratamiento con hormona de crecimiento es, en general, bien tolerado y seguro, pero costoso. Las reacciones adversas de la somatotropina se clasifican en: tempranas, cuando se producen de manera inmediata y tardías, cuando aparecen luego de aproximadamente un año de exposición (Linares, Mericq, & Riquelme, 2015).

La frecuencia de la RAM de la somatotropina es <10%): Dentro de estas reacciones se encuentran edema, rash, artralgias, mialgias, cefalea, rinitis y parestesias. Muy raras: Dentro de estas reacciones se encuentran deslizamiento epifisiario o necrosis avascular de la cabeza femoral, hipotiroidismo, hiperglicemia, náuseas, escoliosis, recaída tumoral en pacientes con antecedentes de neoplasia, apnea en pacientes con síndrome de Prader-Willi, hematuria, pancreatitis, infecciones, hipertensión y anafilaxia (Villarroel, 2018).

Aunque raras, las reacciones alérgicas a la GH incluyen hipersensibilidad (HS) mediada por inmunoglobulina E (IgE) tipo 1 inmediata u HS mediada por inmunocomplejos tipo III debido a moléculas de GH. Los conservantes utilizados en la formulación de rhGH también pueden causar reacciones alérgicas (Darendeliler, 2018).

Sin embargo, en el caso de neoplasia maligna en niños, actualmente no se cuenta con una recopilación de datos suficientes donde figure extensamente el análisis sobre el tiempo que debería transcurrir desde el control completo de dicha afección hasta el momento de empezar las terapias

con HChr, por lo que se recomienda que la decisión sea tomada en conjunto con el paciente, sus familiares y el médico tratante puesto que existen diversos factores individuales del estado de salud del afectado importantes a tomar en cuenta ya que las cifras, además de ser inconclusas, no representan las características de cada individuo por igual (Calzada-León, 2017b).

La GH presenta relativamente pocos efectos secundarios, sin embargo, las inyecciones diarias pueden ser dolorosas y angustiosas para algunos pacientes, lo que a menudo resulta en incumplimiento y reducción de los resultados del tratamiento. Esto ha impulsado el desarrollo de numerosos análogos de la GH (LAGH) de acción prolongada que permiten una menor frecuencia de inyección, desde semanal, quincenal hasta mensual. Estos análogos de LAGH son atractivos porque, en teoría, pueden ofrecer una mayor aceptación, tolerabilidad y flexibilidad terapéutica del paciente. Por el contrario, estos análogos de LAGH también pueden tener inconvenientes, incluido un perfil de GH no fisiológico y diferentes estructuras moleculares que plantean posibles problemas clínicos en términos de inicio de dosis, seguimiento terapéutico, incidencia y duración de los efectos secundarios y seguridad a largo plazo (Yuen, Miller, Boguszewski, & Hoffman, 2021).

La decisión de interrumpir el tratamiento con somatotropina debe tomarse en conjunto con el paciente y/o los cuidadores cuando se demuestre el cierre epifisiario; cuando el paciente se encuentra en rango genético de talla blanco y su VdC sea <2 cm de crecimiento total en un año, y cuando haya problemas insuperables de adherencia al tratamiento. También se debe interrumpir en pacientes con edad ósea >16 años cuando sean niños y >15 cuando sean niñas. Haber llegado a una estatura dentro del rango de la talla familiar calculada según la fórmula de Tanner, también se debe considerar como un evento para interrumpir el tratamiento (Pinzón, et al., 2020).

Antes de iniciar el tratamiento, se debe asesorar a la familia sobre los objetivos del tratamiento, los costos y los posibles efectos adversos del mismo. Es importante que los pacientes tengan expectativas realistas sobre el tratamiento. La dosis de GH debe individualizarse según la indicación y será necesario ajustarla en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento y los efectos adversos. En general, GH tiene un buen historial de seguridad. Sin embargo, el tratamiento con GH tiene muchos efectos adversos potenciales y reales que deben considerarse y controlarse durante el tratamiento. Recientemente, se han puesto bajo escrutinio los problemas de

seguridad relacionados con el efecto a largo plazo del tratamiento con GH sobre la morbilidad cardiovascular (Vyas & Menon, 2021).

2.9. Calidad de vida

Es la percepción que un individuo tiene de su lugar de existencia, en el contexto de cultura y del sistema de valores en los que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, normas e inquietudes. Se trata de un concepto que está influenciado por la salud física del sujeto, su estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, así como por su relación con su entorno (Heredia-Bolaños & Grisales-Romero, 2019).

A nivel mundial, cada individuo atraviesa distintos momentos, problemas y experiencias que influyen tanto en su vida cotidiana como en su entorno. Éste hecho atrae a diversos autores y organizaciones globales que intentan evaluar dicha cotidianidad a través de estudios como la Calidad de Vida, cuya importancia no es tomada en cuenta al principio de su creación, la cual se remonta a los años 30, sino es a partir de los años 70 cuando alcanza mayor profundidad metodológica que se eleva su popularidad. Es gracias a este suceso que hoy en día la calidad de vida toma asiento en áreas como las ciencias sociales, siendo a su vez un tema de gran interés por parte de investigadores expertos de diversas áreas como la filosofía, la psicología, entre otros (Ramírez-Coronel, y otros, 2020).

Asimismo, uno de los sucesos que marcaron la historia de este análisis en torno a la calidad de vida de las personas ocurrió en el año 1948, puesto que el concepto de la salud tomó un giro gracias a la OMS, cuya forma de posicionarse fue manifestando que la salud misma no describe únicamente la inexistencia de alguna afección, sino que reiteraron la importancia de verla también como el bienestar social, mental y físico de cada individuo. Es así como la calidad de vida comienza a llamar la atención del público académico, a través de la búsqueda de estudios cuya implementación se basará en escalas de medición de la percepción general de la salud que tienen las personas en cuanto a diversos aspectos de sus propias vidas y el contexto por el que atraviesan (Jiménez, Téllez, & Esguerra, 2011).

Operacionalmente, puede ser entendida como el nivel percibido de bienestar derivado de la evaluación que realiza cada persona de elementos objetivos y subjetivos en distintas dimensiones de su vida. Los estudios en Calidad de Vida Relacionada con la Salud, han predominado tanto en población adulta como en población infantil y adolescente, enfocándose en la percepción que tienen los pacientes acerca de los efectos del padecimiento de la enfermedad, además de las consecuencias de los tratamientos en la vida de las personas, dando un especial énfasis al bienestar físico, emocional y social (Urzúa, Caqueo-Urizar, Albornoz, & Jara, 2013).

Actualmente, en Latinoamérica existen pocas investigaciones centradas en la Calidad de Vida en la niñez, especialmente en pacientes enfermos e incluso solo en Chile, Colombia y Argentina se han recabado estudios en niños y adolescentes sanos (Urzúa, Caqueo-Urizar, Albornoz, & Jara, 2013).

Entre los principales efectos adversos de la somatotropina se encuentran la cefalea, las artralgias y mialgias, al respecto de las primeras los autores Silva, et al., (2023) advierten que se trata de la patología neurológica más frecuente en pacientes pediátricos, con una prevalencia entre un 75 % hasta un 88 %, siendo además un síntoma de alto impacto en la calidad de vida, relacionado un 40 % de casos con importantes restricciones en la vida diaria.

2.9.1. Instrumentos para medir la Calidad de Vida:

Las medidas de calidad de vida son necesariamente subjetivas, dado que recogen la evaluación que el niño o adolescente hace de su propio estado de salud, independientemente de que se recabe también la opinión de los padres (Rodríguez, 2017).

La calidad de vida puede medirse mediante varios instrumentos, la mayoría de estos son generales y no se especifican en una enfermedad en particular. Entre los cuales están, por ejemplo: Cuestionario de Salud Infantil Formulario para Padres (CHQ – PF 50) consiste en un cuestionario genérico de Calidad de Vida Relacionado a la Salud diseñado para pacientes pediátricos de 5 a 12 años, consta de 14 categorías que miden el funcionamiento físico, limitaciones del rol o sociales,

percepciones de la salud, dolor o malestar corporal, actividades familiares, limitaciones sociales, emocionales y conductuales, impacto en los padres, autoestima, salud mental, cohesión familiar y cambios en la salud. Su puntuación es medida mediante la escala de Likert donde las puntuaciones más altas indican estados de salud mejores o más positivos (Puntuaciones transformadas a escala 0 – 100) (Landgraf, 2001).

Por otra parte, el Perfil de Salud Infantil (*Child Health and Illness Profile - Child Edition CHIP-CE*), está dirigido a niños/as de 6 a 11 años de edad. Las pruebas cognitivas, así como la evaluación de las propiedades psicométricas de la versión original mostraron aceptable fiabilidad y validez. El CHIP-CE contiene 45 ítems distribuidos en cinco dimensiones (satisfacción, bienestar, resistencia, riesgos y funciones) (Rajmil, et al., 2004).

Asimismo, existe el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL), el cual se presenta como un instrumento genérico de evaluación de calidad de vida pediátrica que cuenta además con módulos específicos para varias enfermedades crónicas y situaciones clínicas tales como asma, artritis, dolor. Está dirigido tanto a niños portadores de enfermedades crónicas como a niños sanos. Este cuestionario investiga cuatro áreas de la calidad de vida relacionada con salud del niño, evaluando varias dimensiones (funcionamiento físico, bienestar emocional, funcionamiento social, funcionamiento escolar), que se mide mediante la escala de Likert que consta de cinco puntos (0 = nunca, 1 = casi nunca, 2 = a veces, 3 = con frecuencia, 4 = casi siempre), cuenta con cuatro versiones, para los niños de cinco a dieciocho años una versión para ser completada por los niños y otra por los padres y para los niños menores de cinco años la única versión es respondida por los padres o representante legal, cuya interpretación se define de la siguiente manera (0 = 100, 1 = 75, 2 = 50, 3 = 25, 4 = 0), entre mayor puntaje mejor calidad de vida, resultando una clasificación final: Excelente (60-100), Buena (50-59) Mala (menos de 50) (Fernández, et al., 2010).

En Latinoamérica se han publicado numerosos trabajos describiendo instrumentos genéricos que incluyen las diferentes dimensiones de la salud y de la calidad de vida de niños, niñas y adolescentes, así como cuestionarios específicos para el estudio de problemas particulares tales como asma, cáncer y diabetes (Fernández, et al., 2010), no obstante, en Ecuador, son pocos

estudios en los cuales se han empleado estas herramientas para determinar la afectación de la calidad de vida en el paciente pediátrico.

- Dada la gran difusión de la evaluación de la calidad de vida como medida de resultado en medicina, y la aparición de numerosos artículos en los últimos años, existe el riesgo de considerar que la mera traducción de un cuestionario del idioma de origen al español garantiza resultados científicos en los estudios. Se desconoce así el complejo proceso de adaptación transcultural que hay que seguir de manera de asegurar una versión comparable a la original. Para los niños pequeños, la única versión es respondida por los padres. Además del módulo genérico y de los módulos específicos para distintas situaciones clínicas (hematología, oncología, gastrointestinal), el PedsQL evalúa la satisfacción del cuidado de la salud en general, el impacto familiar de la enfermedad y el nivel de información de la familia (Fernández, et al., 2010).

2.10 Antecedentes de la investigación

En el estudio KIGS, realizado en más de 10 países europeos, con una cohorte de 83 803 pacientes, de los cuales el 58% eran varones, fueron tratados por deficiencia idiopática de GH (IGHD; 46,9%), GHD orgánico (10,0%), pequeño para la edad gestacional (SGA; 9,5%), síndrome de Turner (TS; 9,2%), talla baja idiopática (ISS; 8,2%) y otros (16,2%). La mediana de duración del tratamiento con rhGH fue de 2,7 años y la de observación de 3,1 años. Se produjeron eventos adversos (EAS) en el 3,7% de los pacientes y la muerte en el 0,4%. Los EAS más frecuentes fueron recurrencia de craneofaringioma (n= 151), neoplasia (n= 99) y cáncer (n= 91); y escoliosis (n= 91). La mediana de la puntuación delta altura-SD (Prader) del primer año en pacientes prepúberes fue de 0,66 (IGHD), 0,55 (ISS), 0,58 (TS) y 0,71 (SGA). La mediana de las ganancias en la NAH-SDS fue de 1,79 (IGHD), 1,37 (ISS) y 1,34 (SGA) para los niños, y de 2,07 (IGHD), 1,62 (ISS), 1,07 (TS) y 1,57 (SGA) para las niñas. Concluyen los autores que los datos del KIGS representan la mayor y más larga base de datos internacional de niños tratados con rhGH, demuestran que la rhGH es segura y aumenta la ganancia de estatura a corto plazo y la estatura adulta en condiciones de GHD y no GHD (Maghnie, et al., 2022).

Un estudio de fase 3, de 12 meses, realizado en hospitales de Estados Unidos, Canadá, Israel, Polonia y Corea, de tipo abierto, aleatorizado, controlado activamente, de grupos paralelos, los

participantes fueron asignados aleatoriamente 1:1 para recibir somatrogón una vez a la semana (0,66 mg/kg/semana) o somatotropina una vez al día (0,24 mg/kg/semana) durante 12 meses. Se incluyó un total de 228 niños prepúberes (niños de 3 a 11 años, niñas de 3 a 10 años) con GHD, estatura y velocidad de estatura (HV) alteradas, y sin tratamiento previo con rhGH fueron aleatorizados y 224 recibieron ≥ 1 dosis del tratamiento del estudio (somatrogón: 109; somatotropina: 115). Los principales resultados revelan que la VH en el mes 12 fue de 10,10 cm/año para los sujetos tratados con somatrogón y de 9,78 cm/año para los sujetos tratados con somatotropina, con una diferencia de tratamiento (somatrogón-somatotropina) de 0,33 (IC 95%: -0,24, 0,89). El límite inferior del IC del 95% de 2 caras fue superior al margen de no inferioridad preespecificado (-1,8 cm/año), lo que demuestra la no inferioridad de somatrogón una vez a la semana frente a somatotropina diaria. La VH en el mes 6 y el cambio en la puntuación de la desviación estándar de la estatura en los meses 6 y 12 fueron similares entre ambos grupos de tratamiento. Ambos tratamientos fueron bien tolerados, con un porcentaje similar de sujetos que experimentaron acontecimientos adversos emergentes del tratamiento de leves a moderados en ambos grupos (somatrogón: 78,9%, somatotropina: 79,1%). Concluyen que la eficacia de somatrogón una vez a la semana no fue inferior a somatotropina una vez al día, con perfiles de seguridad y tolerabilidad similares (Deal, et al., 2022).

En China, se realizó un análisis retrospectivo para estudiar la distribución etiológica y las características clínicas de 86 niños con talla baja. Se observaron un total de 6 causas en estos niños, entre las cuales la talla baja idiopática (TBI, 41%) y la deficiencia de hormona de crecimiento (DHC, 29%) fueron las causas más frecuentes, seguidas de las enfermedades genéticas (14%). No hubo diferencias significativas en la edad en el momento del diagnóstico, la altura corporal, la longitud corporal y el peso al nacer, la altura corporal de los padres y los niveles del factor de crecimiento similar a la insulina-1 entre el grupo de enfermedades genéticas y los grupos de ISS/GHD ($P > 0,05$). En comparación con el grupo ISS (*Idiopathic short stature*), el grupo de enfermedad genética presentaba una desviación significativamente inferior respecto al percentil 3 de la estatura de los niños de la misma edad y sexo ($\Delta P3$) y la puntuación de la desviación estándar de la estatura ($P < 0,05$), mientras que no había diferencias significativas entre los grupos de enfermedad genética y GHD ($P > 0,05$). El análisis de las manifestaciones clínicas para el grupo de enfermedades genéticas mostró heterogeneidad y solapamiento fenotípico en los niños con

diferentes enfermedades genéticas. Concluyen los autores que ISS, GHD y las enfermedades genéticas son las principales causas de baja estatura en los niños. En el caso de los niños con estatura baja grave, deben realizarse pruebas genéticas para establecer un diagnóstico definitivo una vez excluida la DGH (Wei-Wei, et al., 2019).

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODO

3.1. Metodología

Se realizó un estudio transversal descriptivo en tiempo prospectivo para determinar las reacciones adversas tardías de la somatotropina y sus efectos en la calidad de vida de los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo.

3.2. Universo y muestra

El universo de estudio fueron los pacientes de 2 a 17 años con diagnóstico de talla baja por déficit de hormona de crecimiento, en un número aproximado de 100 pacientes, atendidos en la consulta externa del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo durante el período mayo-julio 2023. El tipo de muestreo fue por conveniencia y estuvo conformado por todos los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión propuestos.

3.3. Criterios de inclusión y de exclusión

3.2.1. Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de talla baja por déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.
- Pacientes de edades comprendidas entre 2 a 17 años.
- Pacientes en tratamiento con somatotropina mínimo 1 año
- Firma del consentimiento informado por parte del representante legal y asentimiento informado por el paciente mayor a 8 años.

3.3.2. Criterios de exclusión

- Pacientes que reciben somatotropina como tratamiento por otras enfermedades.
- Pacientes con edades distintas al rango estipulado.
- Pacientes con una duración de tratamiento con somatotropina menor a un año.

3.4. Tipo de estudio

Estudio transversal descriptivo en tiempo prospectivo para determinar las reacciones adversas tardías de la somatotropina y sus efectos en la calidad de vida de los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo.

3.5. Procedimientos de recolección de información

Posterior a la autorización del hospital donde se realizará el estudio y aprobación del protocolo por parte del CEISH de la PUCE, el procedimiento de recolección de información incluye los siguientes pasos:

1. Se solicitará al departamento de estadística, un listado de los pacientes con diagnóstico de talla baja por déficit de hormona de crecimiento y en tratamiento con somatotropina, que será entregado al Técnico colaborador Especialista en Endocrinología Pediátrica garantizando el manejo adecuado de la información, posterior a ello se verificará quienes cumplen con los criterios de inclusión para el ingreso al estudio.
2. A los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión se los abordara cuando acudan a la cita médica de control, para invitarles a participar en la investigación, posterior a una explicación exhaustiva del propósito del estudio; se le solicitara la firma del consentimiento informado a los padres y/o representantes legales (Ver Anexo 1) y además del llenado de un asentimiento informado para los niños mayores de 8 años (Ver Anexo 1), luego se recolectará los datos de las historias clínicas sobre las variables demográficas edad, sexo, peso, talla, residencia) e información clínica (reacciones adversas, tiempo de tratamiento), cuyos datos obtenidos serán depositados en una hoja

de recolección de datos que contiene (código del paciente, edad, sexo, residencia, peso, talla, reacciones adversas, tiempo de tratamiento) en un archivo del programa Excel versión 2016. (Ver Anexo N° 2), así como de la aplicación del Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) (Ver Anexo N° 2).

Instrumento de evaluación de calidad de vida:

El *Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL)* es un instrumento genérico de evaluación de calidad de vida pediátrica, de licencia pagada, obtenida a través de la siguiente página de internet (<https://www.bibliopro.org/buscador/buscar.html>), financiada por los investigadores, que cuenta con módulos específicos dirigidos tanto a niños portadores de enfermedades crónicas como a niños sanos. Este cuestionario investiga cuatro áreas de la calidad de vida relacionada con salud del niño, evaluando varias dimensiones (funcionamiento físico, bienestar emocional, funcionamiento social, funcionamiento escolar), que se mide mediante la escala de Likert que consta de cinco puntos (0 = nunca, 1 = casi nunca, 2 = a veces, 3 = con frecuencia, 4 = casi siempre), cuenta con cuatro versiones, para los niños de cinco a dieciocho años una versión para ser completada por los niños y otra por los padres y para los niños menores de cinco años la única versión es respondida por los padres o representante legal (Fernández, et al., 2010).

3.6. Plan de análisis de datos

La información obtenida fue depositada en una hoja de recolección de datos y antes de su análisis fue depurada en un archivo del programa Excel versión 2016. El análisis se realizó en el programa estadístico SPSS (Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales) versión Statistics 22. Para el análisis descriptivo de variables cualitativas (reacciones adversas de somatotropina, calidad de vida en los pacientes pediátricos, peso, talla, sexo, residencia) se calcularon porcentajes, frecuencias; y para las variables cuantitativas (edad, tiempo de exposición a la somatotropina), medidas de tendencia central (media, mediana, moda), y medidas de dispersión (desviación estándar, rangos intercuartílicos) según la normalidad de los datos, para lo cual se usó la prueba Kolmogorov Smirnov. La información presentó a través de gráficos.

Operacionalización de las variables del estudio

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Reacciones adversas de somatotropina	Es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.	Adimensional	Pacientes que Presentan reacciones adversas al tratamiento prolongado con somatotropina.	Escoliosis Otitis media Hiperlipidemia Ginecomastia Artralgia Artrosis Mialgia. Leucemias Pancreatitis Abdomen Agudo	Cualitativa Nominal
Calidad de vida en los pacientes pediátricos	Conjunto de condiciones que contribuyen al bienestar de los individuos y a la realización de sus potencialidades en la vida social.	Adimensional	Puntaje obtenido en el Cuestionario de calidad de vida pediátrico (PedsQL) en las dimensiones: Padres de niños de 2 a 4 años. Padres e hijos de 5 a 7 años. Padres e hijos de Niños mayores de 7 años hasta los 17 años.	Funcionamiento físico Bienestar emocional Funcionamiento social Funcionamiento escolar	Cualitativa Nominal
Peso	Medida de fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo.	Percentil Z	Percentiles según curvas de OMS	Peso Normal: Percentil Z 0 a Z+2 y/o Z - 2 Obesidad: Percentil Z +3	Cualitativa Ordinal

				Desnutrición: Percentil Z - 3	
Talla	Estatura de un individuo, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.	Percentil Z	Percentiles según curvas de OMS	Talla Normal: Percentil Z 0 a Z+2 y/o Z - 2 Talla Alta: Percentil Z +3 Talla Baja: Percentil Z - 3	Cualitativa Ordinal
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Años cumplidos	Grupo etario	2 – 5 años 6 – 10 años 11 – 14 años 15 – 17 años	Cuantitativa Discreta
Sexo	Conjunto de Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.	Adimensional	Proporción entre hombres / mujeres	Masculino Femenino	Cualitativa Nominal
Residencia	Circunscripción territorial donde se asienta una persona	Lugar de residencia	Ubicación geográfica	Dentro del cantón Fuera del cantón	Cualitativa Nominal
Tiempo de Exposición a la somatotropina	Periodo determinado durante el cual se expone a un determinado fármaco.	Meses	Tiempo de tratamiento	Menor a 1 año Mayor a 1 año	Cuantitativa Discreta

3.7. Consideraciones éticas y de género

El protocolo fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, además se solicitó la revisión y aprobación de la investigación por parte de las autoridades del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo para iniciar el estudio.

Como investigadores se garantiza el cumplimiento de los principios bioéticos según el código de Helsinki (Asociación Mundial de Medicina, 2017) y la Declaración de Belmont (Comisión de Bioética de Barcelona, 1979) que garantiza las prácticas éticas de investigación médica. La información fue solicitada al departamento de estadística y entregada al Técnico colaborador Especialista en Endocrinología Pediátrica quien, junto a los investigadores, garantizaron el manejo adecuado de la información, debido a que contiene datos sensibles se utilizó códigos únicos, una vez finalizado y publicado el estudio toda la información fue eliminada para dar cumplimiento a la Ley Orgánica de protección de datos personales del Ecuador (22).

Posteriormente, se solicitó a cada representante legal la firma de un consentimiento informado previo al llenado del cuestionario de calidad de vida y el participante mayor de 8 años llenó el asentimiento informado. El participante en cualquier momento podía salir del estudio a pesar de haber firmado el consentimiento informado, cumpliendo de esta forma con los principios de autonomía y respeto al paciente.

El beneficio de esta investigación es conocer cuáles son los eventos adversos tardíos y su efecto en la Calidad de vida, y poder mejorar su atención médica, adherencia, cumplimiento con el tratamiento. Las limitaciones que se presentaron durante el desarrollo de esa investigación incluyeron información insuficiente en las historias clínicas, negación a participación de los padres y/o niños mayores de 8 años, dificultad en el llenado del *Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL)*. Los resultados del estudio serán compartidos con los padres de los participantes y autoridades del hospital, así como personal de salud que maneja a los pacientes, en espacios designados para esta actividad.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1. Resultados univariados

4.1.1. Características sociodemográficas de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.

Las edades estuvieron comprendidas entre un mínimo de 2 y máximo 17 años, con una media de 9.7 (DS \pm 4.08) años. La clasificación por grupos etarios registró como grupo predominante entre los 11 a 14 años con 37.1 % (n= 26). Los pacientes de sexo masculino ocuparon el 61.4 % (n= 43) del total de la muestra y los que residen dentro del cantón representaron el 64.3 % (n= 45) (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Edad		
2 a 5 años	13	18.6
6 a 10 años	24	34.3
11 a 14 años	26	37.1
15 a 17 años	7	10
Sexo		
Femenino	27	38.6
Masculino	43	61.4
Residencia		
Dentro del Cantón	45	64.3
Fuera del Cantón	25	35.7

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.1.2. Características clínicas de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.

Entre las características clínicas de los participantes, destaca que el peso promedio fue de 27.47 (DS \pm 10.64) kilogramos con predominio del percentil normal en el 62.9 % (n= 44) de los casos. Respecto a la talla, el promedio fue de 121.427 (DS \pm 22.42) centímetros con predominio del percentil talla baja en el 58.6 % (n= 41) de los pacientes. En la relación entre peso y talla prevaleció el estado de desnutrición 68.6 % (n= 48) (Tabla 2).

Tabla 2. Características clínicas de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Percentil del peso		
Normal	44	62.9
Desnutrición	25	35.7
Obesidad	1	1.4
Percentil de talla		
Normal	28	40
Talla baja	41	58.6
Talla alta	1	1.4
Peso/Talla		
Normal	22	31.4
Desnutrición	48	68.6

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.1.3. Determinación del tiempo de tratamiento con somatotropina en los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento.

El tiempo de tratamiento con somatotropina estuvo comprendido entre un mínimo de 12 y máximo 24 meses, con una media de 17.7 (DS \pm 3.43) meses, con mayor frecuencia se registró el grupo que recibió este tratamiento por 15 meses con 28.6 % (n= 20) (Tabla 3).

Tabla 3. Tiempo de tratamiento con somatotropina en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento.

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Tiempo en meses		
12	2	2.9
13	7	10
15	20	28.6
18	15	21.4
20	17	24.3
24	9	12.9

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.1.4. Reacciones adversas tardías, es decir aquellas producidas después de 1 año de tratamiento en los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento.

El 37.1 % (n= 26) de los pacientes presentó alguna reacción adversa, entre este grupo el 46.2 % (n= 12) presentó más de dos reacciones adversas juntas. Entre las reacciones adversas registradas las más frecuentes fueron la cefalea en el 57.9 % (n= 22) de los casos, seguido de artralgia con 15.8 % (n = 6) y mialgias con 13.2 % (n= 5) pacientes (Tabla 4)

Tabla 4. Reacciones adversas tardías en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina.

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Reacciones adversas		
Si	26	37.1
No	44	62.9
Número de reacciones adversas		
1	14	53.8
2 o más	12	46.2
Tipos de reacciones adversas		

Cefaleas	22	57.9
Artralgia	6	15.8
Mialgia.	5	13.2
Depresión	2	5.3
Hiperlipidemia	1	2.6
Hiperglicemia	1	2.6
Trastornos del sueño	1	2.6
Total	38	100

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)
 Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.1.5. Evaluación de la calidad de vida de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina, mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL).

Tabla 5. Calidad de vida de los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Calidad de vida		
Excelente (60-100)	63	90
Buena (50-59)	5	7.1
Mala (menor a 50)	2	2.9

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)
 Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

En los pacientes menores de 12 años se evidenció que en todas las dimensiones prevaleció una excelente calidad de vida y de manera específica se registró en la dimensión del funcionamiento físico, una calidad buena en el 3.8 % (n= 2) de los casos; en la dimensión bienestar emocional, funcionamiento social escolar una mala calidad en el 3.8 % (n= 2) de los casos respectivamente. La calidad de vida global fue buena en el 3.8 % (n= 2), mala en el 1.9 % (n= 1) de los pacientes (Tabla 5).

Tabla 6. Calidad de vida de los pacientes pediátricos menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

N= 53	Frecuencia	Porcentaje (%)
Funcionamiento físico		
Excelente (60-100)	51	96.2
Buena (50-59)	2	3.8
Mala (menor a 50)	0	0
Bienestar emocional		
Excelente (60-100)	48	90.6
Buena (50-59)	3	5.7
Mala (menor a 50)	2	3.8
Funcionamiento social		
Excelente (60-100)	48	90.6
Buena (50-59)	3	5.7
Mala (menor a 50)	2	3.8
Funcionamiento escolar		
Excelente (60-100)	39	73.6
Buena (50-59)	12	22.6
Mala (menor a 50)	2	3.8
Calidad de vida		
Excelente (60-100)	50	94.3
Buena (50-59)	2	3.8
Mala (menor a 50)	1	1.9

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

En el caso de los pacientes mayores de 12 años, en todas las dimensiones prevaleció una excelente calidad de vida y, de manera específica, se registró en la dimensión del funcionamiento salud y actividades una calidad buena en el 11.8 % (n= 2) de los casos; en la dimensión de emociones mala calidad en el 11.8 % (n= 2); en relación con la escolaridad se evidenció mala calidad en el 5.9 % (n= 1) de los pacientes respectivamente. La calidad de vida global fue buena en el 17.6 % (n= 3) y mala en el 5.9 % (n= 1) de los pacientes (Tabla 6).

Tabla 7. Calidad de vida de los pacientes pediátricos mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

N= 17	Frecuencia	Porcentaje (%)
Salud actividades		
Excelente (60-100)	14	82.4
Buena (50-59)	2	11.8
Mala (menor a 50)	1	5.9
Emociones		
Excelente (60-100)	13	76.5
Buena (50-59)	2	11.8
Mala (menor a 50)	2	11.8
Relación con los demás		
Excelente (60-100)	13	76.5
Buena (50-59)	3	17.6
Mala (menor a 50)	1	5.9
Escuela		
Excelente (60-100)	10	58.8
Buena (50-59)	6	35.3
Mala (menor a 50)	1	5.9
Calidad de vida		
Excelente (60-100)	13	76.5
Buena (50-59)	3	17.6
Mala (menor a 50)	1	5.9

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.2. Resultados bivariados

4.2.1. Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con factores sociodemográficos de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

Se realizó un análisis bivariado para establecer la relación entre el resultado de Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) para medir la calidad de vida y las variables sociodemográficas de los pacientes.

En los menores de 12 años, se presentó mayor frecuencia de puntaje con excelente calidad de vida siendo en el grupo entre 6 a 12 años en el 74 % (n= 37), en este grupo también se presente el único paciente con mala calidad de vida. El sexo masculino registró excelente calidad de vida en el 60 % (n= 30), el único paciente con mala calidad de vida pertenecía al sexo femenino, sin evidencia de asociación estadísticamente significativa entre estas variables registrando un valor de p mayor a 0.05. Los residentes dentro del Cantón presentaron excelente calidad de vida en el 68 % (n= 34) de los casos, el único paciente con mala calidad de vida residía fuera del cantón, entre estas variables se presentó asociación estadísticamente significativa (p= 0.03) (Tabla 7).

Tabla 8. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes menores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

Variables	Calidad de vida			Chi ²	p
	Excelente N (%)	Buena N (%)	Mala N (%)		
Grupo etario					
2 a 5 años	13 (26%)	0 (0%)	0 (0%)	1.03	0.418
6 a 12 años	37 (74%)	2 (100%)	1 (100%)		
Sexo					
Femenino	20 (40%)	0 (0%)	1 (100%)	2.84	0.144
Masculino	30 (60%)	2 (100%)	0 (0%)		
Residencia					
Dentro del Cantón	34 (68%)	0 (0%)	0 (0%)	5.691	0.039
Fuera del Cantón	16 (32%)	2 (100%)	1 (100%)		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

Entre los pacientes mayores de 12 años, se presentó mayor frecuencia de puntaje con excelente calidad de vida entre las edades de 11 a 14 años en el 61.5 % (n= 8), en este grupo también se presente el único paciente con mala calidad de vida. El sexo masculino en registró excelente

calidad de vida en el 61.5 % (n= 8), el único paciente con mala calidad de vida era de sexo femenino. Los residentes dentro del Cantón presentaron excelente calidad de vida en el 61.5 % (n= 8) de los casos el único paciente con mala calidad de vida residía también dentro del cantón, entre estas variables no se presentó asociación estadísticamente significativa (p mayor a 0.05) (Tabla 8).

Tabla 9. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes mayores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

Variables	Calidad de vida			Chi ²	p
	Excelente N (%)	Buena N (%)	Mala N (%)		
Grupo etario					
11 a 14 años	8 (61.5%)	1 (33.3%)	1 (100%)	1.54	0.388
15 a 17 años	5 (38.5%)	2 (66.7%)	0 (0%)		
Sexo					
Femenino	5 (38.5%)	0 (0%)	1 (100%)	3.53	0.093
Masculino	8 (61.5%)	3 (100%)	0 (0%)		
Residencia					
Dentro del Cantón	8 (61.5%)	2 (66.7%)	1 (100%)	0.608	0.627
Fuera del Cantón	5 (38.5%)	1 (33.3%)	0 (0%)		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.2.2. Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con características clínicas de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

Se realizó un análisis bivariado para establecer la relación entre el resultado de Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) para medir la calidad de vida y las características clínicas de los pacientes.

Entre los menores de 12 años, se evaluó la relación entre el peso y la calidad de vida, obteniendo que los pacientes con una media más alta de 27.55 kilogramos, presentaron mala calidad de vida en comparación con los de menos peso. Respecto a la talla, los pacientes con una media más alta de 125.2 centímetros, presentaron mala calidad de vida en comparación con los de menos estatura. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa (Tabla 9).

Tabla 10. Relación entre peso y talla con calidad de vida de los pacientes menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

	Calidad de Vida	N	Media	Desviación estándar	p	IC 95%
Peso	Excelente	50	23.71	8.81	0.857	-11.62 - 13.93
	Buena	2	22.55	9.4		
	Mala	1	27.5			
Talla	Excelente	50	113.96	20.75	0.858	-27.59 – 33.01
	Buena	2	111.25	28.21		
	Mala	1	125.20			

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

Entre los mayores de 12 años, se evaluó la relación entre el peso y la calidad de vida, obteniendo que los pacientes con una media más alta de 48.1 kilogramos, presentaron mala calidad de vida en comparación con los de menos peso. Respecto a la talla, los pacientes con una media más alta de 160 centímetros, presentaron mala calidad de vida en comparación con los de menos estatura. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa (Tabla 10).

Tabla 11. Relación entre peso y talla con calidad de vida de los pacientes mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

	Calidad de Vida	N	Media	Desviación estándar	p	IC 95%
Peso	Excelente	13	37.48	7.55	0.223	-15.33 – 3.9
	Buena	3	43.2	0.92		
	Mala	1	48.1			
Talla	Excelente	13	142.49	6.59	0.274	-13.29 – 4.08
	Buena	3	147.1	4.37		
	Mala	1	160.0			

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

En los menores de 12 años, se presentó mayor frecuencia de puntaje con excelente calidad de vida entre pacientes con peso normal en el 70 % (n= 35), mientras que el único caso de paciente con mala calidad de vida presentó desnutrición. El 42 % (n= 21) de los pacientes con excelente calidad de vida presentaron talla normal, mientras que el único caso de paciente con mala calidad de vida presentó talla baja, entre estas variables no se presentó asociación estadísticamente significativa ($p > 0.05$) (Tabla 11).

Tabla 12. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes menores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

Variables	Calidad de vida			Chi ²	p
	Excelente N (%)	Buena N (%)	Mala N (%)		
Peso					
Normal	35 (70%)	0 (0%)	0 (0%)	6.73	0.125
Desnutrición	14 (28%)	2 (100%)	1 (100%)		
Obesidad	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)		
Talla					
Normal	21 (42%)	0 (0%)	0 (0%)	2.26	0.502
Talla baja	28 (56%)	2 (100%)	1 (100%)		
Talla alta	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

Entre los mayores de 12 años, se presentó excelente calidad de vida entre pacientes con peso normal en el 46.2 % (n= 6), de igual manera, el único caso de paciente con mala calidad de vida tenía diagnóstico de desnutrición. El 30.8 % (n= 4) de los pacientes con excelente calidad de vida presentaron talla normal y el único caso de paciente con mala calidad de vida también se encontraba en este grupo, entre estas variables no hubo asociación estadísticamente significativa ($p > 0.05$) (Tabla 12).

Tabla 13. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes mayores 12 años con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina

Variables	Calidad de vida			Chi ²	p
	Excelente N (%)	Buena N (%)	Mala N (%)		
Peso					
Normal	6 (46.2%)	2 (66.7%)	1 (100%)	1.36	0.418
Desnutrición	7 (53.8%)	1 (33.3%)	0 (0%)		
Talla					
Normal	4 (30.8%)	2 (66.7%)	1 (100%)	2.82	0.205
Talla baja	9 (69.2%)	1 (33.3%)	0 (0%)		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)
 Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.2.3. Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con el tiempo de tratamiento con somatotropina en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento

En los menores de 12 años, se evaluó la relación entre el tiempo en meses de tratamiento con somatotropina y la calidad de vida, obteniendo que los pacientes con una media más baja de 17.3 meses presentaron una excelente calidad de vida mientras que el paciente con la media más alta registrada en 24 meses, presentó mala calidad de vida. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa ($p > 0.05$) (Tabla 13).

Tabla 14. Relación entre tiempo de tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento

Tiempo	Calidad de Vida		Desviación estándar		P	IC 95%
	N	Media	N	Media		
Tiempo	Excelente	50	17.3	3.4	0.352	-2.62 – 7.21
	Buena	2	15	0		
	Mala	1	24	0		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).
 Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

Entre los pacientes mayores de 12 años, se evaluó la relación entre el tiempo en meses de tratamiento con somatotropina y la calidad de vida, obteniendo que los pacientes con una media más baja de 18.3 meses presentaron una excelente calidad de vida mientras que el paciente con la media más alta registrada en 24 meses, reportó mala calidad de vida. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa ($p > 0.05$) (Tabla 14).

Tabla 15. Relación entre tiempo de tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento

	Calidad de Vida	N	Media	Desviación estándar	P	IC 95%
Tiempo	Excelente	13	18.31	2.75	0.372	-5.63 – 2.24
	Buena	3	20	3.46		
	Mala	1	24	0		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).
Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

4.2.4. Relación entre el puntaje obtenido mediante el Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL) con las reacciones adversas al tratamiento con somatotropina en los pacientes con déficit de hormona de crecimiento

En los menores de 12 años, se presentó mayor frecuencia de puntaje con excelente calidad de vida entre pacientes sin reacciones adversas en el 74 % (n= 37) de los casos, mientras que el único caso de paciente con mala calidad de vida presentó reacciones adversas, evidenciando asociación estadísticamente significativa entre estas variables. Entre las reacciones adversas más frecuentes, el 100 % (n= 1) de los pacientes con mala calidad presentaba cefalea, entre los pacientes con buena calidad de vida el 50 % (n= 1) refirió artralgias y los 2 pacientes que presentaron mialgias registraron excelente calidad de vida, entre estas variables no se presentó asociación estadísticamente significativa ($p > 0.05$) (Tabla 15).

Tabla 16. Relación entre reacciones adversas al tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes menores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento

	Calidad de vida			Chi ²	p
	Excelente N (%)	Buena N (%)	Mala N (%)		
Reacciones adversas					
No	37 (74%)	0 (0%)	0 (0%)	7.35	0.022
Si	13 (26%)	2 (100%)	1 (100%)		
Cefalea					
No	40 (80%)	1 (50%)	0 (0%)	4.47	0.143
Si	10 (20%)	1 (50%)	1 (100%)		
Artralgia					
No	47 (94%)	1 (50%)	1 (100%)	5.41	0.235
Si	3 (3%)	1 (50%)	0 (0%)		
Mialgia					
No	48 (96%)	2 (100%)	1 (100%)	0.125	0.888
Si	2 (4%)	0 (0%)	0 (0%)		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

En los pacientes mayores de 12 años, se presentó mayor frecuencia de excelente calidad de vida entre aquellos sin reacciones adversas en el 53.8 % (n= 7) de los casos, mientras que el único caso de paciente con mala calidad de vida presentó reacciones adversas, sin evidencia de asociación estadísticamente significativa entre estas variables. El paciente que presentó mala calidad de vida refirió reacciones adversas como cefalea, artralgia y mialgia. Las variables cefalea y artralgia presentaron asociación estadísticamente significativa con la calidad de vida ($p < 0.05$) (Tabla 16).

Tabla 17. Relación entre reacciones adversas al tratamiento con somatotropina con calidad de vida de los pacientes mayores de 12 años con déficit de hormona de crecimiento

	Calidad de vida			Chi²	p
	Excelente N (%)	Buena N (%)	Mala N (%)		
Reacciones adversas					
No	7 (53.8%)	0 (0%)	0 (0%)	3.66	0.078
Si	6 (46.2%)	3 (100%)	1 (100%)		
Cefalea					
No	8 (61.5%)	0 (0%)	0 (0%)	4.65	0.045
Si	5 (38.5%)	3 (100%)	1 (100%)		
Artralgia					
No	12 (92.3%)	3 (100%)	0 (0%)	8.11	0.017
Si	1 (7.7%)	0 (0%)	1 (100%)		
Mialgia					
No	11 (84.6%)	3 (100%)	0 (0%)	5.36	0.096
Si	2 (15.4%)	0 (0%)	1 (100%)		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autores: Dr. Víctor Chávez / Dra. Diana Chamba

CAPITULO V

DISCUSIÓN

En este estudio, las edades de los pacientes registraron una media de 9.7 (DS \pm 4.08) años, con predominio entre los 11 a 14 años que agrupó al 37.1 % de la muestra, aspecto que concuerda con los registros de (ENSANUT-EC), (2013), estableciendo una mayor prevalencia de pacientes entre 12 a 19 años con talla baja respecto a los menores de esa edad, sin embargo, se evidenció una frecuencia por encima de las estimaciones registrada en la zona para este grupo etario. De igual manera permanece una cifra alta al comparar las estimaciones realizada en la ENSANUT del 2018, estimada en el 23.6 % (2023), aspecto que puede estar relacionado con el predominio de zonas rurales en el cantón, de donde proceden la mayoría de los pacientes de este estudio.

Los pacientes de sexo masculino ocuparon el 61.4 %, en la literatura no se describe predominancia alguna de la talla baja por algún tipo de sexo.

Entre las características clínicas de los participantes, destaca que el peso promedio fue de 27.47 (DS \pm 10.64) kilogramos con predominio del percentil normal en el 62.9 % (n= 44) de los casos.

Se evaluó la talla de los pacientes como principal parámetro para determinar el crecimiento de los pacientes, de acuerdo a las afirmaciones de Arriaga, (2021), así como también lo señalan autores como Coll, Cabrera, Sellén, & Rodríguez, (2021) como método principal para el diagnóstico de talla baja, de igual manera es uno de los parámetros que recomienda desde hace más de dos décadas otros autores como López de Lara, (2010) para la evaluación de indicadores de crecimiento y recientemente López & Ariza, (2021) mencionan que la talla baja idiopática es el parámetro diagnóstico para esta condición. Es por ello que se tomaron en cuenta los percentiles y desviaciones estándar, según Patel & Bajpai, (2021) e Ibáñez & Marco, (2015), además, siguiendo los lineamientos de medición de acuerdo con Linares, Mericq, & Riquelme, (2015) para establecer los pacientes objeto de tratamiento con somatotropina.

El promedio de la talla registrada en este estudio fue de 121.43 centímetros con predominio del percentil talla baja en el 58.6 % de los pacientes, en este caso se sobrepasan las cifras previamente evidenciadas en referentes teóricos como el ENSANUT-EC (2013), con 16 % entre pacientes de 12 a 19 años, además se encuentra muy por encima de los parámetros mundiales estimados entre 2 a 5 % de acuerdo con Pozo, (2015), incluso duplica los registros de la ENSANUT del 2018 y ENDI 2022 estimada en el 20.1%.

En la relación entre peso y talla prevaleció el estado de desnutrición 68.6 % y porcentaje minoritario presentó obesidad, aspectos que según Hawcutt, et al., (2017), puede generar administración de dosis inapropiadas. Elemento que también mencionan Song, et al., (2023), quienes recomiendan tener presente la superficie corporal cuando se calcula la dosis a administrar.

El tiempo de tratamiento con somatotropina alcanzó una media de 17.7 (DS \pm 3.43) años, con mayor frecuencia se mantuvo al menos por 15 meses en el 28.6 % de los casos, el grupo que mantuvo más tiempo de tratamiento alcanzó un tiempo de 24 meses en el 12.9% de los pacientes, lo que resalta la importancia de la evaluación y seguimiento del tratamiento puesto que el tiempo estipulado se relaciona con la velocidad de crecimiento y se debe verificar con la edad ósea para verificar el cierre de las epífisis, aspecto que es diferente de acuerdo al sexo, de acuerdo con la (Asociación Española de Pediatría, 2020), en niñas es >14 años y en niños >16 años.

Así también, los hallazgos de este estudio en cuanto al tiempo de tratamiento más frecuente registrado de 15 meses concuerdan con los lineamientos descritos por (Pinzón, et al., 2020), quienes mencionan un periodo promedio de un año con la interrupción del mismo de acuerdo a la evolución y edad del paciente.

El 37.1 % de los pacientes presentó alguna reacción adversa, cifra por encima de la mencionada por Villarroel, (2018), quien la estimó en menos del 10 %, aspecto que debe tenerse presente también en los pacientes que presentan más de dos reacciones adversas juntas, que en este estudio agrupó al 46.2 %. Por otra parte, es importante tomar en cuenta que según Darendeliler, (2018), el 82% de los pacientes pueden presentar problemas de adherencia al tratamiento, siendo las reacciones adversas un factor que puede incidir en este aspecto.

Entre las reacciones adversas registradas las más frecuentes fueron la cefalea en el 57.9 % artralgia con 15.8 % y mialgias con 13.2 %, siendo estas dos últimas mencionadas por Pinzón, et al., (2020), como las principales. Las tres reacciones adversas más frecuentes evidenciadas en este estudio fueron registradas de forma similar por Villarroel, (2018), mientras que la hiperglicemia fue poco frecuente, lo que concuerda con este autor quien la menciona entre los efectos adversos muy raros. De acuerdo con (Vyas & Menon, 2021), se pueden presentar múltiples efectos adversos, lo que concuerda con la variedad de efectos evidenciados en este estudio que incluyeron: depresión, hiperlipidemia, hiperglicemia y trastornos del sueño. También estos autores advierten que tales efectos pueden ser reales o potenciales incluso a largo plazo y aparecer en la edad adulta.

En todos los pacientes de este estudio a quienes se les suministró somatotropina, se evidenció un excelente calidad de vida, aspecto que se relaciona con las afirmaciones de (Linares, Mericq, & Riquelme, 2015), quienes aseguran que se trata de un tratamiento bien tolerado y seguro.

De todos los pacientes de este estudio se presentó mayor frecuencia de excelente calidad de vida entre pacientes sin reacciones adversas, siendo esto evidente en el 74 % de los menores de 12 años y en el 53.8 % de los mayores de 12 años, mientras que los pocos casos de paciente con mala calidad de vida reportaron reacciones adversas, sin embargo, de acuerdo con el Ministerio de Salud Pública del Perú, los efectos secundarios relacionados con el tratamiento de somatotropina son poco frecuentes, afirman también que no hay suficientes datos que permitan establecer una relación entre la dosis de la hormona de crecimiento y los efectos adversos y en relación con la calidad de vida de estos pacientes, también señala este organismo que la talla baja suele estar asociado a alteraciones psicosociales, por lo que es controvertido señalar si el tratamiento afecta la calidad de vida relacionada con la salud y el funcionamiento o este efecto es debido a la talla alcanzada.

Los pacientes que presentaron mala calidad de vida refirieron reacciones adversas como cefalea, artralgia y mialgia, evidenciando una asociación estadísticamente significativa con la calidad de vida. Respecto a la cefalea, se concuerda con los autores Silva, et al., (2023), afirman que no solo se trata de un síntoma muy frecuente entre niños y adolescentes, además provoca un gran impacto en su calidad de vida.

Limitaciones del estudio: Dentro de las limitaciones para la realización de esta investigación encontramos que la información ya estaba descrita, debido a que fue recopilada de las historias clínicas previa autorización de la institución donde se llevó a cabo el estudio y por ende no se pudo tener control de la misma, aunque se logró verificar dicha información con los pacientes durante la consulta, debido al tiempo desde que inició la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento pudieron haber olvidado ciertos datos y no responder con exactitud, es decir se pudo cometer un sesgo de información.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

Se logró determinar las reacciones adversas tardías de la Somatotropina y sus efectos sobre la calidad de vida en los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo durante el período mayo- julio 2023.

- Entre las características demográficas de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina destacaron el promedio de edad de 9.7 (DS \pm 4.08) años, con predominio entre 11 a 14 años, masculinos y residentes en el cantón.
- Entre las características clínicas de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina se evidenció un peso de promedio fue de 27.47 (DS \pm 10.64) kilogramos con predominio del percentil normal, talla promedio de 121.427 (DS \pm 22.42) centímetros con predominio del percentil talla baja y relación entre peso y talla prevaleció el estado de desnutrición.
- El tiempo de tratamiento con somatotropina en los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento osciló entre 12 a 24 meses con promedio de 17.7 (DS \pm 3.43) años.
- Las reacciones adversas tardías que se presentaron con mayor frecuencia después de 1 año de tratamiento con hormona de crecimiento fueron cefalea, artralgias y mialgias, un grupo importante registró más de una reacción adversa.
- En términos generales, la mayoría de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina, presentan excelente la calidad de vida de acuerdo con el *Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL)*.

- Los pacientes menores de 12 años refirieron mala calidad de vida en aspectos como el bienestar emocional, funcionalismo social y escolar.
- Los pacientes mayores de 12 años refirieron mala calidad de vida en aspectos como salud, emociones, relaciones con los demás y la escuela.
- La calidad de vida de los pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina se relacionó con la residencia dentro del cantón.
- Los pacientes con mala calidad de vida presentaron un promedio de peso, talla y tiempo de tratamiento mayor en comparación con los que presentaron excelente y buena calidad de vida.
- La calidad de vida de los pacientes pediátricos con déficit de hormona de crecimiento en tratamiento con somatotropina asocio significativamente con las reacciones adversas del tratamiento, en especial con cefalea y mialgias.
- La presencia de reacciones adversas tardías producidas por el uso de somatotropina, especialmente cefalea y mialgia, se asociaron significativamente con la calidad de vida de los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo durante el período mayo- julio 2023.

6.2. Recomendaciones

- Priorizar el diagnóstico precoz de talla baja para iniciar oportunamente el tratamiento con somatotropina.
- Evaluar los eventos adversos tardíos y su efecto en la Calidad de vida, para mejorar su atención médica y con ello contribuir a una mayor adherencia y cumplimiento con el tratamiento.

- Mantener el uso adecuado del medicamento seleccionando minuciosamente a los pacientes con talla baja que se les administra.
- Socializar los resultados de este estudio con las autoridades del hospital y con el Sistema Nacional de Salud, para sugerir un mejor manejo del fármaco a nivel hospitalario en todo el país.
- Continuar investigando la presencia de reacciones adversas de la somatotropina en pacientes sometidos a este tratamiento con una muestra más significativa y en varios centros de salud para poder generalizar los resultados para Ecuador.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguirre, M., Reyes, Y., Ramírez, M., Lara, M., Briceño, Y., & Paoli, M. (2013). Enfoque diagnóstico inicial del paciente con talla baja. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 11(3), 168-179. Retrieved from <https://www.redalyc.org/pdf/3755/375540235008.pdf>
- Altamirano, N., Altamirano, M., Valderrama, A., & Montesinos, H. (2014). La evaluación del crecimiento. *Acta Pediátrica de México*, 35(3), 238-248. Retrieved from <https://www.redalyc.org/pdf/4236/423640347010.pdf>
- Arriaga, H. (diciembre de 2021). Desnutrición y talla baja como indicadores de salud. *Salud Pública de México*, 63(6). Obtenido de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342021000600828
- Asamblea Nacional República del Ecuador. (26 de 05 de 2021). *Mensías I. Quinto Suplemento al Registro Oficial No. 459*. Obtenido de Registro Oficial: <https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/suplementos/item/14857-quinto-suplemento-al-registro-oficial-no-459>
- Asociación Española de Pediatría. (15 de diciembre de 2020). *Somatropina*. Obtenido de Asociación Española de Pediatría: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/somatropina>
- Asociación Mundial de Medicina. (21 de 03 de 2017). *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. WMA - The World Medical Association*. Obtenido de World Medical Association: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Baron, J., Nilsson, O., & Hee Jee, Y. (2018, Agosto). New developments in the genetic diagnosis of short stature. *Current Opinion in Pediatrics*, 30(4), 541-547. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29787394/>

- Braun, L., & Marino, R. (2017, 07). Disorders of growth and stature. *Pediatric Journal*, 38(7), 293-304. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28667232/>
- Calzada-León, R. (2017a). Uso de hormona de crecimiento humana recombinante (HChr). *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 55(2), 196-213. Obtenido de [https://www.redalyc.org/journal/4577/457750722014/html/#:~:text=Uso%20de%20hormona%20de%20crecimiento%20humana%20recombinante%20\(HChr\)*&text=Resumen%20La%20hormona%20de%20crecimiento,crecimiento%20y%20la%20estatura%20final](https://www.redalyc.org/journal/4577/457750722014/html/#:~:text=Uso%20de%20hormona%20de%20crecimiento%20humana%20recombinante%20(HChr)*&text=Resumen%20La%20hormona%20de%20crecimiento,crecimiento%20y%20la%20estatura%20final).
- Calzada-León, R. (2017b). Qué tan segura es la hormona de crecimiento humana recombinante. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 55(3), 341-352. Obtenido de <https://www.redalyc.org/journal/4577/457750970010/html/>
- Castillo, Á. (marzo-abril de 2011). Somatropina: Evaluación de su perfil de seguridad. *Elsevier*, 30(2), 83. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-somatropina-evaluacion-su-perfil-seguridad-X0212047X11011386#:~:text=La%20somatropina%20es%20la%20hormona,deficiencia%20en%20hormona%20del%20crecimiento>.
- Coll, D., Cabrera, I., Sellén, E., & Rodríguez, Y. (julio-agosto de 2021). Déficit de hormona del crecimiento como causa de baja talla. *Revista Archivo Médico de Camaguey*, 25(4). Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552021000400013&lang=es
- Collet-Solberg, P., Ambler, G., Backeljauw, P., Bidlingmaier, M., Biller, B., Boguszewski, M., . . . Cohen, P. (2019). Diagnosis, genetics, and therapy of short stature in children: a growth hormone research society international perspective. *Hormone Research in Paediatrics*, 92(1), 1-14. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31514194/>
- Comisión de Bioética de Barcelona. (1979). *El Informe Belmont*. Obtenido de <https://studylib.es/doc/4697775/el-informe-belmont>
- Darendeliler, F. (2018, 01 01). Growth and growth hormone: recent papers on efficacy and adverse effects of growth hormone and World Health Organisation growth standards. *Journal of*

- Pediatric Endocrinology and Metabolism*, 31(1), 1-3. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29329107/>
- Deal, C., Steelman, J., Vlachopapadopoulou, E., Stawerska, R., Silverman, L., & Miller, B. (2022). Efficacy and Safety of Weekly Somatrogen vs Daily Somatropin in Children With Growth Hormone Deficiency: A Phase 3 Study. *J Clin Endocrinol Metab*, 107(7). Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35405011/>
- Fernández, G., Dallo, M., Durán, C., Caperchione, F., Gutiérrez, S., & Dapuetto, J. (2010, 06). Cuestionario sobre Calidad de Vida Pediátrica (PedsQL) versión 4.0: fase inicial de la adaptación transcultural para Uruguay. *Archivos de Pediatría del Uruguay*, 81(2), 91-99. Retrieved from http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492010000200005
- Grimberg, A., & Allen, D. (2017). Growth hormone treatment for growth hormone deficiency and idiopathic short stature: new guidelines shaped by the presence and absence of evidence. *Curr Opin Pediatr*, 29(4), 466-471. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28525404/>
- Hawcutt, D., Bellis, J., Price, V., Povall, A., Newland, P., & Blair, J. (2017). Growth hormone prescribing and initial BMI SDS: Increased biochemical adverse effects and costs in obese children without additional gain in height. *PLoS One*, 12(7). Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28715498/>
- Heredia-Bolaños, D., & Grisales-Romero, H. (2019). Calidad de vida relacionada con la salud de niños y adolescentes que viven en un hogar temporal, Colombia. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 17(2). Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-715X2019000200107&script=sci_arttext
- Ibáñez, L., & Marco, M. (2015). Abordaje de la talla baja. *AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría*, 85-94.
- Ismail, H., & Ness, K. (Noviembre de 2013). Evaluation of short stature in children. *Pediatrics Annals*, 42(11), 217-222. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24168115/>

- Jiménez, J., Téllez, C., & Esguerra, G. (enero-junio de 2011). Conceptualización y medición de la calidad de vida en la infancia. *Diersitas: Perspectivas en Psicología*, 7(1), 103-124. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/679/67922583008.pdf>
- Landgraf, J. (2001). *Child Health Questionnaire - Parent Form 50. February 2001.* . Retrieved from American Thoracic Society: <https://qol.thoracic.org/sections/instruments/ae/pages/CHQPF50.html>
- Linares, J., Mericq, V., & Riquelme, J. (2015). Talla baja: enfoque diagnóstico y bases terapéuticas. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 13(2), 64-77. Obtenido de http://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S1690-31102015000200002&script=sci_abstract
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2023). *Calidad de los datos en las estimaciones de retraso en talla de las encuestas de nutrición infantil 2006 – 2023.* Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/ENDI/Documento_calidad_mediciones_DCI_2006-2023.pdf
- López de Lara, D. (2010). *Valoración del crecimiento y del estado nutricional en niños, adolescentes y adultos jóvenes de la comunidad autónoma de Madrid.* Madrid. Obtenido de https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/7364/41725_Lopez_de_Lara_Diego.pdf?sequence=1
- López, J., & Ariza, A. (2021, Julio). Talla baja de etiología no determinada y cada vez menos idiopática. *Revista Española de Endocrinología Pediátrica*, 12(1), 21-34. Retrieved from <https://www.endocrinologiapediatrica.org/modules.php?name=articulos&idarticulo=674&idlangart=ES>
- Maghnie, M., Ranke, M., Geffner, M., Vlachopapadopoulou, E., Ibáñez, L., & Carlsson, M. (2022, Noviembre 25). Safety and efficacy of pediatric growth hormone therapy: results from the full KIGS cohort. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 107(12), 3287-3301. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36102184/>

- Mericq, V., Linares, J., & Riquelme, J. (2013). Talla baja: enfoque diagnóstico y bases terapéuticas. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 24(5). Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-talla-baja-enfoque-diagnostico-bases-S0716864013702323>
- Ministerio de Salud Pública. (2012). *Sistema Nacional de Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>
- Ministerio de Salud Pública. (2023). *Boletines*. Obtenido de <https://www.infancia.gob.ec/ecuador-redujo-el-indice-de-desnutricion-cronica-infantil-al-201/>
- Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2013). *RESUMEN EJECUTIVO. TOMO I. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición del Ecuador*. Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/Publicacion%20ENSANUT%202011-2013%20tomo%201.pdf
- Ministerio de Salud de Perú. (Abril de 2021). *GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE TALLA BAJA EN PEDIATRÍA*. Obtenido de <https://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/GPC%20DE%20DIAGNOSTICO%20Y%20TRATAMIENTO%20DE%20TALLA%20BAJA%20EN%20PEDIATRIA%20INSN%20SB%20ENERO%202021REV%20CRHN%20UGC%2028.04.21F1F.pdf>
- Naciones Unidas Ecuador. (2022). *Juntos llegamos más lejos: la ONU en Ecuador, trabajando contra la desnutrición crónica infantil*. Obtenido de <https://ecuador.un.org/es/213134-juntos-llegamos-m%C3%A1s-lejos-la-onu-en-ecuador-trabajando-contr-la-desnutrici%C3%B3n-cr%C3%B3nica>
- OMS. (2014). *Metas mundiales de nutrición 2025: Documento normativo sobre retraso del crecimiento*. Obtenido de <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-NMH-NHD-14.3>
- OMS. (2022). *Prevalencia del retraso en el crecimiento en niños menores de 5 años (%)*. Obtenido de <https://data.who.int/es/indicators/i/5F8A486>

- Patel, R., & Bajpai, A. (2021, Diciembre). Evaluation of short stature in children and adolescents. *Indian Journal of Pediatrics*, 88(12), 1196-1202. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34398416/>
- Pinzón, E., López, V., Toro-Ramos, M., Oliver, J., Garzón, L., & Duarte, F. (2020, 06). Recomendaciones para el uso de la hormona de crecimiento humana recombinante en pacientes pediátricos de talla baja en Colombia. *Revista Colombiana de Nefrología*, 7(1), 149-177. Retrieved from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2500-50062020000100149
- Pozo, J. (2015). Crecimiento normal y talla baja. *Pediatría integral*, 19(6), 411-423. Obtenido de <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2015-07/crecimiento-normal-y-talla-baja/>
- Quiceno, J., & Vinaccia, S. (2014, 01 01). Quality of life in adolescents: analysis from personal strengths and negative emotions. *Psychological therapy*, 32(3), 185-200. Retrieved from <https://revistaschilenas.uchile.cl/handle/2250/80855>
- Rajmil, L., Serra-Sutton, V., Estrada, M., Fernandez de Sanmamed, M., Guillamón, L., & Riley, A. (2004, 06 01). Adaptación de la versión española del Perfil de Salud Infantil (Child Health and Illness Profile-Child Edition, CHIP-CE). *Anales de Pediatría*, 60(6), 522-529. Retrieved from <https://www.analesdepediatria.org/es-adaptacion-version-espanola-del-perfil-articulo-resumen-S1695403304783216>
- Ramírez-Coronel, A., Malo-Larrea, A., Martínez-Suarez, P., Montánchez-Torres, M., Torrachi-Carrasco, E., & González-León, F. (2020). Origen, evolución e investigaciones sobre la Calidad de Vida: Revisión Sistemática. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 39(8). Obtenido de <https://www.redalyc.org/journal/559/55969796006/55969796006.pdf>
- Richmond, E., & Rogol, A. (2016, 12 01). Treatment of growth hormone deficiency in children, adolescents and at the transitional age. *Best Practical & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, 30(6), 749-755. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27974188/>

- Rodríguez, C. (2017). *Análisis de la calidad de vida y su relación con factores sociodemográficos de cuidadores y contexto familiar en niños de 5 a 15 años con trastorno de déficit de atención e hiperactividad*. Quito. Obtenido de <http://repositorio.puce.edu.ec:80/handle/22000/13278>
- Sangeeta, Y., & Aashima, D. (2015, Mayo). Approach to short stature. *Indian Journal o Pediatrics*, 82(5), 462-470. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25465677/>
- Savendahl, L., Polak, M., Backeljauw, P., Blair, J., Miller, B., & Rohrer, T. (2021, 02 11). Long-Term Safety of Growth Hormone Treatment in Childhood: Two Large Observational Studies: NordiNet IOS and ANSWER. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 106(6), 1728-1741. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33571362/>
- Song, K., Kyung, M., Suk, J., Jin, S., Saem, H., & Ho-Seong, K. (2023). Comparison of growth response and adverse reaction according to growth hormone dosing strategy for children with short stature: LG Growth Study. *Growth Horm IGF Res*. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36906505/>
- Urzúa, M., Caqueo-Urizar, A., Albornoz, B., & Jara, S. (06 de 2013). Calidad de vida en la infancia: estudio comparativo entre una zona rural y urbana en el norte de Chile. *Revista Chilena de Pediatría*, 84(3), 276-284. Obtenido de https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062013000300005
- Villarroel, M. (2018). *Talla baja en atención primaria: Abordaje inicial*. Obtenido de <https://medicina.uc.cl/publicacion/talla-baja-atencion-primaria/>
- Vyas, V., & Menon, R. (2021). Management of Short Stature: Use of Growth Hormone in GH-Deficient and non-GH-Deficient Conditions. *Indian J Pediatr*, 88(12), 1203-1208. Obtenido de La hormona del crecimiento (GH) es un importante impulsor del crecimiento somático y el aumento de la altura en los niños. El desarrollo de GH humana recombinante ha aumentado considerablemente su disponibilidad y, por tanto, el potencial de su uso y abus

- Wei-Wei, C., Huan-Xin, L., Jing, L., Lin-Lin, Y., Min, H., & Hui-JUAN, M. (2019). Etiology and genetic diagnosis of short stature in children. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*, 21(4), 381-386. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31014433/>
- Yuen, K., Miller, B., Boguszewski, C., & Hoffman, A. (2021). Usefulness and Potential Pitfalls of Long-Acting Growth Hormone Analogs. *Front Endocrinol (Lausanne)*. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33716988/>
- Zhou, E., Roland, B., & Hee Jee, Y. (2021, Agosto). Genetic evaluation in children with short stature. *Current Opinion in Pediatrics*, 33(4), 458-463. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34101704/>
- Zulema, E. (abril de 2021). *Guía de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento de talla baja en pediatría*. Obtenido de Institución Nacional de Salud del Niño - San Borja: <https://www.insnsb.gob.pe/guias-de-practica-clinicas/>

2. Carta de interés institucional



PUCE

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCE

Av. 12 de octubre 2076 y Veintimilla
Apartado postal 17-01-2184
Tel.: (093) 2 299 17 00
Quito - Ecuador www.puce.edu.ec

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el estudio transversal descriptivo en el que se involucra a población vulnerable titulado: **REACCIONES ADVERSAS TARDÍAS DE LA SOMATOTROPINA Y SUS EFECTOS EN LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 2 A 17 AÑOS CON DÉFICIT DE HORMONA DE CRECIMIENTO ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL PROVINCIAL DR. VERDI CEVALLOS BALDA DE PORTOVIEJO DURANTE EL PERIODO MAYO - JULIO DEL 2023**, es de interés institucional para el Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo, en atención al perfil epidemiológico de los pacientes que se atienden en esta unidad asistencial o tomando en cuenta que los resultados encontrados permitirán enfatizar acciones encaminadas a la protocolización y adquisición por parte del Sistema Nacional de Salud de este fármaco para el tratamiento de los pacientes con talla baja por déficit de hormona de crecimiento, en otras instituciones de salud, Además, manifestamos que este establecimiento de salud, una vez aprobado el protocolo por un CEISH aprobado por el MSP, se encuentra en capacidad de entregar a los investigadores principales la información de manera pseudoanonimizada, conforme a la Ley orgánica de Protección de Datos Personales y al Acuerdo Ministerial MSP 00015-2021*.

Informo que este documento no es la autorización, ni la aprobación del estudio transversal descriptivo en el que se involucra a población vulnerable, por tanto, estas deberán ser emitidas por un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos.

Una vez que la investigación haya sido aprobada por Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos correspondiente, podrá ser ejecutado en esta institución.

Portoviejo, 30 de septiembre del 2022



Dra. Magorlé Morales Bazarro

Gerente Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo



3. Consentimiento informado



PUCE COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCE

Av. 12 de octubre 1076 y Veintimilla
Apartado postal 17-05-2184
Tel.: (004) 2 299 17 00
Quito - Ecuador www.puce.edu.ec

CONSIDERACIONES MÍNIMAS PARA EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE¹

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Reacciones adversas tardías de la somatotropina y sus efectos en la calidad de vida en los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del hospital provincial Dr. Verdi Cavallos Balda de Portoviejo durante el periodo mayo-julio 2023.

NOMBRES DE INVESTIGADORES PRINCIPALES: Victor Santiago Chávez Fuentes, Diana Carolina Chamba Figueroa

NOMBRE DEL PATROCINADOR: Ninguno

NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN: Hospital Provincial Dr. Verdi Cavallos Balda de Portoviejo

EVALUADO Y APROBADO POR: EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA PUCE.

INTRODUCCIÓN: El número de niños con talla baja ha aumentado en los últimos años, llegar a un diagnóstico es difícil y requiere exámenes de laboratorio e imagen, además el tratamiento para la talla baja por falta de hormona de crecimiento es difícil de conseguir por la escasez del medicamento y los costos altos.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO: El presente estudio busca determinar las reacciones que el uso de la hormona de crecimiento puede causar en los niños que la utilizan como tratamiento para la talla baja.

PROCEDIMIENTOS: Consiste en la aplicación de varias preguntas establecidas en el cuestionario de calidad de vida pediátrico (PedsQL), que nos ayuda a verificar como el niño se encuentra en su salud física, emocional y en su desarrollo escolar y social, desde que inició su tratamiento, tiene una duración aproximada de 30 minutos y será realizada por parte de los investigadores, posterior al control en Consulta Externa de Endocrinología Pediátrica, en el Hospital Provincial Dr. Verdi Cavallos Balda de Portoviejo.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Esta información va a servir para que su médico pueda usar de mejor manera el medicamento para controlar la talla baja, conocer cuales son las reacciones adversas, ayudar a que los niños se abandonen el tratamiento y mejorar su calidad de vida.

Debido a que la investigación se llevará a cabo a través del llenado de un cuestionario no se presentará ningún riesgo para usted o su representado.

COSTOS Y COMPENSACIÓN: Formar parte de la investigación no tendrá costo para usted o su representado, además nadie recibirá ninguna compensación económica por su participación.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS: La información recolectada será utilizada exclusivamente por los investigadores, con códigos de letras y números, para mantener el anonimato de los participantes, además una vez finalizado y publicado el estudio toda la información será eliminada para dar cumplimiento a la Ley Orgánica de protección de datos personales del Ecuador.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE: Su participación es completamente voluntaria, si usted decide retirarse como participante de la investigación puede hacerlo en cualquier momento, es importante además que tenga en cuenta que los datos obtenidos serán eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no

¹ Tomado y modificado del Anexo 4. Consideraciones mínimas que debe cumplir el documento de consentimiento informado. De los requisitos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud- CDDES-MSP.





causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

1	Dr. Gale Sánchez del Hierro	Presidente del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, edificio administrativo, piso 3, oficina 327	gsanchez@puce.edu.ec	2991700, ext. 2917
2	Md. Victor Santiago Chavez Fuentes	Postgradista Especialización en Pediatría	Pontificia Universidad Católica del Ecuador	vychavez@puce.edu.ec	0985069072
3	Md. Diana Carolina Chamba Figueroa	Postgradista Especialización en Pediatría	Pontificia Universidad Católica del Ecuador	dcchamba@puce.edu.ec	0995961327

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: Yo, como participante/representante legal declaro haber leído el documento de consentimiento, comprendiendo los riesgos y beneficios de participar en este estudio, por lo que consciente y voluntariamente, acepto mi participación y la de mi representado, además, entiendo que tengo derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones subsiguientes.

Es importante señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante legal **NO** renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden y se le entregará una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes. En caso de que los representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/assentimiento informado, se procederá a obtener la firma de un testigo de confianza.

Firma:
Nombres del representante legal:

Firma:
Nombres del testigo del representante legal:

Cédula de identidad:
Fecha:

Cédula de identidad:
Fecha:

Firma:
Nombres Investigador 1:

Firma:
Nombres Investigador 2:

Cédula de identidad:
Fecha:

Cédula de identidad:
Fecha:





B. DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: Yo, como participante/representante legal declaro haber leído el documento de consentimiento, comprendiendo los riesgos y beneficios de participar en este estudio, por lo que consciente y voluntariamente, NO, acepto mi participación ni la de mi representado

Aunque el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en esta investigación, si decide revocar su autorización, los datos obtenidos del participante serán eliminados y no se utilizarán para ningún fin. Se debe aclarar que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde. En caso de que los representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asesntimiento informado, se procederá a obtener la firma de un testigo de confianza.

Firma:
Nombres del representante legal:

Firma:
Nombres del testigo del representante legal:

Cédula de identidad:
Fecha:

Cédula de identidad:
Fecha:

Firma:
Nombres Investigador 1:

Firma:
Nombres Investigador 2:

Cédula de identidad:
Fecha:

Cédula de identidad:
Fecha:

4. Asentimiento informado



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCP

Av. 12 de octubre 1076 y Veintimilla
Apartado postal 17-05-2184
Telf.: (591) 2 299 17 00
Quito - Ecuador www.pucp.edu.ec

DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Documento de Asentimiento Informado para Niños mayores de 8 años con diagnóstico de déficit de hormona de crecimiento y en tratamiento con somatotropina atendidos en la consulta externa del Hospital Provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo.

Explicación: El número de niños con talla baja ha aumentado en los últimos años, llegar a un diagnóstico es difícil y requiere exámenes de laboratorio e imagen, además el tratamiento para la talla baja por falta de hormona de crecimiento es difícil de conseguir por la escasez del medicamento y los costos altos.

Nombre de Investigadores Principales:

Md. Víctor Santiago Chávez Fuentes

Md. Diana Carolina Chamba Figueroa

Nombre de la Organización: Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Nombre del Proyecto: Reacciones adversas tardías de la somatotropina y sus efectos en la calidad de vida en los pacientes pediátricos de 2 a 17 años con déficit de hormona de crecimiento atendidos en la consulta externa del hospital provincial Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo durante el periodo mayo-julio 2023.

Parte I: Información

Introducción

Nuestros nombres son: Santiago Chávez Fuentes y Diana Chamba Figueroa y nuestro trabajo consiste en investigar las reacciones que se presentan por el uso de tu medicamento para la talla baja. Se te dará un cuestionario, para que respondas todas las preguntas, va a durar 30 minutos. Puedes elegir si participar o no. Si eliges participar tus padres están informados de todo y puedes hacerle preguntas a ellos o a nosotros si nos tienes confianza.

Elección de participantes:

Estamos valorando a todos los niños que están recibiendo tratamiento con tu medicamento para así esto te causa algún problema en tu salud o en tu desarrollo personal, social y escolar.

El niño/a entiende que su participación es voluntaria SI _____ NO _____

Riesgos: No existe riesgos en este estudio porque solo vamos a preguntarte a ti y a tus padres sobre el tratamiento que recibes

Beneficios: Esta información va a servir para que tu médico pueda usar de mejor manera el medicamento para controlar tu talla baja, conocer cuáles son las reacciones que produce, para que puedan mejorar su calidad de vida.

El niño/a entiende los beneficios SI _____ NO _____

Incentivos: Ninguno

Confidencialidad: No diremos a otras personas que estás en esta investigación y no compartiremos información sobre ti a nadie que no trabaje en el estudio de investigación. Cuando la investigación finalice, se les dirá a usted y sus padres los resultados.

Derecho a Negarse o a Retirarse de la investigación. ¿Puedo elegir no participar en la investigación? ¿Puedo cambiar de idea?

No es obligatorio que participes en esta investigación. Nadie te enfadará o molestará contigo si dices que no.

A Quién Contactar:

Puedes hacernos preguntas ahora o más tarde. Puedes preguntarnos a nosotros en cualquier momento.





PARTE 2: Formulario de Asentimiento

Entiendo que la investigación consiste en realizarme un cuestionario en donde me preguntan si la medicación que estoy recibiendo me ha ocasionado algún efecto y si esto ha causado malestar en mi vida personal, en la escuela o con mis amigos. Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo.

Acepto participar en la investigación SI _____ NO _____

Si su respuesta es SI completa los siguientes datos:

Nombre del niño/a _____

Firma del niño/a: _____

Fecha: _____

Nota: Si es analfabeto una persona que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería ser seleccionada por el participante, no ser uno de los padres, y no debería tener conexión con el equipo de investigación). Los niños analfabetos deberían incluir su huella dactilar también.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al participante potencial y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmo que ha dado su asentimiento libremente. SI _____ NO _____

Si su respuesta es SI completa los siguientes datos:

Nombre del testigo (diferente de los padres):

Huella dactilar del niño/menor

Firma del testigo _____

Fecha _____

Copia dada al participante. SI _____ NO _____

El Padre/madre/apoderado ha firmado un consentimiento informado SI _____ NO _____


SI quiero participar



NO quiero participar



5. Instrumentos

 **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**
CEISH - PUCE

Av. 12 de octubre 1076 y Valentínilla
Apartado postal 17-01-2584
Tel.: (052) 2 299 17 00
Quito - Ecuador www.pucae.org.ec

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA

Número de identificación: _____
Fecha: _____

PedsQL™
Cuestionario Sobre
Calidad de Vida Pediátrica
Versión 4.0 – Español para México

REPORTE para PADRES de NIÑOS (edades 2-4)

INSTRUCCIONES


En la página siguiente hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para su hijo(a). Por favor díganos **cuánto problema** ha sido esto para su hijo(a) en el **MES PASADO (en mes)**. Por favor encierre en un círculo la respuesta:

- 0 si **nunca** es un problema
- 1 si **casi nunca** es un problema
- 2 si **algunas veces** es un problema
- 3 si **con frecuencia** es un problema
- 4 si **casi siempre** es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.
Si Ud. no entiende una pregunta, por favor pida ayuda.

PedsQL 4.0 – Spanish (2-4)
© 2005 University of Michigan, School of Public Health and Department of Psychology
www.pedsql.org

Copyright © 1999-2004 by Laura P. D. Taylor and Stephen J. Bernstein
Reproducido en representación de Ipsos





PedsQL 2

En el **MES PASADO (un mes)**, cuánto **problema** ha tenido su hijo(a) con ...

FUNCIONAMIENTO FÍSICO (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Caminar	0	1	2	3	4
2. Comer	0	1	2	3	4
3. Participar en juegos activamente o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Bañarse	0	1	2	3	4
6. Ayudar a recoger sus juguetes	0	1	2	3	4
7. Tener dolores	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado(a)	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Sentirse asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Sentirse enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Preocuparse	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Jugar con otros niños	0	1	2	3	4
2. No quieren jugar con él o ella otros niños	0	1	2	3	4
3. Se burlan de él o ella otros niños	0	1	2	3	4
4. No poder hacer cosas que otros niños de su edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Poder mantenerse físicamente igual que otros niños cuando juega	0	1	2	3	4

* Por favor llene esta sección si su niño(a) asiste a la escuela o a la guardería

FUNCIONAMIENTO ESCOLAR (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Hacer las mismas actividades académicas que sus compañeros	0	1	2	3	4
2. Faltar a la escuela/guardería porque no se siente bien	0	1	2	3	4
3. Faltar a la escuela/guardería para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4

Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario Sobre Calidad de Vida Pediátrica

Versión 4.0 - Español para México

REPORTE de PADRES para NIÑOS (edades 5-7)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente hay una lista de cosas que podrían ser un problema para su hijo(a). Por favor diganos cuánto problema ha sido eso para su hijo(a) en el **MES PASADO** (un mes). Por favor encierre en un círculo la respuesta:

- 0 si nunca es un problema
- 1 si casi nunca es un problema
- 2 si **algunas veces** es un problema
- 3 si **con frecuencia** es un problema
- 4 si **casi siempre** es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.
Si Ud. no entiende una pregunta, por favor pida ayuda.

PedoGL 2

 En el **MES PASADO** (un mes), cuánto problema ha tenido su hijo(a) con ...

FUNCIONAMIENTO FÍSICO (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar en actividades deportivas o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Bañarse solo(a) en tina o regadera	0	1	2	3	4
6. Tener dificultad para hacer quehaceres en la casa, como recoger sus juguetes	0	1	2	3	4
7. Tener dolores	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado(a)	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Sentirse asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Sentirse enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Preocuparse por lo que le vaya a pasar	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Llevarse bien con otros niños	0	1	2	3	4
2. No quieren ser amigos de él o ella otros niños	0	1	2	3	4
3. Se burlan de él o ella otros niños	0	1	2	3	4
4. No poder hacer cosas que otros niños de su edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Poder mantenerse fácilmente igual que otros niños cuando juega	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO ESCOLAR (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Poner atención en clase	0	1	2	3	4
2. Dividir cosas	0	1	2	3	4
3. Estar al corriente con las tareas y las actividades en las clases	0	1	2	3	4
4. Faltar a la escuela porque no se siente bien	0	1	2	3	4
5. Faltar a la escuela para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4

 PedoGL 4.0 - Form 05.7
 © 2005 by University of Pittsburgh Graduate School of Public Health and University of Pittsburgh Medical Center
 All rights reserved.

 Copyright © 1996 All Rights Reserved. Todos los derechos reservados.
 PUCE 2005 by Universidad de Puyo

Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario Sobre Calidad de Vida Pediátrica

Versión 4.0 – Español para México

REPORTE para NIÑOS (edades 5-7)

Instrucciones para el entrevistador:

Te voy a hacer unas preguntas acerca de cosas que pueden ser un problema para algunos(as) niños(as). Quisiera saber qué tanto problema pudieran ser estas cosas para ti.

Muéstrame al niño la escala de caritas y señala las respuestas mientras las leo.

*Si esto **SIEMPRE** es un problema para ti, señala la carita sonriente.*

*Si esto **ALGUNAS VECES** es un problema para ti, señala la carita de enmedio.*

*Si esto **JAMÁS/ SIEMPRE** es un problema para ti, señala la carita enojada.*

Te voy a leer cada pregunta. Señala las figuras para enseñarme qué tanto problema es esto para ti. Vamos a practicar primero.

	Nunca	Algunas veces	Casi siempre
¿Se te hace difícil trazar los dedos?	☺	☹	☠

Pidele al(a) niño(a) que trazo los dedos para saber si la pregunta fue contestada correctamente o no. Repite la pregunta si el(a) niño(a) muestra una respuesta diferente a su acción.

PedsQL 2

Pliega en cómo te ha ido en las últimas semanas. Por favor escucha cuidadosamente cada oración y dime cuánto problema es esto para ti.

Después de leer cada oración, muestra las caritas. Si el/la niño(a) duda o no parece entender cómo contestar, lee las opciones de respuesta mientras le muestras las caritas.

FUNCIONAMIENTO FÍSICO (problemas con...)	Nunca	Algunas veces	Casi siempre
1. ¿Se te hace difícil caminar?	0	2	4
2. ¿Se te hace difícil comer?	0	2	4
3. ¿Se te hace difícil practicar deportes o hacer ejercicio?	0	2	4
4. ¿Se te hace difícil levantar cosas grandes?	0	2	4
5. ¿Se te hace difícil bañarte en tina o regadera?	0	2	4
6. ¿Se te hace difícil hacer quehaceres? (como recoger juguetes)	0	2	4
7. ¿Tienes dolores? (¿Dónde?)	0	2	4
8. ¿Te sientes alguna vez demasiado cansado(a) para jugar?	0	2	4

Recuerda, dime qué tanto problema ha sido esto para ti en las últimas semanas.

FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Algunas veces	Casi siempre
1. ¿Te sientes asustado(a)?	0	2	4
2. ¿Te sientes triste?	0	2	4
3. ¿Te sientes enojado(a)?	0	2	4
4. ¿Tienes dificultad para dormir?	0	2	4
5. ¿Te preocupas por lo que te vaya a pasar?	0	2	4

FUNCIONAMIENTO SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Algunas veces	Casi siempre
1. ¿Se te hace difícil llevarte bien con otros niños?	0	2	4
2. ¿Te dicen otros niños que no quieren jugar contigo?	0	2	4
3. ¿Se burlan de ti otros niños?	0	2	4
4. ¿Pueden otros niños hacer cosas que tú no puedes?	0	2	4
5. ¿Se te hace difícil mantenerte físicamente igual que otros niños cuando juegas con ellos?	0	2	4

FUNCIONAMIENTO ESCOLAR (problemas con...)	Nunca	Algunas veces	Casi siempre
1. ¿Se te hace difícil poner atención en la escuela?	0	2	4
2. ¿Se te olvidan las cosas?	0	2	4
3. ¿Se te hace difícil estar al corriente con las tareas y las actividades en las clases?	0	2	4
4. ¿Faltas a la escuela por no sentirte bien?	0	2	4
5. ¿Faltas a la escuela para ir al doctor o al hospital?	0	2	4

Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario Sobre Calidad de Vida Pediátrica

Versión 4.0 - Español para México

REPORTE de PADRES para NIÑOS (edades 8-12)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para su hijo(a). Por favor díganos cuánto problema ha sido esto para su hijo(a) en el **MES PASADO** (un mes). Por favor encierre en un círculo la respuesta:

- 0 si nunca es un problema
- 1 si casi nunca es un problema
- 2 si algunas veces es un problema
- 3 si con frecuencia es un problema
- 4 si casi siempre es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.
Si Ud. no entiende una pregunta, por favor pida ayuda.



PsicoCL 2

En el **MES PASADO** (un mes), cuánto **problema** ha tenido su hijo(a) con ...

FUNCIONAMIENTO FÍSICO (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
2. Comer	0	1	2	3	4
3. Participar en actividades deportivas o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Bañarse solo(a) en tina o regadera	0	1	2	3	4
6. Tener dificultad para hacer quehaceres en la casa	0	1	2	3	4
7. Tener dolores	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado(a)	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Sentirse asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Sentirse enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Preocuparse por lo que le vaya a pasar	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Llevarse bien con otros niños	0	1	2	3	4
2. No quieren ser amigos de él o ella otros niños	0	1	2	3	4
3. Se burlan de él o ella otros niños	0	1	2	3	4
4. No poder hacer cosas que otros niños de su edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Poder mantenerse físicamente igual que otros niños cuando juegan	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO ESCOLAR (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Poner atención en clase	0	1	2	3	4
2. Obedecer cosas	0	1	2	3	4
3. Estar al corriente con las tareas y las actividades en las clases	0	1	2	3	4
4. Faltar a la escuela porque no se siente bien	0	1	2	3	4
5. Faltar a la escuela para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4

Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario Sobre Calidad de Vida Pediátrica

Versión 4.0 – Español para México

REPORTE para NIÑOS (edades 8-12)**INSTRUCCIONES**

En la página siguiente hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para ti. Por favor dinos **cuánto problema** ha sido esto para ti en el **MES PASADO (un mes)**. Por favor encierra en un círculo la respuesta:

- 0 si **nunca** es un problema
- 1 si **casi nunca** es un problema
- 2 si **algunas veces** es un problema
- 3 si **con frecuencia** es un problema
- 4 si **está siempre** es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.
Si no entiendes una pregunta, por favor pide ayuda.

PedsQL 2

 En el **MES PASADO** (un mes), cuánto **problema** ha sido esto para ti...

SOBRE MI SALUD Y ACTIVIDADES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Se me hace difícil caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
2. Se me hace difícil comer	0	1	2	3	4
3. Se me hace difícil practicar deportes o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Se me hace difícil levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Se me hace difícil bañarme solo(a) en la tina o regadera	0	1	2	3	4
6. Tengo dificultad para hacer quehaceres en la casa	0	1	2	3	4
7. Siento dolores	0	1	2	3	4
8. Me siento cansado(a)	0	1	2	3	4

SOBRE MIS EMOCIONES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Me siento asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Me siento triste	0	1	2	3	4
3. Me siento enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tengo dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Me preocupo por lo que me vaya a pasar	0	1	2	3	4

CÓMO ME LLEVO CON LOS DEMÁS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Tengo dificultad para llevarme bien con otros niños	0	1	2	3	4
2. No quieren ser mis amigos otros niños	0	1	2	3	4
3. Se burlan de mí otros niños	0	1	2	3	4
4. No puedo hacer cosas que otros niños de mi edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Se me hace difícil mantenerme físicamente igual que otros niños cuando juego con ellos	0	1	2	3	4

SOBRE LA ESCUELA (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Se me hace difícil poner atención en clase	0	1	2	3	4
2. Se me olvidan las cosas	0	1	2	3	4
3. Se me hace difícil estar al corriente con las tareas y las actividades en las clases	0	1	2	3	4
4. Falto a la escuela por no sentirme bien	0	1	2	3	4
5. Falto a la escuela para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4



PUCE

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCE

Av. 12 de octubre 2076 y Veintimilla
Apartado postal 17-01-2084
Tel.: (593) 2 299 17 00
Quito - Ecuador www.puce.edu.ec

Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario Sobre Calidad de Vida Pediátrica

Versión 4.0 - Español para México

REPORTE de PADRES para ADOLESCENTES (edades 13-18)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente hay una lista de cosas que pueden ser un problema para su hijo(a) adolescente. Por favor díganos cuánto problema ha sido esto para su hijo(a) adolescente en el **MES PASADO** (un mes). Por favor encierre en un círculo la respuesta:

- 0 si nunca es un problema
- 1 si casi nunca es un problema
- 2 si algunas veces es un problema
- 3 si con frecuencia es un problema
- 4 si casi siempre es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.
Si Ud. no entiende una pregunta, por favor pida ayuda.

PedsQL 4.0 - Parent (13-18)
Traducción autorizada por el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE
MAYO 2014

Copyright © 1995, 2001, 2003, 2005, 2007, 2009, 2010, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 2681, 2682, 2683, 2684, 2685, 2686, 2687, 2688, 2689, 2690, 2691, 2692, 2693, 2694, 2695, 2696, 2697, 2698, 2699, 2700, 2701, 2702, 2703, 2704, 2705, 2706, 2707, 2708, 2709, 2710, 2711, 2712, 2713, 2714, 2715, 2716, 2717, 2718, 2719, 2720, 2721, 2722, 2723, 2724, 2725, 2726, 2727, 2728, 2729, 2730, 2731, 2732, 2733, 2734, 2735, 2736, 2737, 2738, 2739, 2740, 2741, 2742, 2743, 2744, 2745, 2746, 2747, 2748, 2749, 2750, 2751, 2752, 2753, 2754, 2755, 2756, 2757, 2758, 2759, 2760, 2761, 2762, 2763, 2764, 2765, 2766, 2767, 2768, 2769, 2770, 2771, 2772, 2773, 2774, 2775, 2776, 2777, 2778, 2779, 2780, 2781, 2782, 2783, 2784, 2785, 2786, 2787, 2788, 2789, 2790, 2791, 2792, 2793, 2794, 2795, 2796, 2797, 2798, 2799, 2800, 2801, 2802, 2803, 2804, 2805, 2806, 2807, 2808, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2822, 2823, 2824, 2825, 2826, 2827, 2828, 2829, 2830, 2831, 2832, 2833, 2834, 2835, 2836, 2837, 2838, 2839, 2840, 2841, 2842, 2843, 2844, 2845, 2846, 2847, 2848, 2849, 2850, 2851, 2852, 2853, 2854, 2855, 2856, 2857, 2858, 2859, 2860, 2861, 2862, 2863, 2864, 2865, 2866, 2867, 2868, 2869, 2870, 2871, 2872, 2873, 2874, 2875, 2876, 2877, 2878, 2879, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893, 2894, 2895, 2896, 2897, 2898, 2899, 2900, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2910, 2911, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 2943, 2944, 2945, 2946, 2947, 2948, 2949, 2950, 2951, 2952, 2953, 2954, 2955, 2956, 2957, 2958, 2959, 2960, 2961, 2962, 2963, 2964, 2965, 2966, 2967, 2968, 2969, 2970, 2971, 2972, 2973, 2974, 2975, 2976, 2977, 2978, 2979, 2980, 2981, 2982, 2983, 2984, 2985, 2986, 2987, 2988, 2989, 2990, 2991, 2992, 2993, 2994, 2995, 2996, 2997, 2998, 2999, 3000, 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3008, 3009, 3010, 3011, 3012, 3013, 3014, 3015, 3016, 3017, 3018, 3019, 3020, 3021, 3022, 3023, 3024, 3025, 3026, 3027, 3028, 3029, 3030, 3031, 3032, 3033, 3034, 3035, 3036, 3037, 3038, 3039, 3040, 3041, 3042, 3043, 3044, 3045, 3046, 3047, 3048, 3049, 3050, 3051, 3052, 3053, 3054, 3055, 3056, 3057, 3058, 3059, 3060, 3061, 3062, 3063, 3064, 3065, 3066, 3067, 3068, 3069, 3070, 3071, 3072, 3073, 3074, 3075, 3076, 3077, 3078, 3079, 3080, 3081, 3082, 3083, 3084, 3085, 3086, 3087, 3088, 3089, 3090, 3091, 3092, 3093, 3094, 3095, 3096, 3097, 3098, 3099, 3100, 3101, 3102, 3103, 3104, 3105, 3106, 3107, 3108, 3109, 3110, 3111, 3112, 3113, 3114, 3115, 3116, 3117, 3118, 3119, 3120, 3121, 3122, 3123, 3124, 3125, 3126, 3127, 3128, 3129, 3130, 3131, 3132, 3133, 3134, 3135, 3136, 3137, 3138, 3139, 3140, 3141, 3142, 3143, 3144, 3145, 3146, 3147, 3148, 3149, 3150, 3151, 3152, 3153, 3154, 3155, 3156, 3157, 3158, 3159, 3160, 3161, 3162, 3163, 3164, 3165, 3166, 3167, 3168, 3169, 3170, 3171, 3172, 3173, 3174, 3175, 3176, 3177, 3178, 3179, 3180, 3181, 3182, 3183, 3184, 3185, 3186, 3187, 3188, 3189, 3190, 3191, 3192, 3193, 3194, 3195, 3196, 3197, 3198, 3199, 3200, 3201, 3202, 3203, 3204, 3205, 3206, 3207, 3208, 3209, 3210, 3211, 3212, 3213, 3214, 3215, 3216, 3217, 3218, 3219, 3220, 3221, 3222, 3223, 3224, 3225, 3226, 3227, 3228, 3229, 3230, 3231, 3232, 3233, 3234, 3235, 3236, 3237, 3238, 3239, 3240, 3241, 3242, 3243, 3244, 3245, 3246, 3247, 3248, 3249, 3250, 3251, 3252, 3253, 3254, 3255, 3256, 3257, 3258, 3259, 3260, 3261, 3262, 3263, 3264, 3265, 3266, 3267, 3268, 3269, 3270, 3271, 3272, 3273, 3274, 3275, 3276, 3277, 3278, 3279, 3280, 3281, 3282, 3283, 3284, 3285, 3286, 3287, 3288, 3289, 3290, 3291, 3292, 3293, 3294, 3295, 3296, 3297, 3298, 3299, 3300, 3301, 3302, 3303, 3304, 3305, 3306, 3307, 3308, 3309, 3310, 3311, 3312, 3313, 3314, 3315, 3316, 3317, 3318, 3319, 3320, 3321, 3322, 3323, 3324, 3325, 3326, 3327, 3328, 3329, 3330, 3331, 3332, 3333, 3334, 3335, 3336, 3337, 3338, 3339, 3340, 3341, 3342, 3343, 3344, 3345, 3346, 3347, 3348, 3349, 3350, 3351, 3352, 3353, 3354, 3355, 3356, 3357, 3358, 3359, 3360, 3361, 3362, 3363, 3364, 3365, 3366, 3367, 3368, 3369, 3370, 3371, 3372, 3373, 3374, 3375, 3376, 3377, 3378, 3379, 3380, 3381, 3382, 3383, 3384, 3385, 3386, 3387, 3388, 3389, 3390, 3391, 3392, 3393, 3394, 3395, 3396, 3397, 3398, 3399, 3400, 3401, 3402, 3403, 3404, 3405, 3406, 3407, 3408, 3409, 3410, 3411, 3412, 3413, 3414, 3415, 3416, 3417, 3418, 3419, 3420, 3421, 3422, 3423, 3424, 3425, 3426, 3427, 3428, 3429, 3430, 3431, 3432, 3433, 3434, 3435, 3436, 3437, 3438, 3439, 3440, 3441, 3442, 3443, 3444, 3445, 3446, 3447, 3448, 3449, 3450, 3451, 3452, 3453, 3454, 3455, 3456, 3457, 3458, 3459, 3460, 3461, 3462, 3463, 3464, 3465, 3466, 3467, 3468, 3469, 3470, 3471, 3472, 3473, 3474, 3475, 3476, 3477, 3478, 3479, 3480, 3481, 3482, 3483, 3484, 3485, 3486, 3487, 3488, 3489, 3490, 3491, 3492, 3493, 3494, 3495, 3496, 3497, 3498, 3499, 3500, 3501, 3502, 3503, 3504, 3505, 3506, 3507, 3508, 3509, 3510, 3511, 3512, 3513, 3514, 3515, 3516, 3517, 3518, 3519, 3520, 3521, 3522, 3523, 3524, 3525, 3526, 3527, 3528, 3529, 3530, 3531, 3532, 3533, 3534, 3535, 3536, 3537, 3538, 3539, 3540, 3541, 3542, 3543, 3544, 3545, 3546, 3547, 3548, 3549, 3550, 3551, 3552, 3553, 3554, 3555, 3556, 3557, 3558, 3559, 3560, 3561, 3562, 3563, 3564, 3565, 3566, 3567, 3568, 3569, 3570, 3571, 3572, 3573, 3574, 3575, 3576, 3577, 3578, 3579, 3580, 3581, 3582, 3583, 3584, 3585, 3586, 3587, 3588, 3589, 3590, 3591, 3592, 3593, 3594, 3595, 3596, 3597, 3598, 3599, 3600, 3601, 3602, 3603, 3604, 3605, 3606, 3607, 3608, 3609, 3610, 3611, 3612, 3613, 3614, 3615, 3616, 3617, 3618, 3619, 3620, 3621, 3622, 3623, 3624, 3625, 3626, 3627, 3628, 3629, 3630, 3631, 3632, 3633, 3634, 3635, 3636, 3637, 3638, 3639, 3640, 3641, 3642, 3643, 3644, 3645, 3646, 3647, 3648, 3649, 3650, 3651, 3652, 3653, 3654, 3655, 3656, 3657, 3658, 3659, 3660, 3661, 3662, 3663, 3664, 3665, 3666, 3667, 3668, 3669, 3670, 3671, 3672, 3673, 3674, 3675, 3676, 3677, 3678, 3679, 3680, 3681, 3682, 3683, 3684, 3685, 3686, 3687, 3688, 3689, 3690, 3691, 3692, 3693, 3694, 3695, 3696, 3697, 3698, 3699, 3700, 3701, 3702, 3703, 3704, 3705, 3706, 3707, 3708, 3709, 3710, 3711, 3712, 3713, 3714, 3715, 3716, 3717, 3718, 3719, 3720, 3721, 3722, 3723, 3724, 3725, 3726, 3727, 3728, 3729, 3730, 3731, 3732, 3733, 3734, 3735, 3736, 3737, 3738, 3739, 3740, 3741, 3742, 3743, 3744, 3745, 3746, 3747, 3748, 3749, 3750, 3751, 3752, 3753, 3754, 3755, 3756, 3757, 3758, 3759, 3760, 3761, 3762, 3763, 3764, 3765, 3766, 3767, 3768, 3769, 3770, 3771, 3772, 3773, 3774, 3775, 3776, 3777, 3778, 3779, 3780, 3781, 3782, 3783, 3784, 3785, 3786, 3787, 3788, 3789, 3790, 3791, 3792, 3793, 3794, 3795, 3796, 3797, 3798, 3799, 3800, 3801, 3802, 3803, 3804, 3805, 3806, 3807, 3808, 3809, 3810, 3811, 3812, 3813, 3814, 3815, 3816, 3817, 3818, 3819, 3820, 3821, 3822, 3823, 3824, 3825, 3826, 3827, 3828, 3829, 3830, 3831, 3832, 3833, 3834, 3835, 3836, 3837, 3838, 3839, 3840, 3841, 3842, 3843, 3844, 3845, 3846, 3847, 3848, 3849, 3850, 3851, 3852, 3853, 3854, 3855, 3856, 3857, 3858, 3859, 3860, 3861, 3862, 3863, 3864, 3865, 3866, 3867, 3868, 3869, 3870, 3871, 3872, 3873, 3874, 3875, 3876, 3877, 3878, 3879, 3880, 3881, 3882, 3883, 3884, 3885, 3886, 3887, 3888, 3889, 3890, 3891, 3892, 3893, 3894, 3895, 3896, 3897, 3898, 3899, 3900, 3901, 3902, 3903, 3904, 3905, 3906, 3907, 3908, 3909, 3910, 3911, 3912, 3913, 3914, 3915, 3916, 3917,

PedQL 2

 En el **MES PASADO** (un mes), cuánto **problema** ha tenido su hijo(a) con ...

FUNCIONAMIENTO FÍSICO (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar en actividades deportivas o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Bañarse solo(a) en tina o regadera	0	1	2	3	4
6. Tener dificultad para hacer quehaceres en la casa	0	1	2	3	4
7. Tener dolores	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado(a)	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Sentirse asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Sentirse enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Preocuparse por lo que le vaya a pasar	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Llevarse bien con otros adolescentes	0	1	2	3	4
2. No quieren ser sus amigos otros adolescentes	0	1	2	3	4
3. Otros adolescentes se burlan de él o ella	0	1	2	3	4
4. No poder hacer cosas que otros adolescentes de su edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Poder mantenerse físicamente igual que otros adolescentes	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO ESCOLAR (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Poner atención en clase	0	1	2	3	4
2. Olvidar cosas	0	1	2	3	4
3. Estar al corriente con las tareas y las actividades en las clases	0	1	2	3	4
4. Faltar a la escuela porque no se siente bien	0	1	2	3	4
5. Faltar a la escuela para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4

 PedQL 4.0 - Págs 013-10
 Facultad de Psicología y Educación - Universidad de Cuenca
 MARZO 2004

 Copyright © 1998, BY Nancy P.O. Todos los derechos reservados.
 Prohibida su reproducción sin permiso.



Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario Sobre Calidad de Vida Pediátrica

Versión 4.0 - Español para México

REPORTE para ADOLESCENTES (edades 13-18)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para ti. Por favor dínos **cuánto problema** ha sido esto para ti en el **MES PASADO** (un mes). Por favor encierra en un círculo la respuesta:

- 0 si nunca es un problema
- 1 si casi nunca es un problema
- 2 si algunas veces es un problema
- 3 si con frecuencia es un problema
- 4 si casi siempre es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.
Si no entiendes una pregunta, por favor pide ayuda.

PedsQL 2

 En el **MES PASADO** (un mes), cuánto **problema** ha sido esto para ti...

SOBRE MI SALUD Y ACTIVIDADES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Se me hace difícil caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
2. Se me hace difícil comer	0	1	2	3	4
3. Se me hace difícil practicar deportes o hacer	0	1	2	3	4
4. Se me hace difícil levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Se me hace difícil bañarme solo(a) en tina o regadera	0	1	2	3	4
6. Tengo dificultad para hacer quehaceres en la casa	0	1	2	3	4
7. Siento dolores	0	1	2	3	4
8. Me siento cansado(a)	0	1	2	3	4

SOBRE MIS EMOCIONES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Me siento asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Me siento triste	0	1	2	3	4
3. Me siento enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tengo dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Me preocupo por lo que me vaya a pasar	0	1	2	3	4

COMO ME LLEVO CON LOS DEMAS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Tengo problemas para llevarme bien con otros adolescentes	0	1	2	3	4
2. No quieren ser mis amigos otros adolescentes	0	1	2	3	4
3. Se burlan de mí otros adolescentes	0	1	2	3	4
4. No puedo hacer cosas que otros adolescentes de mi edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Se me hace difícil mantenerme físicamente igual que otros adolescentes de mi edad	0	1	2	3	4

SOBRE LA ESCUELA (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Se me hace difícil poner atención en clase	0	1	2	3	4
2. Se me olvidan las cosas	0	1	2	3	4
3. Se me hace difícil estar al corriente con las tareas y las actividades en las clases	0	1	2	3	4
4. Falto a la escuela por no sentirme bien	0	1	2	3	4
5. Falto a la escuela para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4

 PedsQL 4.1 - (13-15)
 Universidad de Pittsburgh Medical Center © 2005
 MARCO 2004

 Copyright © 1999, 2001, 2003, 2004. Todos los derechos reservados.
 Prohibida su reproducción sin permiso.