

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

del *Máster Universitario de Investigación en Ciencias  
SocioSanitarias*

Curso Académico 2017-2018

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ALÉRGICOS A VENENO DE  
HIMENÓPTEROS CON INMUNOTERAPIA EN LA PROVINCIA DE  
ZAMORA

QUALITY OF LIFE IN ALLERGIC PATIENTS TO HYMENOPTERA VENOM  
WITH IMMUNOTHERAPY IN THE PROVINCE OF ZAMORA

Realizado por: Agustín Frades Rodríguez  
Dirigido por: M<sup>a</sup> Elena Fernández Martínez

En León, a 30 de noviembre de 2017

V<sup>o</sup>B<sup>o</sup> DIRECTOR/A

V<sup>o</sup>B<sup>o</sup> AUTOR/A

## ÍNDICE

Resumen	3
Palabras Clave	4
Marco teórico	4
Objetivos	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Metodología	11
Método	11
Ámbito del estudio	11
Muestra a estudio y muestreo	11
Variables de estudio	12
Instrumentos de medida	12
Procedimiento	12
Resultados	13
Discusión y conclusiones	17
Bibliografía	19
Anexo 1	23
Anexo 2	29

## Resumen

Los himenópteros son los artrópodos de mayor interés alergológico, dado la potencial gravedad de las reacciones de hipersensibilidad que ocasionan en personas sensibles a su veneno, incluyendo compromiso vital por anafilaxia. Muchos de estos pacientes experimentan alteraciones en su calidad de vida tras presentar una anafilaxia por picadura: abandonan ocio al aire libre, puede afectar a su actividad laboral y/o presentar fobias.

En este trabajo se analiza la relación entre inmunoterapia con veneno de himenópteros y calidad de vida de los pacientes alérgicos a dicho veneno en la provincia de Zamora.

Se realiza un estudio cuantitativo correlacional, descriptivo, transversal, con 55 pacientes. Se aplica el cuestionario de calidad de vida en pacientes alérgicos a veneno de himenópteros (HICAVI), que se evidencia como un excelente instrumento de medida. Respecto a la calidad de vida, no se reflejan diferencias en cuanto a la edad, tiempo o tipo de inmunoterapia de los pacientes. Sí muestra diferencias en relación a los trabajos que realizan, siendo mayor que la media en los agricultores, y menor que la media en los apicultores. Aparecen diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida por sexo de los pacientes, siendo mayor en los varones.

## Abstract

Hymenoptera are greater interest arthropods in allergy, due to the severity of hypersensitivity reactions to its poison, including life-threatening anaphylaxis. Many of this patients experience changes in their quality of life, after an anaphylaxis reaction: outdoor free time restriction, can affect their work, and develop phobias.

This work analyzes the relationship between immunotherapy with venom of hymenoptera and quality of life of patients allergic to this venom in the province of Zamora.

The quality of life questionnaire was used in patients allergic to hymenoptera venom (HICAVI), is evidenced as an excellent measuring instrument (Cronbach's alpha 0.93). The validation of this test in Spanish in 2014 presents the opportunity to carry out this work.

The study is correlational, descriptive, cross-sectional, performed with 55 patients. We don't find differences in the age, time or type of immunotherapy of our patients. It is shown in relation to the work they do, being higher than the average in farmers, and lower than the average in beekeepers. It shows statistically significant differences in the quality of life by sex of the patients, being greater in men.

### **Palabras clave**

Himenópteros, Calidad de vida, Pacientes, Hipersensibilidad, Desensibilización inmunológica, Cuestionarios.

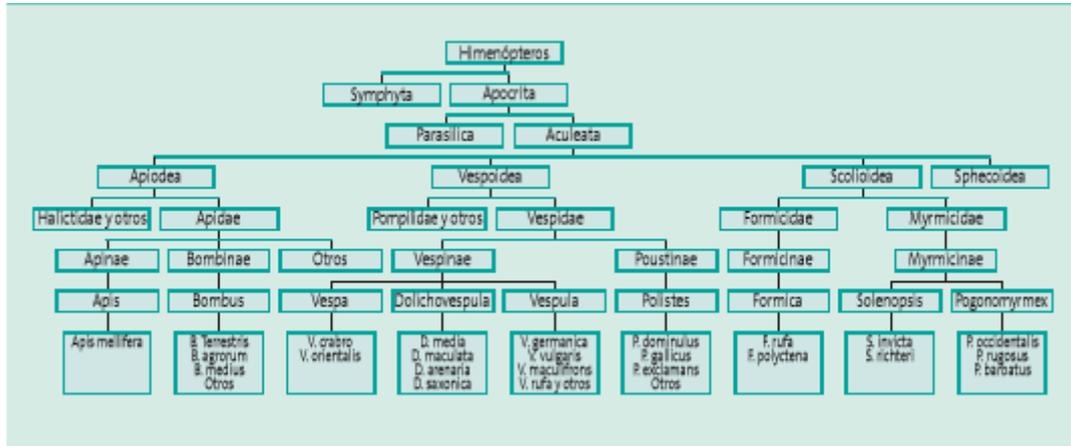
Hymenoptera, Quality of life, Patients, Hypersensitivity, Desensitization immunologic, Questionnaires.

### **Marco Teórico**

Los himenópteros son insectos artrópodos que se caracterizan por tener alas membranosas (proviene del griego hymen y ptera, membrana y ala, respectivamente) y poseer una organización social compleja ("mapama.es estadística," 2016) (Bori, Ybarz, Arroyo, 2009). Dentro de los himenópteros existentes en nuestro medio, son de interés desde el punto de vista alergológico las familias Apidae (abejas), cuyas especies más conocida son la *Apis mellifera*, y Vespidae (avispas), que incluye las especies *Vespula*, *Polistes*, *Dolichovespula* y *Vespa*, ya que son los que ocasionan la mayoría de reacciones alérgicas en nuestro medio (Castro, 2016).

Las picaduras de himenópteros (abejas y avispas) habitualmente originan reacciones cutáneas en forma de eritema, dolor y calor que se resuelven en poco tiempo con o sin tratamiento. Los pacientes alérgicos al veneno de himenópteros pueden presentar una gran variedad de síntomas tras la picadura, que van desde reacciones locales hasta reacciones generalizadas de diferente intensidad (anafilaxia) y que, en algunos casos, pueden llegar a comprometer la vida (Nevot y Ferré, 2013).

Los himenópteros se clasifican taxonómicamente según la figura1, tomada de (Nevot y Ferré, 2013).



**Figura 1** Clasificación taxonómica de himenópteros

Se puede considerar a las abejas como los únicos insectos “domesticados”, la apicultura es básica en su supervivencia. Son insectos sociales, que viven en nidos o colmenas con miles de individuos en el caso de las abejas, que perduran a lo largo de todo el año. Las avispas, en cambio, forman nidos anuales (en invierno sólo sobrevive la reina fecundada) con un número mucho menor de individuos (Armisen et al., 2001).

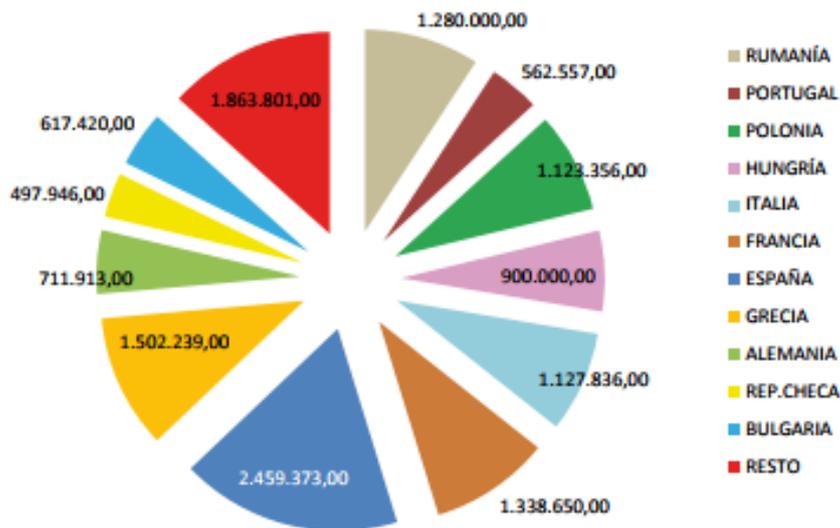
La polinización es uno de los procesos ecológicos fundamentales para mantener la diversidad y variabilidad de las especies vegetales en general y de las entomófilas (polinizadas por insectos) en particular. Puede ser realizada tanto por vectores bióticos (animales) como abióticos (agua o viento), aunque la gran mayoría de plantas con flores (angiospermas) dependen de los insectos. Las abejas, son los insectos que por excelencia participan en esta labor, por lo que poseen una gran importancia económica y ecológica; de hecho, una gran parte de los alimentos que hoy en día se consumen, dependen directa o indirectamente de la polinización realizada por abejas (Klein et al., 2007; Pantoja, Smith-Pardo, García, et al., 2009).

Dentro de este grupo, se puede afirmar que la abeja es el insecto polinizador más importante, capaz de transportar el polen desde la antera hasta el estigma de las flores, para su reproducción (Ruiz León, 2015).

El valor económico de la polinización entomófila en la producción agraria española supera los 3.000 millones de euros. Más del 90% de esta cantidad se debe a la labor

polinizadora de las abejas (Coordinadora de Asociaciones de Agricultores y Ganaderos [COAG], 2015).

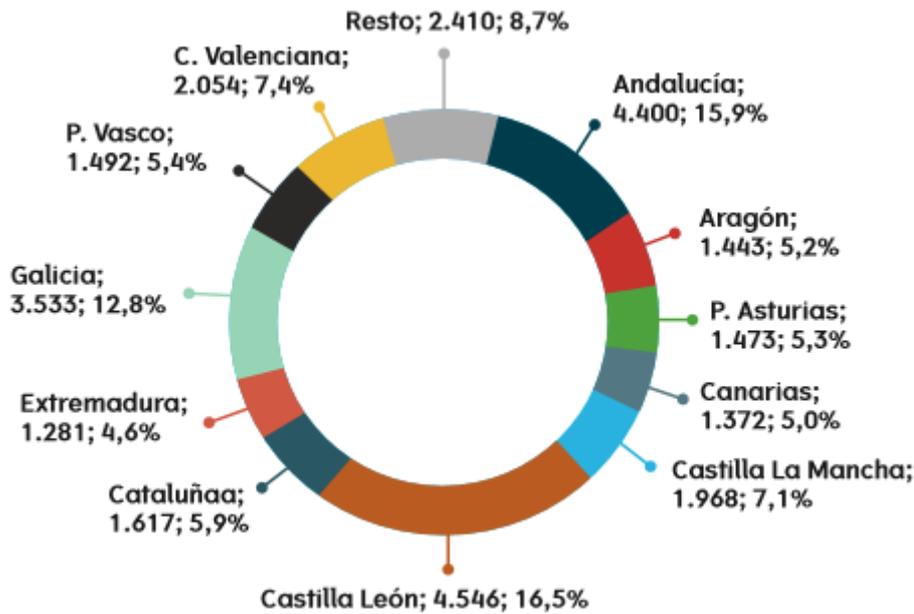
España es el primer productor europeo en producción de miel que se obtiene de colmenas, con más de 30.614 toneladas en el año 2013. Las características climáticas y orográficas de España y la variedad de flora han favorecido el desarrollo de la apicultura. La apicultura moderna está en aumento y los nuevos apicultores transforman sus explotaciones tradicionales de tipo artesanal en modernas explotaciones industrializadas. Este hecho ha supuesto que en España el censo de colmenas haya experimentado un crecimiento del 220 % en los últimos 25 años, con un total de 2.5 millones de colmenas en 2013, lo que supone aproximadamente el 26% del censo reconocido de la Unión Europea. Se puede observar en la figura 2, tomada de (COAG, 2015).



**Figura 2** Censo de colmenas de la Unión Europea año 2015

Los últimos años en España se han caracterizado por el aumento del número de explotaciones y de producción. Más de la mitad del censo y de la producción de miel en España se concentra en cuatro Comunidades Autónomas: Extremadura, Andalucía, Castilla y León y Comunidad Valenciana. A pesar de que sólo el 18% de los apicultores son profesionales, éstos concentran más del 80% del censo nacional. Este grado de profesionalización, unido a los datos productivos, refleja la importancia del sector apícola español, que se sitúa a la cabeza en el contexto europeo con el 16% del censo total de la Unión Europea (MAPAMA, 2016).

La figura 3, tomada de (COAG, 2015), muestra la distribución de explotaciones apícolas por comunidades en España.



**Figura 3** Distribución de explotaciones apícolas en España por Comunidades Autónomas

La aplicación de nuevos reglamentos que establecen medidas destinadas a mejorar la producción y la comercialización de la miel ha generado un incremento de la profesionalización del sector (por definición las explotaciones profesionales deben superar las 150 colmenas). España posee la tasa de profesionalización más alta de la Unión Europea, 5.361 apicultores profesionales en el año 2015, lo que significa que la apicultura representa para estas familias la más importante o única fuente de ingresos (MAPAMA, 2016).

La miel es un producto que resulta de una actividad cada vez más demandada, la apicultura, de donde se consiguen también otros productos no tan conocidos como la jalea real, el polen o la cera. Dentro de la comunidad de Castilla y León, Salamanca es la provincia más apícola de la región, donde se obtiene cerca del 50% de la producción de la comunidad (MAPAMA, 2016). Los resultados se muestran en la siguiente tabla

**Tabla 1**

*Estadísticas de colmenas en Castilla y León, por provincias*

Provincias y Comunidades Autónomas	Miel		TOTAL
	Colmenas movilistas	Colmenas fijistas	
Ávila	8.701	0	8.701
Burgos	22.424	0	22.424
León	49.918	0	49.918
Palencia	12.114	0	12.114
Salamanca	278.501	0	278.501
Segovia	9.737	0	9.737
Soria	9.549	0	9.549
Valladolid	3.530	0	3.530
Zamora	36.292	0	36.292
<b>CASTILLA Y LEÓN</b>	<b>430.766</b>	<b>0</b>	<b>430.766</b>
<b>ESPAÑA</b>	<b>2.610.917</b>	<b>223.598</b>	<b>2.834.515</b>

Nota: Estadística de miel para consumo humano en Castilla y León. Tomado de (MAPAMA, 2016).

Zamora es una provincia con alta actividad apícola, la tercera de Castilla y León por número de colmenas, tras León y Salamanca. El 83% de estas colmenas pertenece a apicultores no profesionales, es decir, cuentan con menos de 150 colmenas (MAPAMA, 2016).

La afición por la apicultura y la presencia de colmenas cercanas al domicilio, eleva el riesgo de picadura, con el consiguiente riesgo de sensibilización que ello conlleva (Armisen et al., 2001).

La alergia al veneno de himenópteros constituye un hecho epidemiológicamente significativo, relevante en la práctica alergológica por el riesgo de sufrir reacciones potencialmente graves, que incluyen compromiso vital (Escayola y Villena, 2011). En España el 3% de la población es alérgica al veneno de estos insectos artrópodos. La anafilaxia por picadura, en pacientes alérgicos a su veneno, constituye un riesgo vital. Las manifestaciones clínicas varían, pudiendo aparecer desde reacciones locales a sistémicas, incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico, con compromiso para la vida de la persona. Las reacciones fatales en nuestro medio son de 0,008 por millón de habitante y año (Armisen et al., 2001a).

Los pacientes alérgicos al veneno de himenópteros perciben su patología con diversos grados de ansiedad, que pueden afectarlos social, emocional y profesionalmente,

repercutiendo negativamente en su calidad de vida (Armisen et al., 2015). La principal causa es las expectativas de estos pacientes ante el resultado de posibles futuras picaduras (Bori et al, 2010).

Las pruebas alergológicas para diagnosticar hipersensibilidad a veneno de himenópteros y los tratamientos con vacunas hiposensibilizantes, se realizan siempre en Unidades de Alergia Hospitalarias por el riesgo de producir reacciones graves al realizarlas, incluyendo compromiso vital por shock anafiláctico (Baeza Ochoa de Ocáriz, Senent Sánchez, & Zubeldia Ortuño, 2012). La Unidad de Alergia del Hospital Virgen de la Concha es la única Unidad diagnóstica en Zamora que está dotada para la realización de este tipo de pruebas.

El tratamiento de elección en el caso de pacientes diagnosticados de alergia a veneno de himenópteros es la inmunoterapia (IT). Es el único tratamiento dirigido a la causa de la enfermedad, con el objetivo de aumentar la tolerancia a estos venenos ante una nueva posible picadura, y que el paciente se reincorpore a su vida habitual (Marqués-Amat, 2006). Todos los pacientes diagnosticados deben recibir tratamiento. Este consiste en la administración de dosis de vacuna progresivamente más concentradas, con carácter semanal, durante 4-8 semanas, y posteriormente mensual, durante 3-5 años (González y Javier, 2011). Las vacunas hiposensibilizantes a veneno de himenópteros, a diferencia de otro tipo de vacunas como las de pólenes o ácaros, son siempre de uso hospitalario, debido al riesgo de que se reproduzcan los signos y síntomas en el paciente en grado similar o superior a los ocurridos por picaduras de estos insectos (Hernández y Alonso, 2001).

La IT consiste en la administración de cantidades crecientes de un extracto a un sujeto alérgico, con el fin de disminuir los síntomas asociados a una posterior exposición al agente causal, induciendo una tolerancia clínica e inmunológica, produciendo también un aumento de la calidad de vida de los pacientes (Ruiz León, 2015).

Es posible prevenir reacciones sistémicas en un 95% de los casos en alérgicos a veneno de abeja con IT. En alérgicos a veneno de avispa es eficaz en un 98%. Es, por tanto, un tratamiento muy eficaz (Carballada González, Crehuet Almirall, Manjón Herrero, et al., 2009; Golden, Kagey-Sobotka, Norman, et al., 2004).

Se justifica el estudio tras realizar una búsqueda sistemática cualitativa en bases de datos. Hasta 26 de octubre de 2017, se encuentran 274 artículos referentes a hymenoptera, quality of life, patients, hypersensitivity, desensitization immunologic, questionnaires. De ellos, la mayoría refieren aspectos inmunológicos, tipos y pautas de vacunación.

Se refina la búsqueda sobre trabajos publicados referentes a calidad de vida en los pacientes alérgicos a veneno de himenópteros. Los resultados obtenidos muestran diez artículos sobre medición de calidad de vida en pacientes con inmunoterapia frente a veneno de himenópteros.

El trabajo realizado por Roech utiliza un cuestionario propio para valorar los efectos de la IT en alérgicos a himenópteros (Roesch, Boerzsoenyi, Babilas, Landthaler, & Szeimies, 2008)

En el año 2002, se realiza la validación de un cuestionario (VQLQ), con dos muestras de pacientes en Holanda y Canada, con un total de 74 pacientes, es un estudio longitudinal, aleatorizado, con controles (Elberink, de Monchy, Golden, et al., 2002). Este cuestionario es utilizado en diferentes trabajos, sobre dermatitis y alergia a himenópteros (J. N.G. Oude Elberink, Van Der Heide, Guyatt, y Dubois, 2009), y también en artículos sobre calidad de vida en pacientes a los que se les realiza la prueba de repicadura con himenópteros ( Elberink y Dubois, 2003; Fischer et al., 2013; Koschel, Schmies, Weber, Hoffken, y Balck, 2014).

La validación del cuestionario VQLQ se efectua en diferentes idiomas, como alemán ( Fischer et al., 2011), portugués (Silva et al., 2017) y turco (Sin et al., 2016).

La validación al español se realiza en un estudio sin grupo de control, y se incluye a pacientes alérgicos a veneno de polistes, con alta prevalencia en España, demostrando la validez del cuestionario para estos pacientes (Armisen et al., 2015). Se considera oportuno realizar este estudio, con el fin de poder objetivar la calidad de vida de los pacientes alérgicos al veneno de himenópteros en la provincia de Zamora, y la posible concordancia de los resultados con los de estos estudios previos.

## **Objetivos**

### *Objetivo General*

Analizar la relación entre inmunoterapia con veneno de himenópteros y calidad de vida de los pacientes alérgicos a dicho veneno en la provincia de Zamora.

### *Objetivos específicos*

Describir características sociales y demográficas de los pacientes alérgicos a veneno de himenópteros en la provincia de Zamora.

Objetivar si las características de los pacientes (edad, sexo, lugar de residencia), intervienen en la calidad de vida de los pacientes alérgicos a veneno de himenópteros en la provincia de Zamora.

Ponderar si existen diferencias en la calidad de vida de los pacientes en relación al tipo de IT que reciben.

Estimar si el tiempo que llevan recibiendo inmunoterapia interviene en la calidad de vida de los pacientes alérgicos a veneno de himenópteros en la provincia de Zamora.

## **Metodología**

### *Método*

El método de estudio a realizar es cuantitativo correlacional. El estudio es expo-facto, ya que los grupos no se pueden manipular, descriptivo y transversal.

### *Ámbito de estudio*

El estudio se realiza en la Unidad de Alergia del Hospital Virgen de la Concha de Zamora, siendo área de referencia de toda la población de la Provincia de Zamora, con una población de 177.404 personas ("Instituto Nacional de Estadística [INE]," 2017). Todos los pacientes susceptibles de ser alérgicos en la provincia son remitidos a nuestra Unidad para realizar los estudios diagnósticos.

### *Muestra a estudio y muestreo*

La población del estudio engloba a todos los pacientes que reciben inmunoterapia con veneno de himenópteros en la Unidad de Alergia del Hospital Virgen de la Concha de Zamora, que engloba el área de salud de Zamora.

El tipo de muestreo será no probabilístico por conveniencia del estudio y de caso consecutivo.

El criterio de selección para la obtención de la muestra será estar recibiendo tratamiento con vacuna en Junio de 2016.

La cumplimentación del cuestionario por parte de los pacientes se realizará en la Unidad de Alergia del Hospital Virgen de la Concha, coincidiendo con la visita del paciente para la administración de la vacuna.

### *Variables de estudio*

En la realización de este estudio se analizan una variable dependiente y varias independientes.

La variable dependiente será la calidad de vida de los pacientes alérgicos a veneno de himenópteros en la provincia de Zamora, medida con la puntuación obtenida en el test HICAVI.

La variable independiente será la inmunoterapia con veneno de himenópteros, ponderando el tiempo que el paciente lleva recibíendola en meses, y el tipo de IT (apis, vésputa, polistes, vésputa-polistes).

Variables intervinientes serán: a) La edad de los pacientes, medida en intervalos de 5 años, b) Domicilio de los pacientes, medido como ámbito rural o urbano, y c) Actividad laboral.

### *Instrumentos de Medida*

La medición de la variable dependiente, calidad de vida, se realizará mediante el cuestionario de calidad de vida en alérgicos a veneno de himenópteros, HICAVI. Este test está validado al español (Armisen et al., 2015), a partir del test "Quality of life questionnaire in patients whit yellow Jacket allergy", único existente previamente, del año 2002 (Elberink et al., 2002).

El cuestionario HICAVI consta de dos partes. La primera con los datos de filiación del paciente y la segunda con 14 preguntas referentes a la calidad de vida con 7 posibles respuestas cada una de ellas, puntuadas de 1 a 7, reflejando 1 la peor calidad de vida y 7 la mejor. La puntuación total del test será de 14 a 98.

Las variables dependientes edad, actividad laboral y domicilio del paciente se recogerán de la primera parte del cuestionario a partir de los datos de filiación.

El cuestionario HICAVI se puede descargar gratuitamente desde la página web de la Sociedad de Alergología e Inmunología Clínica ([www.seaic.org](http://www.seaic.org)). Se presenta el test en el Anexo 1.

### *Procedimiento*

Se presenta memoria del proyecto al Comité de Ética del Hospital Virgen de la Concha para la realización del estudio. Tras su valoración, es aprobado.

Se informa a los pacientes de la dinámica del estudio, pidiéndoles su participación, entregándoles consentimiento informado, que deben firmar. Se presenta el modelo de consentimiento en el Anexo 2.

Se realiza el cuestionario HICAVI a los pacientes diagnosticados de alergia a veneno de himenópteros el día que acuden a recibir su dosis de inmunoterapia.

Las sucesivas fases del estudio se muestran en el siguiente cronograma:

**Tabla 2**

*Fases del estudio con fechas de realización*

Fase del Estudio	Fechas Realización
Estructuración y organización estudio	Febrero a Abril 2016
Realización cuestionarios a pacientes	Junio 2016 a Mayo 2017
Extracción Información cuestionarios	Julio 2017
Conclusiones del estudio	Septiembre 2017
Redacción del trabajo	Octubre 2017

## Resultados

Los resultados muestran que de los 55 pacientes de los que consta el estudio, la media de edad es de 48,76 años, con una desviación estándar de 16,370, lleva administrándose IT 31,67 meses, con una desviación estándar de 18,005, y los resultados del cuestionario de calidad de vida recibe una puntuación de 64,98 sobre 98 puntos posibles, con una desviación estándar de 18,109.

**Tabla 3**

*Datos estadísticos sobre edad, meses de IT y puntuación test calidad de vida*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Edad	55	18	79	48,76	16,370
Meses de IT	55	1	60	31,67	18,005
Calidad de Vida	55	20	93	64,98	18,109
N válido (según lista)	55				

37 de los 55 sujetos del estudio son varones (67,3%), y 18 mujeres (32,7%).

**Tabla 4**

*Distribución por sexo*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hombre	37	67,3	67,3	67,3
Mujer	18	32,7	32,7	100,0
Total	55	100,0	100,0	

La vacuna más utilizada por los pacientes alérgicos al veneno de himenópteros en el Área de Salud de Zamora es frente a veneno de vespula, en 20 pacientes (36,4%), seguida de la de apis, en 18 pacientes (32,7%). La menos utilizada es la combinación de venenos vespula-polistes, en 7 pacientes (12,7%).

**Tabla 5**

*Frecuencia y porcentaje de los diferentes tipos de IT*

IT

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Vespula	20	36,4	36,4	36,4
Apis	18	32,7	32,7	69,1
Polistes	10	18,2	18,2	87,3
Vespula/Polistes	7	12,7	12,7	100,0
Total	55	100,0	100,0	

Los resultados de las pruebas muestran una muy buena consistencia interna (con un valor alfa de Cronbach cercano a 1), demostrándose el cuestionario como una excelente escala de medida de calidad de vida de los pacientes alérgicos a veneno de himenópteros

**Tabla 6**

*Fiabilidad del cuestionario para nuestra muestra*

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados	N de elementos
,926	,926	14

No se muestra correlación entre la calidad de vida, meses de IT y la edad en nuestros sujetos.

**Tabla 7**

*Relación entre calidad de vida, meses de IT y edad*

			Meses de IT	Edad
		Coeficiente de correlación	-,069	-,044
Rho de Spearman	Calidad de Vida	Sig. (bilateral)	,618	,750
		N	55	55

Según la prueba no paramétrica U Mann-Whitney los resultados muestran diferencia significativa entre hombres y mujeres en la variable calidad de vida, con una p de 0,012 (menor de 0,05), siendo mayor la calidad de vida en los hombres.

**Tabla 8**

*Calidad de vida por sexo*

	Sexo	N	Rango promedio	Suma de rangos	Sig. asintót. (bilateral)
Calidad de Vida	Hombre	37	31,80	1176,50	,012
	Mujer	18	20,19	363,50	
	Total	55			

Conforme a la prueba de Kruskal-Wallis, los resultados muestran que no hay diferencia significativa en la calidad de vida de los pacientes del estudio en función del tipo de IT que reciben.

**Tabla 9**

Diferencias entre calidad de vida y tipo de IT

	Inmunoterapia	N	Rango promedio	Sig. asintót.
Calidad de Vida	Vespula	20	28,50	,663
	Apis	18	26,94	
	Polistes	10	24,60	
	Vespula/Polistes	7	34,14	
	Total	55		

Los resultados según la prueba de Mann-Whitney muestran que no hay diferencias, atendiendo al medio rural o urbano en el que viven los pacientes del estudio, en relación con el tiempo o el tipo de IT.

**Tabla 10**

*Diferencias entre calidad de vida, IT, y meses de IT, por lugar de residencia*

	VIVE	N	Rango promedio	Suma de rangos	Sig. asintótica (bilateral)
Calidad de Vida	Rural	34	28,69	975,50	,683
	Urbano	21	26,88	564,50	
	Total	55			
IT	Rural	34	26,43	898,50	,331
	Urbano	21	30,55	641,50	
	Total	55			
Meses de IT	Rural	34	27,81	945,50	,910
	Urbano	21	28,31	594,50	
	Total	55			

Según la prueba de Kruskal-Wallis la calidad de vida presentada es menor en los apicultores, y más elevada en agricultores que en el resto de trabajos, resultando estadísticamente significativo ( $p < 0,02$ ).

No aparecen diferencias en IT, ni en meses de IT.

**Tabla 11**

*Diferencias entre calidad de vida y meses de IT, por tipo de trabajo*

	Trabaja	N	Rango promedio	Sig. asintótica
Calidad de Vida	Agricultor	12	42,92	,002
	Apicultor	4	16,13	
	Jubilado	10	24,95	
	otros	29	24,52	
	Total	55		
Meses de inmunoterapia	Agricultor	12	27,46	,077
	Apicultor	4	10,50	
	Jubilado	10	35,20	
	otros	29	28,16	
	Total	55		
IT	Agricultor	12	27,67	,945
	Apicultor	4	29,50	
	Jubilado	10	25,55	
	otros	29	28,78	
	Total	55		

## Discusión y conclusiones

El test HICAVI se muestra como una excelente herramienta de medición de calidad de vida en pacientes alérgicos a veneno de himenópteros, como demuestran los resultados obtenidos en cuanto a consistencia interna del estudio, con un alpha de Cronbach de 0,93, similar a los obtenidos por Armisén (Armisén et al., 2015) 0,95, y Elberink (Elberink et al., 2002) 0,88.

La media de calidad de vida obtenida por los pacientes es de 64,98 con una desviación estándar de 18,11. No aparecen diferencias en cuanto a la edad, tiempo o tipo de inmunoterapia de nuestros pacientes. Sí se muestra en relación a los trabajos que realizan, siendo mayor que la media en los agricultores, y menor que la media en los apicultores.

También muestra diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida por sexo de los pacientes, siendo mayor en los varones.

Estos resultados son concordantes con el estudio primario sobre test de calidad de vida en alérgicos a veneno de himenópteros, realizado por Elberink y su equipo (Elberink et al., 2002), en el que la calidad de vida en varones resultó mayor que en mujeres. Difieren del estudio realizado por Armisén y su grupo, en la validación al español del test HICAVI (Armisén et al., 2015), en los que la única variable con diferencias estadísticamente significativas fue el sexo, siendo mayor en mujeres que en hombres.

Estudios previos demuestran la validez del cuestionario para detectar cambios en estudios longitudinales (Sin et al., 2016), corroborando el efecto positivo de la IT en la disminución de la ansiedad de estos pacientes ante el riesgo de nuevas picaduras (Armisén et al., 2015), y la validez de los resultados en pacientes de distintos países, y distintos idiomas (Armisén et al., 2015; Roesch et al.; 2008 Sin et al.; 2016; Silva et al., 2017).

La educación en estos pacientes se considera un pilar básico del tratamiento, mejorando la calidad de vida y disminuyendo los costes sanitarios (Aguarón Pérez, et al., 2009), y junto al tratamiento con vacuna hiposensibilizante demuestra un aumento de la calidad de vida (Elberink y Dubois, 2003). La evaluación de los resultados del test HICAVI por el equipo sanitario permite extraer datos interesantes acerca de las características de los pacientes que reciben IT a veneno de himenópteros. Este aspecto presenta la oportunidad de personalizar más específicamente los talleres educativos que se programen tanto a pacientes, aspecto este muy valioso en el empoderamiento de estos frente a su patología (Solís-Flores, Acuña-Rojas y López-Medina, 2017), como a profesionales sanitarios.

Este estudio también abre las puertas a futuras líneas de investigación, como la posibilidad de realizar estudios longitudinales sobre calidad de vida, en pacientes con inmunoterapia a veneno de himenópteros.

#### Limitaciones del estudio

El tamaño muestral es limitado. La alergia al veneno de abeja es una enfermedad de baja prevalencia, y el número de pacientes incluido en este estudio puede considerarse elevado si se tiene en cuenta que se trata de un estudio unicéntrico. Sería conveniente aumentar el tamaño de la muestra incluyendo amplias poblaciones, para poder elevar la potencia estadística.

## Referencias Bibliográficas

Aguarón Pérez J et al. (2009). *Gema 2009. Guía española para el manejo del asma. Área de Asma SEPAR*. Retrieved from

<http://www.seicap.es/documentos/archivos/GEMA%202009.pdf>

Armisen, M., Guspi, R., Alfaya, T., Cruz, S., Fernández, S., Domínguez-Noche, C., ... Vega, A. (2015). Cross-Sectional Validation of a Quality of Life Questionnaire in Spanish for Patients Allergic to Hymenoptera Venom. *Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology*, 25(3), 176–82. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26182683>

Armisen, M., Vidal, C., López-Carballo, C., Purriños, M. J., Fernández-Ovide, E., & Piñeiro, J. (2001a). Alergia a veneno de himenópteros: Epidemiología del área sanitaria de Santiago de Compostela. *Alergología E Inmunología Clínica*, 16(4), 213–216. Retrieved from <http://revista.seaic.org/agosto2001/213-216.pdf>

Armisen, M., Vidal, C., López-Carballo, C., Purriños, M. J., Fernández-Ovide, E., & Piñeiro, J. (2001b). Hymenoptera sting allergy: Epidemiology in the Santiago de Compostela health care area | Alergia a veneno de himenópteros: Epidemiología del área sanitaria de Santiago de Compostela. *Alergología E Inmunología Clínica*, 16(4).

Baeza Ochoa de Ocariz, M. L., Senent Sánchez, C. J., & Zubeldia Ortuño, J. M. (2012). *Libro de las enfermedades alérgicas de la Fundación BBVA*. Fundación BBVA.

Bori R, Ybarz L., Arroyo S., F. S. (2009). Alergología – Alergia a picadura de insectos. Retrieved October 10, 2017, from <http://especialidades.sld.cu/alergia/2010/01/26/alergia-a-picadura-de-insectos/>

Carballada González, F. J., Crehuet Almirall, M., Manjón Herrero, A., De la Torre, F., & Boquete París, M. (2009). Hymenoptera venom allergy: characteristics, tolerance and efficacy of immunotherapy in the paediatric population. *Allergologia et Immunopathologia*, 37(3), 111–115. [https://doi.org/10.1016/S0301-0546\(09\)71721-5](https://doi.org/10.1016/S0301-0546(09)71721-5)

Castro L. (2016). *alergiaabejas yavispas*. Retrieved October 18, 2017, from [http://www.alergiaabejasyavispas.com/secciones/sec1/seccion01\\_1.asp?opc=1](http://www.alergiaabejasyavispas.com/secciones/sec1/seccion01_1.asp?opc=1)

COAG.anuario2015. (2015). Retrieved October 20, 2017, from <https://www.coagjaen.es/images/anuario/anuario-2015.pdf>

- Elberink, J. N. G. O., De Monchy, J. G. R., Golden, D. B. K., Brouwer, J. L. P., Guyatt, G. H., & Dubois, A. E. J. (2002). Development and validation of a health-related quality-of-life questionnaire in patients with yellow jacket allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 109(1), 162–170. <https://doi.org/10.1067/mai.2002.120552>
- Escayola, E. N., & Villena, J. C. C. (2011). Protocolo de actuación en muerte súbita por anafilaxia. *Revista Espanola de Medicina Legal*, 37(1), 37–45. [https://doi.org/10.1016/S0377-4732\(11\)70060-8](https://doi.org/10.1016/S0377-4732(11)70060-8)
- Fischer, J., Feidt, A., Giel, K. E., Martens, U., Zipfel, S., Biedermann, T., & Teufel, M. (2011). Quality-of-life in wasp venom allergy - validation of the German version of the “Vespid Allergy Quality of Life Questionnaire” (VQLQ-d). *J Dtsch Dermatol Ges*, 9(5), 379–385. <https://doi.org/10.1111/j.1610-0387.2011.07622.x>
- Fischer, J., Teufel, M., Feidt, A., Giel, K. E., Zipfel, S., & Biedermann, T. (2013). Tolerated wasp sting challenge improves health-related quality of life in patients allergic to wasp venom. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2013.03.010>
- Golden, D. B. K., Kagey-Sobotka, A., Norman, P. S., Hamilton, R. G., & Lichtenstein, L. M. (2004). Outcomes of allergy to insect stings in children, with and without venom immunotherapy. *The New England Journal of Medicine*, 351(7), 668–674. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa022952>
- Instituto Nacional de Estadística (INE). (2017). Retrieved October 3, 2017, from <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t20/e245/p04/provi/l0/&file=0ccaa003.px>
- Klein, A.-M., Vaissiere, B. E., Cane, J. H., Steffan-Dewenter, I., Cunningham, S. A., Kremen, C., & Tscharntke, T. (2007). Importance of pollinators in changing landscapes for world crops. *Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences*, 274(1608), 303–313. <https://doi.org/10.1098/rspb.2006.3721>
- Koschel, D. S., Schmies, M., Nink Weber, C., H?ffken, G., & Balck, F. (2014). Tolerated sting challenge in patients on hymenoptera venom immunotherapy improves health-related quality of life. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology*, 24(4), 226–230.
- mapama.es estadística. (2016). Retrieved October 16, 2017, from <http://www.mapama.gob.es/es/estadistica/temas/estadisticas-agrarias/ganaderia/lana->

miel-huevos-consumo-humano/

- Nevot Falcó, S., & Ferré Ybarz, L. (2013). Hipersensibilidad a Veneno de Himenópteros. *Protocolos Diagnósticos de Pediatría*, 1, 135–144. Retrieved from [http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/11-himenopteros\\_0.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/11-himenopteros_0.pdf)
- Oude Elberink, J. N. G., & Dubois, A. E. J. (2003). Quality of life in insect venom allergic patients. *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*, 3(4), 287–93. <https://doi.org/10.1097/01.all.0000083957.99396.b7>
- Oude Elberink, J. N. G., Van Der Heide, S., Guyatt, G. H., & Dubois, A. E. J. (2009). Immunotherapy improves health-related quality of life of adult patients with dermal reactions following yellow jacket stings. *Clinical and Experimental Allergy*, 39(6), 883–889. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2222.2009.03230.x>
- Pantoja A, Smith-Pardo A, García A, Sáenz A, R. F. (2009). Principios y avances sobre polinización como servicio ambiental para la agricultura sostenible en países de Latinoamérica y El Caribe | FAO. Retrieved October 26, 2017, from <http://www.fao.org/family-farming/detail/es/c/340161/>
- Roesch, A., Boerzsoenyi, J., Babilas, P., Landthaler, M., & Szeimies, R.-M. (2008). Outcome survey of insect venom allergic patients with venom immunotherapy in a rural population. *Journal Der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG*, 6(Band 6), 292–297. <https://doi.org/10.1111/j.1610-0387.2007.06579.x>
- Ruiz León, M. B. (2015). Valoración del perfil de sensibilización de los pacientes alérgicos a veneno de *Apis Mellifera* en la seguridad y eficacia del tratamiento con inmunoterapia subcutánea. Retrieved from <http://helvia.uco.es/xmlui/handle/10396/13145?show=full>
- Silva, D., Pereira, A. M., Santos, N., Amaral, L., Delgado, L., Oude Elberink, J. N. G. H., & Coimbra, A. (2017). The vespid allergy quality of life questionnaire - cultural adaptation and translation to Portuguese. *European Annals of Allergy and Clinical Immunology*, 49(3), 114–121.
- Sin, B. A., Öztuna, D., Gelincik, A., Gürlek, F., Baysan, A., Sin, A. Z., ... Mısırlıgil, Z. (2016). Quality-of-life in insect venom allergy: validation of the Turkish version of the “Vespid Allergy Quality of Life Questionnaire” (VQLQ-T). *SpringerPlus*, 5(1), 583. <https://doi.org/10.1186/s40064-016-2246-x>

Solís-Flores L, Acuña-Rojas R, López-Medina L, M.-M. G. (2017). La consejería de enfermería disminuye la sintomatología y recaídas en pacientes pediátricos con rinitis alérgica. *Boletín Médico Del Hospital Infantil de México*, 74(5), 349–356.  
<https://doi.org/10.1016/J.BMHIMX.2017.05.008>

Anexo 1

# HiCaVi

## CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN ALÉRGICOS A VENENO DE HIMENÓPTEROS



Nombre: \_\_\_\_\_ NHC: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Conteste por favor a las siguientes preguntas marcando con una equis (x) la respuesta que más se adecue a su situación.

1

**A causa de su alergia, ¿Cuánto le atemoriza o asusta que le pique un insecto?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje cuánto le atemoriza o asusta, a causa de su alergia, que le pique un insecto.

- No me asusto nunca.
- No me asusto casi nunca.
- Me asusto algunas veces.
- Me asusto de manera moderada.
- Me asusto muchas veces.
- Me asusto casi siempre.
- Me asusto siempre.

2

**¿Con qué frecuencia se pone nervioso, a causa de su alergia, en presencia de insectos (avispas, avispones y abejas) que pican?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que se pone nervioso, a causa de su alergia, en presencia de insectos que pican.

- No me pongo nervioso nunca.
- No me pongo nervioso casi nunca.
- Me pongo nervioso algunas veces.
- Me pongo nervioso de manera moderada.
- Me pongo nervioso muchas veces.
- Me pongo nervioso casi siempre.
- Me pongo nervioso siempre.

3

**¿Con qué frecuencia se aleja, a causa de su alergia, de zonas donde aparecen insectos que pican?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia en que se aleja, a causa de su alergia, de zonas donde aparecen insectos que pican.

- No me alejo nunca.
- No me alejo casi nunca.
- Me alejo algunas veces.
- Me alejo de manera moderada.
- Me alejo muchas veces.
- Me alejo casi siempre.
- Me alejo siempre.

4

**¿Se asusta, a causa de su alergia, cuando un insecto le ha picado?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje si se asusta, a causa de su alergia, cuando un insecto le ha picado.

- No me asusto nunca.
- No me asusto casi nunca.
- Me asusto algunas veces.
- Me asusto de manera moderada.
- Me asusto muchas veces.
- Me asusto casi siempre.
- Me asusto siempre.

5

**¿Con qué frecuencia evita usted, a causa de su alergia, determinados lugares?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que evita usted determinados lugares a causa de su alergia.

- No evito determinados lugares nunca.
- No evito determinados lugares casi nunca.
- Evito determinados lugares algunas veces.
- Evito determinados lugares de manera moderada.
- Evito determinados lugares muchas veces.
- Evito determinados lugares casi siempre.
- Evito determinados lugares siempre.

6

**¿Con qué frecuencia comprueba usted, a causa de su alergia, que no haya insectos que piquen (avispas, avispones y abejas) en determinados lugares?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted comprueba, a causa de su alergia, que no haya insectos que piquen en determinados lugares.

- No compruebo determinados lugares nunca.
- No compruebo determinados lugares casi nunca.
- Compruebo determinados lugares algunas veces.
- Compruebo determinados lugares de manera moderada.
- Compruebo determinados lugares muchas veces.
- Compruebo determinados lugares casi siempre.
- Compruebo determinados lugares siempre.

7

**¿Se siente usted limitado en sus actividades durante los meses de verano a causa de su alergia?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted se siente limitado en sus actividades durante los meses de verano a causa de su alergia.

- No me siento limitado.
- Me siento muy poco limitado.
- Me siento algo limitado.
- Me limita de manera moderada.
- Me limita bastante.
- Me limita mucho.
- Me limita muchísimo.

8

**¿Con qué frecuencia se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican (avispas, avispones y abejas)?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican.

- No me siento molesto nunca.
- No me siento molesto casi nunca.
- Me siento molesto a veces.
- Me siento molesto de manera moderada.
- Me siento molesto muchas veces.
- Me siento molesto casi siempre.
- Me siento molesto siempre.

9

**¿Con qué frecuencia se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican (avispas, avispones y abejas) cuando se encuentra al aire libre?**

Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que más se adecue a la frecuencia con la que usted se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican cuando se encuentra al aire libre.

- No me siento molesto nunca.
- No me siento molesto casi nunca.
- Me siento molesto algunas veces.
- Me siento molesto de manera moderada.
- Me siento molesto muchas veces.
- Me siento molesto casi siempre.
- Me siento molesto siempre.



10

¿Trabaja Usted?

**NO. Vaya a la siguiente pregunta**

**SÍ. ¿Con qué frecuencia se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican (avispas, avispones y abejas) cuando está en el trabajo?**

*Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican cuando está en el trabajo.*

- No me siento molesto nunca.
- No me siento molesto casi nunca.
- Me siento molesto algunas veces.
- Me siento molesto de manera moderada.
- Me siento molesto muchas veces.
- Me siento molesto casi siempre.
- Me siento molesto siempre.

11

¿Se va usted de vacaciones?

**NO. Vaya a la siguiente pregunta**

**SÍ. ¿Con qué frecuencia se siente molesto por el hecho de tener que estar alerta, a causa de su alergia, por si hay insectos que pican (avispas, avispones y abejas) cuando está de vacaciones?**

*Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted se siente molesto por el hecho de tener que estar alerta, a causa de su alergia, por si hay insectos que pican cuando está de vacaciones.*

- No me siento molesto nunca.
- No me siento molesto casi nunca.
- Me siento molesto algunas veces.
- Me siento molesto de manera moderada.
- Me siento molesto muchas veces.
- Me siento molesto casi siempre.
- Me siento molesto siempre.



12

¿Cultiva plantas? (jardín, huerto...)

**NO. Vaya a la siguiente pregunta**

**SI. ¿Con qué frecuencia se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican (avispa, avispones y abejas) cuando cultiva plantas?**

*Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican cuando cultiva plantas.*

- No me siento molesto nunca.
- No me siento molesto casi nunca.
- Me siento molesto algunas veces.
- Me siento molesto de manera moderada.
- Me siento molesto muchas veces.
- Me siento molesto casi siempre.
- Me siento molesto siempre.

13

¿Come o cocina usted al aire libre?

**NO. Vaya a la siguiente pregunta**

**SÍ. ¿Con qué frecuencia se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican (avispa, avispones y abejas) cuando come o cocina al aire libre?**

*Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican cuando come o cocina al aire libre.*

- No me siento molesto nunca.
- No me siento molesto casi nunca.
- Me siento molesto algunas veces.
- Me siento molesto de manera moderada.
- Me siento molesto muchas veces.
- Me siento molesto casi siempre.
- Me siento molesto siempre.



14

¿Da usted paseos por el campo?

NO. Fin del cuestionario.

**SÍ. ¿Con qué frecuencia se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican (avispas, avispones y abejas) cuando da paseos por el campo?**

*Por favor, indique marcando con una equis (x) la respuesta que mejor refleje la frecuencia con la que usted se siente molesto, a causa de su alergia, por el hecho de tener que estar alerta por si hay insectos que pican cuando da paseos por el campo.*

- No me siento molesto nunca.
- No me siento molesto casi nunca.
- Me siento molesto algunas veces.
- Me siento molesto de manera moderada.
- Me siento molesto muchas veces.
- Me siento molesto casi siempre.
- Me siento molesto siempre.

### PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO HiCaVi

**Cuestionario validado para mayores de 14 años. No válido para pacientes apicultores.**

**La puntuación de cada pregunta es inversa al orden de la respuesta, es decir, la primera respuesta puntúa 7 y la séptima respuesta puntúa 1.**

**La puntuación total del cuestionario se obtiene calculando la media entre todas las preguntas contestadas.**

**La puntuación total oscila entre 1 y 7, reflejando 1 la peor calidad de vida y 7 la mejor.**

PUNTUACIÓN HiCaVi

## Anexo 2

### **MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL**

#### **TÍTULO DEL ESTUDIO:**

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ALERGICOS A VENENO DE HIMENOPTEROS EN TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA EN LA PROVINCIA DE ZAMORA”

Le invitamos a participar en esta investigación sobre calidad de vida en pacientes alérgicos a veneno de abeja y/o avispa. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Virgen de la Concha.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

#### **¿CUAL ES EL MOTIVO DE ESTE ESTUDIO?**

En este estudio se pretende conocer la calidad de vida en pacientes alérgicos a veneno de himenópteros en la provincia de Zamora, así como características sociales y demográficas de estos pacientes.

#### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

Se propone desarrollar un estudio basado en una encuesta que se realiza a los pacientes alérgicos a veneno de himenópteros en la provincia de Zamora, mediante el cuestionario HICAVI, en este cuestionario se recogerán datos socio-demográficos, y 14 preguntas sobre su calidad de vida. Rellenar este cuestionario supondrá al paciente unos 10 minutos, y lo realizará en la sala de espera, el día que acuda a recibir su tratamiento.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su equipo sanitario, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### **¿EN QUE CONSISTE LA PARTICIPACION DE LOS PACIENTES?**

Contestar el cuestionario HICAVI.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Su participación en el estudio puede ayudar a un mejor conocimiento de las características de los pacientes alérgicos al veneno de himenópteros, y de sus hábitos de vida.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

La participación en este estudio no supone ningún riesgo para su salud.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

## **¿QUIEN FINANCIA ESTA INVESTIGACION?**

Este estudio no recibe ninguna financiación.

## **PREGUNTAS**

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador, Agustín Frades Rodríguez y/o Tomás Fernández Colino. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decide participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado.

Firma del participante

Firma del investigador