



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

REGISTRO: 331.2016

CENTRO MÉDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"
I S S S T E

**"PREVALENCIA DE ALERGIA AL LÁTEX EN TRABAJADORES DE LA SALUD DE
LA CONSULTA EXTERNA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE
NOVIEMBRE" ISSSTE."**

Tesis de postgrado para obtener el título de médico especialista en:
INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA

Presenta:

DR. PABLO LEÓN GÓMEZ

Asesores de tesis:

MTRA. MARÍA EUGENIA VARGAS CAMAÑO.

MTRA. MARÍA ISABEL CASTREJÓN VÁZQUEZ.

CIUDAD DE MÉXICO AGOSTO 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Anexo 3 “Guía para la elaboración del protocolo de investigación”

INFORMACIÓN GENERAL

PROTOCOLO	
NO. DE REGISTRO	Título: Prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud de la consulta externa del Centro Médico Nacional “20 de noviembre” ISSSTE.
	*Servicio(s): Inmunología Clínica y Alergia.
	*Unidad Médica(s): Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE.
	*Delegación(s): Sur.
	Fecha:
	Teléfono/Ext: 01 55 5200 5003/14523.
	Fax.:

* Indicar el área geográfica donde se realizara el estudio, en caso de ser varios los lugares involucrados incluir todos los servicios y unidades médicas involucradas anexando también los nombres de las delegaciones a las que pertenece cada unidad médica.

PERSONAL ADSCRITO	NOMBRE	UNIDAD Y/O DEPARTAMENTO	INSTITUCIÓN	FIRMA
Investigador responsable	Dra. María Eugenia Vargas Camaño.	Inmunología Clínica y Alergia.	Centro Médico Nacional “20 de noviembre” ISSSTE.	
Investigador asociado 1	Dr. Pablo León Gómez.	Inmunología Clínica y Alergia.	Centro Médico Nacional “20 de noviembre” ISSSTE.	
Investigador asociado 2	Dra. María Isabel Castrejón Vázquez.	Inmunología Clínica y Alergia.	Centro Médico Nacional “20 de noviembre” ISSSTE.	
Investigador asociado 3				
Investigador asociado 4				
Dirección postal completa del investigador responsable y correo electrónico. Domicilio: Av. Félix Cuevas 540, Benito Juárez, Del Valle, 03229 Ciudad de México, D.F. Email: genavargas@aol.com				

1. INFORMACIÓN CURRICULAR DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

DRA. MA. EUGENIA VARGAS CAMAÑO.
CURRÍCULO VITAE
MÉDICO ESPECIALISTA EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA Y MEDICINA INTERNA

DATOS GENERALES

Lugar y fecha de nacimiento: México D.F. 15 de noviembre de 1951
RFC: VACE511115C94
CURP: VACE511115MDFRMG08
Domicilio particular: Alfa 167 Colonia Pedregal de San Francisco Coyoacán, México, D.F. CP 04320
Teléfonos: 55547220 55549369 Celular 0445559090829
Correo electrónico: genavargas@aol.com

HISTORIAL ACADÉMICO.

NIVEL LICENCIATURA

Médico cirujano 1970-1975: Facultad de Medicina UNAM, Ciudad Universitaria, México, D.F.
Promedio de la carrera: 9.27
Cédula de la DGP: 415853.
Registro de la SSA: 54711

ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA:

1979-1982: UNAM. Hospital Darío Fernández, ISSSTE, México, D. F.
Calificación de la Especialidad: 10

ESPECIALIDAD EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA

1982-83. Centro Hospitalario 20 de Noviembre ISSSTE, México, D F.
Examen del Consejo de Inmunología Clínica y Alergia: 27 de marzo de 1994
Consejo de Inmunología Clínica y Alergia Miembro Número: 135
Recertificación del Consejo de Inmunología Clínica y Alergia: 27 de junio de 1999, validez hasta el 27 junio de 2004
Recertificación del Consejo de Inmunología Clínica y Alergia: 15 de diciembre de 2004, válida hasta diciembre de 2009
Recertificación del Consejo de Inmunología Clínica y Alergia: Enero de 2010 a diciembre de 2015.
Cédula de la DGP de la Especialidad en Alergia e Inmunología Clínica: AECM-33187
Jefe de Servicio: Inmunología Clínica y Alergia, desde el 15 de marzo de 2010 a la fecha
CMN 20 de Noviembre, ISSSTE, Félix Cuevas 540, Col. del Valle, México, D.F.
Profesor titular del Curso de Especialización en Inmunología Clínica y Alergia. CMN 20 de Noviembre ISSSTE, Facultad de Medicina UNAM. México, D.F.

INFORMACIÓN DEL PROYECTO

1. TITULO DEL PROTOCOLO.

Prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud de la consulta externa del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" ISSSTE.

2. RESUMEN.

El látex es un producto vegetal procesado, obtenido principalmente de la savia de un árbol originario de Brasil, la hevea (*Hevea brasiliensis*), con múltiples aplicaciones y usos debido a sus propiedades elásticas. Miles de productos de uso cotidiano, médico y algunas frutas o alimentos contienen látex. Los productos elaborados o que contienen látex ocasionan distintos tipos de reacciones o manifestaciones clínicas, de acuerdo al mecanismo de acción o que las origina.

La alergia al látex es importante por la potencial gravedad de las reacciones alérgicas que induce de tipo:

1. Alérgicas locales como dermatitis de contacto, rinitis, asma, entre otras y
2. Alérgicas generalizadas como anafilaxia que compromete la vida del paciente.

La presencia de enfermedad en poblaciones de riesgo como los trabajadores de la salud, puede pasar inadvertida ya que no se diagnostica y trata a tiempo, la sensibilidad o alergia al látex puede estar presente en forma asintomática o cursar con síntomas progresivos respiratorios o cutáneos hasta llegar a ocasionar pérdida irreversible de la salud e incluso llegar hasta la incapacidad laboral transitoria o permanente.

Considerado un problema de salud pública y laboral es importante conocer la prevalencia actual de alergia al látex, descripción clínica de síntomas y la presencia de enfermedad alérgica que repercute en sus actividades laborales en la consulta externa de un hospital de tercer nivel de atención.

3. INDICE.	
Título del proyecto	1
Resumen	1
Abreviaturas	2
Introducción	3
Antecedentes	3
Planteamiento del problema	5
Justificación	6
Hipótesis (si es el caso)	6
Objetivo General	6
Objetivos particulares	6
Metodología de la Investigación	7
Prueba piloto (si es el caso)	11
Aspectos éticos	11
Consentimiento informado	
Conflicto de intereses	
Condiciones de bioseguridad	11
Recursos	12
Cronograma de actividades programadas	13
Resultados esperados y productos entregables	14
Aportación o beneficios para el Instituto	14
Perspectivas	14
Difusión	14
Patrocinadores	14
Referencias bibliográficas	15
Autorizaciones	16
Anexos	17

4. ABREVIATURAS.	
<p>VIH: virus de inmunodeficiencia humana IgE: Inmunoglobulina E Kda: kiloDalton Hev: Heveina RAST: Radio Allergo Sorbent Test</p>	

5. INTRODUCCION.

La alergia al látex es un problema importante de salud pública y laboral en los trabajadores de la salud. Las medidas preventivas permiten reducir la incidencia y son la mejor estrategia para intervenir en este problema de salud pública. Con el objetivo de aumentar el conocimiento relacionado específicamente con la alergia al látex, su prevalencia, manifestaciones clínicas y sus consecuencias, se definen los términos de alergia, se describen los aspectos químicos del látex y de sus proteínas que tienen reacciones cruzadas con otros alérgenos.

6. ANTECEDENTES.

La utilización de diferentes métodos de protección en diversas áreas hospitalarias incluye aquellos que contienen látex, siendo los guantes el más usado. Los primeros guantes de látex fueron utilizados como se documenta a finales del siglo XIX, por el personal médico y tenían el propósito de evitar el paso de microorganismos a pacientes en quienes se realizaban procedimientos quirúrgicos. ⁽¹⁾

La alergia al látex se convirtió en un importante problema de salud en la década de 1980 debido al uso frecuente de guantes de látex por los trabajadores de la salud, como consecuencia de la pandemia del VIH. Durante décadas, la alergia al látex ha sido un problema clínico importante, que afecta principalmente a las personas que tienen contacto frecuente con productos hechos de látex. ⁽²⁾

La exposición al látex natural, ha producido un aumento en el número de casos de enfermos con alergia al látex entre el grupo de trabajadores de la salud, principalmente en aquellos que se encuentran en contacto directo y continuo, determinándose un riesgo para este grupo entre el 3 y 17% comparado con el 1 y 6% de la población general, estratificándose al grupo de profesionales de la salud en riesgo: Odontólogos 13.7%, Anestesiólogos 12.5%, Cirujanos 7.5%, Enfermeras, personal auxiliar y otros al 5.6%, en los trabajadores de la industria del látex un riesgo del 11% y otros grupos correspondientes aquellos pacientes sometidos a múltiples cirugías, con espina bífida y anomalías genitourinarias del 18 al 73%, procedimientos invasivos y además con antecedentes de atopia en un 6.5%, siendo la presencia de atopia y múltiples cirugías importantes para incrementar el riesgo hasta en un 36%. ⁽³⁻⁵⁾

Sin embargo en las últimas décadas, la incidencia de la alergia al látex entre los trabajadores sanitarios disminuyó en los países industrializados debido al uso de guantes con bajo contenido de proteínas. ⁽⁶⁾ En pacientes atópicos la presencia de alergia al látex se encuentra hasta en el 12% de los casos aún en ausencia de exposición ó reacciones adversas previas. La exposición al látex se puede manifestar por reacciones de hipersensibilidad inmediata (tipo I dependiente de IgE), que se caracterizan por cuadros de urticaria, asma, rinitis, angioedema y choque anafiláctico y por hipersensibilidad tardía (tipo IV) que se caracteriza por dermatitis de contacto principalmente en las manos. ^(4,5,7)

El látex ó goma natural proviene del citosol lechoso de las células lactíferas de un árbol llamado *Hevea Braziliensis*, constituido por una estructura de lípidos, fosfolípidos y proteínas hidrosolubles (hevanina, heveina y factor de elongación del caucho) existiendo un acuerdo general relacionadas a las proteínas contenidas en el látex las cuáles son responsables de las reacciones de hipersensibilidad, siendo el peso molecular de estas entre 10 a 40 kDa.

Encontrándose aproximadamente 200 especies de plantas de las cuáles se puede extraer látex, el 99% de la reserva mundial se encuentra principalmente en África y el Sudeste de Asia. Luego de cosechar el látex, se preserva en amoníaco para prevenir su degradación y procesarlo con antioxidantes (fenilenediamina) y aceleradores (tiuranos/carbamatos) para finalmente moldearlo en porcelana para la elaboración de diferentes productos, existe un látex sintético compuesto por butil petróleo que no se relaciona con cuadros de hipersensibilidad. ⁽⁴⁻⁷⁾

Además de la alergia a las proteínas del látex se pueden presentar reacciones cruzadas con otros alérgenos entre los que se encuentran polipéptidos de 46 kDa solubles al agua, considerados como marcadores específicos que reaccionan en forma cruzada con las proteínas contenidas en algunas frutas (plátano, melón, castañas, aguacate, kiwi, papaya, piña, durazno y otras), siendo conocido que el antecedente atópico, reacción al contacto con látex y pertenecer al sexo femenino son factores de riesgo para presentar alergia a las frutas. Por otro lado en pacientes con pruebas cutáneas positivas al látex el 60% de estos tienen la posibilidad de presentar un síndrome de látex fruta y el 100% de los pacientes con prueba cutánea negativa al látex difícilmente pueden presentar este síndrome. ⁽⁷⁻¹¹⁾

Cerca del 30-50% de los pacientes alérgicos al látex muestran síntomas de alergia a los alimentos derivados de las plantas, especialmente frutas. Las frutas más comúnmente involucradas son el plátano, aguacate, kiwi, papaya, maracuyá, melón, piña, melocotón y la castaña. ⁽¹²⁾ Está claro que la atopia, definida en la mayoría de los informes como la presencia de una prueba cutánea positiva al menos a un aeroalérgeno común, es un factor de riesgo importante para la alergia cruzada entre látex y frutas. Por lo tanto, hasta tres cuartas partes de las personas que son clínicamente alérgicas al látex se han encontrado están sensibilizadas a uno o más alimentos de origen vegetal, sobre todo el plátano, el aguacate, el kiwi y la castaña. ^(6,12)

El síndrome látex-fruta fue descrito por primera vez en 1994. La incidencia de alergia a frutas en pacientes alérgicos al látex conocido es de 35%, y la incidencia de alergia al látex en las patentes alérgicas fruta conocida es 11%. ⁽¹²⁾ En estudios realizados en México Ramírez Cruz y colaboradores encontraron una prevalencia de 12.5% en trabajadores de la salud. ⁽⁹⁾ Además los pacientes con atopia pueden presentar una reacción cruzada con cereales tales como el trigo y la cebada, pólenes como el de la ambrosia.

Esta reactividad cruzada generalizada con otros alérgenos de plantas puede explicarse por la presencia de epitopos comunes. ⁽¹³⁾ Varios alérgenos del látex han sido encontrados como mediadores de reactividad cruzada de látex-fruta, tales como Hev b 2, Hev b 6.01, Hev b 6.02, Hev b 7, Hev b 8 y Hev b 12, siendo el Hev b 6.02 el alérgeno más estudiado en relación al síndrome látex-fruta. Los dominios de clase quininasa I, son encontrados en diversas plantas contienen dominios N-terminales con altas secuencias similares a las de Hev b 6.02, y han sido nombrados dominios heveína similares.

Hevein es uno de un grupo de proteínas vegetales conocido como quitinasas que son proteínas de defensa de las plantas que degradan la quitina, un componente principal de las paredes celulares de los hongos. Hev b 6 es un alérgeno importante del látex con una prevalencia del 70-90% entre los pacientes alérgicos al látex. Es el principal alérgeno de sensibilización dentro de trabajadores de la salud. Hev b 6 comparte homología de secuencia con Hev b 11, una quitinasa, que puede reaccionar de forma cruzada con quitinasas en algunas frutas exóticas. ^(6,14)

El Hev b 6,01 de látex, también denominado prohevein contiene un dominio de unión a quitina de la familia 18 mejor conocido como el dominio Hevein, que sirve como epítipo de unión a IgE principal de la proteína. ⁽¹⁵⁾ El Hev b 2 es una β -1,3-glucanasa, la cual se asocia con el síndrome de látex-fruta basado en el reconocimiento de la proteína por IgE de pacientes atópicos. El Hev b 8, se asoció con reactividades cruzadas con pólenes y frutas. ⁽¹⁶⁾ El Per s 1 de aguacate, Cas s 5 de castaño y Tri a 18 de trigo son ejemplos de la reactividad cruzada por medio de dominios heveina similares con Hev b 6.02. El Cas s 8 de castaño es un alérgeno constituido por proteínas de transferencia de lípidos, y ha presentado reactividad significativa sin asociarse a actividad a quitinasas que se encuentran típicamente con el síndrome de fruta látex. ^(6,17)

El 52% de los pacientes alérgicos al látex presenta el síndrome látex-fruta, estos presentan clínicamente sintomatología de conjuntivitis, urticaria de contacto, urticaria generalizada, angioedema, y anafilaxia en un 36%. ⁽¹⁸⁾ Los alérgenos alimentarios de clase 2 son proteínas de origen vegetal, altamente lábiles al calor y difíciles de aislar. No hay buenos extractos comerciales estandarizados disponibles para fines de diagnóstico. A menudo, los médicos tienen que recurrir a las materias primas y realizar las pruebas de punción cutánea que han demostrado una sensibilidad y especificidad del 82 al 85%. ⁽¹⁹⁾

Las pruebas Prick to prick con varias frutas y verduras crudas pueden dar información adicional en el diagnóstico del síndrome látex-fruta, ⁽²⁰⁾ los estudios RAST en un 70% aproximadamente demuestran anticuerpos IgE específicos de frutas. ⁽¹³⁾ Dentro de los lineamientos de prevención y tratamiento se recomienda a los individuos alérgicos al látex llevar una pulsera de alerta médica, llevar consigo tratamiento ante situaciones de anafilaxia. Algunos son obligados a cambiar de ocupación. Las recomendaciones actuales es la evitación del alérgeno y medicación sintomática. La inmunoterapia específica se asocia con un alto riesgo de eventos adversos y no está disponible en la práctica clínica habitual. ⁽²¹⁾

7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La alergia al látex constituye un problema socioeconómico y sanitario importante. Entre las poblaciones con riesgo de alergia en el lugar de trabajo, los trabajadores de la salud son los más afectados, aun en ausencia de síntomas. Por lo que consideramos es importante conocer la prevalencia actual de alergia al látex, descripción clínica de síntomas y la presencia de enfermedad alérgica que repercuta en sus actividades laborales en la consulta externa de un hospital de tercer nivel de atención.

8. JUSTIFICACIÓN.

El látex o goma natural es un producto vegetal procesado, cuya fórmula química es cis-1,4-poliisopreno y por sus propiedades elásticas, se utiliza para elaborar numerosos productos médicos y de uso cotidiano. El uso de artículos que contienen látex, tanto en la vida cotidiana como en la práctica médica y odontológica se ha hecho cada vez común, observándose un incremento de la frecuencia en la presencia de reacciones alérgicas. El antecedente personal o familiar de atopia y tiempo de exposición al látex como condiciones o factores de riesgo para la presencia de enfermedad. La hipersensibilidad mediada por IgE al látex ha sido reconocida durante los últimos años como un problema sanitario de primer orden. Implicando una potencial gravedad de las reacciones que induce y su presentación como enfermedad profesional entre los trabajadores expuestos al látex. Por lo que es importante conocer la prevalencia de los trabajadores que presentan síntomas clínicos alérgicos y que tienen factores de riesgo para enfermedad aún en estados asintomáticos y que se encuentran laborando en la consulta externa.

9. HIPÓTESIS.

Hipótesis de investigación: La prevalencia de alergia al látex en los trabajadores de la salud del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" es igual que la media nacional reportada en la literatura médica.

Hipótesis Nula: La prevalencia de alergia al látex en los trabajadores de la salud del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" no es igual que la media nacional reportada en la literatura médica.

10. OBJETIVO GENERAL.

Conocer la prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud del centro médico nacional "20 de noviembre" ISSSTE de la consulta externa de 1 de junio del 2016 a 31 de agosto del 2016.

11. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Identificar si hay síntomas clínicos relacionados a las diferentes manifestaciones en vías respiratorias y cutáneas.
2. Determinar si existe alguna asociación entre la ingestión de frutas y síntomas clínicos con alergia al látex.

12. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION
12.1 Diseño y tipo de estudio.
Descriptivo, observacional y transversal.
12.2 Población de estudio.
Trabajadores de la salud que se encuentren laborando en la consulta externa, turno matutino y vespertino del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE (médicos, enfermeras, químicos, administrativos e intendencia). Hombres y mujeres mayores de 18 años. Expuestos y no expuestos al látex. Alérgicos y no alérgicos.
12.3 Universo de trabajo
Trabajadores de la salud que se encuentren laborando en el Centro Médico nacional "20 de noviembre" ISSSTE (médicos, enfermeras, químicos, administrativos e intendencia).
12.4 Tiempo de ejecución.
1 de junio de 2016 al 31 agosto de 2016.
12.5 Esquema de selección.
12.5.1 Definición del grupo control.
Este estudio no requiere grupo control.
12.5.2 Definición del grupo a intervenir.
Este estudio no requiere grupo a intervenir.
12.5.3 Criterios de inclusión.
<ol style="list-style-type: none"> 1. Trabajadores de la salud que se encuentren laborando en diferentes aéreas de la consulta externa del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE (médicos, enfermeras, químicos administrativos e intendencia). 2. Hombres y mujeres mayores de 18 años. 3. Expuestos y no expuestos al látex. 4. Alérgicos y no alérgicos. 5. Que sepan leer y escribir. 6. Que completen los cuestionarios correctamente.

12.5.4 Criterios de exclusión.

1. Pacientes alérgicos que no sean trabajadores de la salud.
2. Hombres y mujeres menores de 18 años.
3. Trabajadores que no se encuentren asignados a la consulta externa del hospital.

12.5.5 Criterios de eliminación.

1. Trabajadores de la salud que no completen el cuestionario.
2. Trabajadores de la salud que no acepten ingresar al estudio.

12.6 Tipo de muestreo.

12.6.1 Muestreo probabilístico.

Aleatorio simple.

12.6.2 Muestreo no probabilístico.

No aplica.

12.7 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

Se calculó en base a la población total de los trabajadores de la salud del hospital que se encuentran asignados en la consulta externa, integrando una muestra aleatoria cuyo tamaño alcance el 10% de la población universo, con un intervalo de confianza del 95%:

$$n = \frac{Z\alpha^2 N p q}{i^2(N-1) + Z\alpha^2 p q}$$

n: tamaño de la muestra.

N: tamaño de la población.

z: valor correspondiente a la distribución normal, $z\alpha = 0.05 = 1.96$ y $z\alpha = 0.01 = 2.58$

p: prevalencia esperada del parámetro a evaluar, 12.5% ($p = 0.125$).

q: $1 - p$ (0.875)

i: error que se prevé cometer.

$$n = \frac{(1.96)^2(694)(0.125)(0.875)}{(0.05)^2(694-1) + (1.96)^2(0.125)(0.875)} \quad n = \frac{(3.8416)(694)(0.125)(0.875)}{(0.0025)(693) + (3.8416)(0.125)(0.875)}$$

$$n = \frac{291.60145}{1.7325+0.420175} \quad n = \frac{291.60145}{2.172675} = 134.231636$$

12.8 Descripción operacional de las variables.

1. Edad

Definición conceptual: Estado de desarrollo corporal semejante, desde el punto de vista de los exámenes físicos y de laboratorio, a lo que es normal para un hombre o una mujer con el mismo tiempo de vida cronológica.

Definición Operativa: Número de años vividos, consignada en el expediente.

Tipo de variable: ordinal.

Unidad de variable: números arábigos (años).

2. Género

Definición conceptual: Clasificación del sexo de una persona en masculino, femenino o intersexual. Sexo particular de una persona.

Definición Operativa: sexo consignado en el expediente.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Unidad de variable: 1: Hombre, 2: Mujer.

3. Alergia al látex

Definición conceptual: respuesta adversa al contacto del látex.

Definición operativa: características clínicas presentes con el contacto con el látex.

Tipo de variable: nominal dicotómica

Unidad de variable: 1 presente, 2 ausente.

4. Atopia

Definición conceptual: Carácter hereditario de una persona que presenta reacciones alérgicas.

Definición operativa: antecedente de enfermedad alérgica reportada en hoja de recolección de datos personales.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Unidad de variable: 1 presente, 2 ausente.

5. Síndrome látex frutas

Definición conceptual: conjunto de signos y síntomas secundarios a una reacción cruzada entre alérgenos del látex y frutas.

Definición Operativa: Conocer a los pacientes que presentes criterios clínicos y paraclínicos para integrar el diagnóstico de síndrome látex frutas.

Tipo de variable: cualitativa dicotómica.

Unidad de variable: 1: Presente, 2: Ausente.

6. Antigüedad de trabajo

Tiempo que alguien ha permanecido en un cargo o empleo.

Definición operativa: Número de años de antigüedad del trabajo.

Tipo de variable: ordinal.

Unidad de medición: número arábigos.

7. Numero de pares de guantes de látex utilizados por día

Definición conceptual: Expresión numérica de la cantidad de guantes de látex utilizados en un día.

Definición operativa: Número de guantes de látex usados por día.

Tipo de variable: ordinal.

Unidad de medición: número arábigos.

8. Horas de utilización de guantes de látex

Definición conceptual: Expresión numérica de la cantidad de tiempo de uso de guantes de látex.

Definición operativa: Número de horas de uso de guantes de látex.

Tipo de variable: ordinal.

Unidad de medición: número arábigos.

9. Ocupación del trabajador

Definición conceptual: Trabajo o cuidado que impide emplear el tiempo en otra cosa.

Definición operativa: medico, enfermera, odontólogo, químico, intendente, administrativo.

Tipo de variable: cualitativa nominal.

Unidad de medición: modalidades.

10. Estado civil

Definición conceptual: Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.

Definición operativa: soltero, casado, viudo, divorciado.

Tipo de variable: cualitativa nominal.

Unidad de medición: modalidades.

12.9 Técnicas y procedimientos a emplear.

Se someterá el protocolo a La Comisión de Investigación, a La Comisión de Ética y a La Comisión de bioseguridad del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE para su aprobación, una vez aprobado se aplicará un Cuestionario de Prevalencia de alergia al látex (ya validado) a los trabajadores de la salud de la consulta externa del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" ISSSTE en un periodo de 6 meses.

Validación: Ramírez NE. y col. Prevalencia del síndrome de látex-fruta en trabajadores de la salud con alergia al látex. Rev Alerg Mex 2002; XLIX (2):46-51.

12.10 Procesamiento y análisis estadístico.

Los datos se obtendrán mediante la revisión de la hoja de recolección de datos personales y del cuestionario de prevalencia de alergia al látex en trabajadores de salud, en un periodo comprendido de 6 meses; las variables a estudiar incluirán variables demográficas y datos clínicos; serán recolectadas mediante una tabla de datos en el programa Microsoft Excel y posteriormente se realizará el análisis estadístico y producción de tablas y gráficas.

Se utilizara estadística descriptiva de las variables, lo que permitirá conocer las características generales de la población bajo estudio, frecuencia, distribución, proporciones, medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y de dispersión (rangos, desviación estándar, varianza y percentiles). Apoyándose en Software SPSS 21, STATA 12 y Microsoft Excel.

13. PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO).

No requiere prueba piloto.

14. ASPECTOS ÉTICOS.

Principios éticos internacionales para la investigación en ciencias de la salud y de acuerdo a la declaración de Helsinki, código de Núremberg y declaración de Ginebra.

El presente estudio se considera como una investigación sin riesgo de acuerdo a lo mencionado en el artículo 17 (Fracción III) de la LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

14.1 Consentimiento informado.

Si aplica, se agrega al apartado de anexos.

14.2 Conflicto de intereses.

No Aplica.

15. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.

El trabajo de investigación será aprobado por el Comité Local Investigación de la institución. Este estudio no representa ningún riesgo a los pacientes. Los pacientes no serán sometidos a ninguna intervención.

16. RECURSOS.

HUMANOS:

- Dr. Pablo León Gómez Médico residente de la especialidad de Inmunología Clínica y Alergia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE.

- Dra. María Eugenia Vargas Camaño. Jefa de servicio y profesora titular del curso de Inmunología Clínica y Alergia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE.

- Dra. María Isabel Castrejón Vázquez. Médica adscrita y profesora adjunta del curso de servicio de Inmunología Clínica y Alergia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE.

MATERIALES:

- Computadora con paquetería Office y base de datos SPSS.

- Hojas blancas.

- Fotocopias.

- Impresora.

- Lápices.

- Bolígrafos.

16.1 RECURSOS HUMANOS.

- Dr. Pablo León Gómez Médico residente de la especialidad de Inmunología Clínica y Alergia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE.

- Dra. María Eugenia Vargas Camaño. Jefa de servicio y profesora titular del curso de Inmunología Clínica y Alergia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE.

- Dra. María Isabel Castrejón Vázquez. Médica adscrita y profesora adjunta del curso de servicio de Inmunología Clínica y Alergia del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE.

16.2 RECURSOS MATERIALES.

- Computadora con paquetería Office y base de datos SPSS.

- Hojas blancas.

- Fotocopias.

- Impresora.

- Lápices.

- Bolígrafos.

16.3 RECURSOS FINANCIEROS.

El estudio implica inversión económica mínima como son el uso de materiales necesarios expuestos con anterioridad para la realización del mismo.

17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep
Revisión bibliográfica	X	X							
Elaboración del protocolo		X	X						
Revisión por comité de investigación y ética				X	X				
Obtención de la información						X	X	X	
Procesamiento y análisis de los datos									X
Elaboración del informe técnico final									X

1. Revisión bibliográfica: enero-febrero
- 2.- Elaboración del protocolo: febrero-marzo-abril
- 3.-Revisión por comité de investigación y ética: mayo-junio.
- 3.- Obtención de la información: julio-agosto
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: agosto
- 5.- Elaboración del informe técnico final. agosto
- 6.- Divulgación de los resultados: agosto-septiembre.

18. RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES.

Se espera obtener datos específicos que permitan conocer la prevalencia al látex y determinar si existe alguna asociación entre la ingestión de frutas y síntomas clínicos con alergia al látex en trabajadores de la salud de la consulta externa del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" ISSSTE.

19. APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.

Este estudio aportara a la institución los datos precisos de la prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud de la consulta externa del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" ISSSTE.

20. PRESPECTIVAS.

Conocer los resultados esperados de alergia al látex en los trabajadores de la salud de la consulta externa del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" ISSSTE.

21. DIFUSIÓN.

Publicación en revista nacional o extranjera anexada en *Index Medicus*.

22. PATROCINADORES.

Nombre del Fondo	No Aplica.
Nombre del Laboratorio	No Aplica.
Nombre de la Institución u Organismo	No Aplica.

23. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Warshaw E. Latex allergy. *J Am Acad Dermatol* 1998; 39(1):1-24.
2. Radauer C, *et al.* Latex-allergic patients sensitized to the major allergen hevein and hevein-like domains of class I chitinases show no increased frequency of latex-associated plant food. *Allergy Mol Immunol* 2011; 48: 600–609.
3. Cohen D, *et al.* American Academy of Dermatology's position paper on latex allergy. *J Am Acad Dermatol* 1998; 39:98-106.
4. Castañón AM, *y col.* Alergia al látex. *Rev Alerg Mex* 1997; XLIV (4), Editorial.
5. Báez VN, *y col.* Alergia al látex. *Revista Médica* 1999; 10(3):1-10.
6. Levy DA, *et al.* Allergic sensitization and clinical reactions to latex, food and pollen in adult patients. *Clinical and Experimental Allergy* 2000; 30:270–275.
7. Ruíz FM, *y col.* Alergia a látex en una población de riesgo. *Rev Alerg Mex* 1999; XLVI (4):93-96.
8. Guía para los pacientes alérgicos al látex.
<http://www.clinicasubiza.com.data/enfermedades/látex> .
9. Ramírez NE, *y col.* Prevalencia del síndrome de látex-fruta en trabajadores de la salud con alergia al látex. *Rev Alerg Mex* 2002; XLIX (2):46-51.
10. Berrón VJ, *y col.* Alergia al látex; un problema médico en incremento. *Anales Médicos Hospital ABC* 1997; 42(2):74-78.
11. Blanco C, *et al.* Latex allergy: clinical features and cross-reactivity with fruits. *Annals of Allergy* 1994; 73:309-314.
12. Laws P. The clinical implications of latex-fruit allergy. *Anaesthesia* 2008; 63; 202–213.
13. Kurup VP, *et al.* The spectrum of immunologic sensitization in latex allergy. *Allergy* 2001; 56: 2–12.
14. Sastre J. Molecular diagnosis in allergy. *Clinical & Experimental Allergy* 2010; 40:1442–1460.
15. Shani N, *et al.* Oxidized Cellulose Binding to Allergens with a Carbohydrate-Binding Module Attenuates Allergic Reactions. *J Immunol* 2011; 186:1240-1247.
16. Wagner S, *et al.* Characterization of cross-reactive bell pepper allergens involved in the latex-fruit syndrome. *Clin Exp Allergy* 2004; 34:1739–1746.
17. Van Winkle RC, *et al.* The Biochemical Basis and Clinical Evidence of Food Allergy Due to Lipid Transfer Proteins: A Comprehensive Review. *Clinic Rev Allerg Immunol* 2014; 46:211–224.
18. Frankland AW. Latex-allergic children. *Pediatr Allergy Immunol* 1999; 10:152–159.
19. Ho MHK, *et al.* Clinical Spectrum of Food Allergies: a Comprehensive Review. *Clinic Rev Allerg Immunol* 2014; 46: 225–240.
20. Turjanmaa K. Diagnosis of latex allergy. *Allergy* 2001; 56:810–812
21. Rolland JM, *et al.* Latex allergy: a model for therapy. *Clinical and Experimental Allergy* 2010; 38: 898–912.

24. AUTORIZACIONES

Del Jefe de Enseñanza e Investigación	
NOMBRE	FIRMA
Dra. Aura A. Erazo Valle Solís	

Del Jefe de Servicio	
NOMBRE	FIRMA
Dra. María Eugenia Vargas Camaño	

Del Asesor del Protocolo (tesis)	
NOMBRE	FIRMA
Dra. María Isabel Castrejón Vázquez	

Del Director de la Unidad	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Ernesto Gallardo Valencia	

25. ANEXOS.

--

ANEXO 2

Cuestionario de prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud

Nombre _____

Adscripción _____ Teléfono _____

Edad _____ Sexo: F () M ()

1- **OCUPACIÓN:** Médico () Especialidad _____, Enfermera () Especialidad _____, Intendencia (), Camillero (), Ropería (), Químico (), Administrativo () especifique actividad _____

2- **AREA DE TRABAJO:** Quirófano (), UCI (), Hospitalización (), Consulta Externa (), Laboratorio (), Área de oficinas (), Otro sitio _____

3- **ANTIGÜEDAD APROXIMADA EN SU TRABAJO:**
Menos de 1 año (), 1 año (), 2 a 3 años (), 4 a 5 años (), + de 5 años ()

4- **EN FORMA APROXIMADA CUANTAS HORAS A LA SEMANA UTILIZA GANTES DE LATEX:**
Menos de 1 hora (), 1 a 2 horas (), 3 a 4 horas (), 5 ó más horas ()

5- **NUMERO DE PARES DE GANTES UTILIZADOS POR DIA:** 1 (), 2 (), 3 (), 4 (), 5 (), 6 (), 7 (), 8 ó más ()

6- **LOS GANTES DE LATEX UTILIZADOS SON:** Nuevos (), Reesterilizados (), Los dos tipos ()

7- **¿POSTERIOR A LA UTILIZACIÓN DE LOS GANTES DE LATEX HA PRESENTADO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS?:**
Resequedad de manos (), prurito ó comezón en las manos (), eritema ó enrojecimiento en manos (), urticaria ó ronchas en la piel (), rinorrea (), falta de aire (), sibilancias (), tos (), estornudos frecuentes (), ninguno ()

8- **TIENE O HA TENIDO SÍNTOMAS RELACIONADOS AL CONTACTO CON OTROS PRODUCTOS QUE CONTENGAN LATEX:**
SI () NO ()

EN CASO DE SER AFIRMATIVA SU RESPUESTA, LO HA PRESENTADO CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES:
Globos (), Goggles (), Catéteres ó punzocats (), Preservativos (), Diafragmas (), Sondas (cualquier tipo) (), Pelotas ó juguetes de plástico (), Tela Adhesiva (), Otros () especifique _____

9- **TIENE O TUVO FAMILIARES (PADRES, HERMANOS, TIOS, ABUELOS), CON LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS:**
Tos (), Falta de aire ó disnea (), Sibilancias ó silbido de pecho (), Obstrucción nasal (), Rinorrea ó catarro persistente () Estornudos frecuentes (), Prurito ó comezón en la nariz, garganta ó piel (), Descamación en la piel de las manos (), Enrojecimiento en manos (), Ronchas en el cuerpo ó manos ()

10- **ANTECEDENTES PERSONALES: PADECE O PADECIO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS:**
Tos (), Falta de aire ó disnea (), Sibilancias ó silbido de pecho (), Prurito ó comezón en manos ó nariz (), Ronchas () Descamación en la piel de las manos (), Estornudos frecuentes (), Obstrucción nasal (), Catarro ó rinorrea persistente (), Enrojecimiento de manos ()

11- **HA PRESENTADO ALGUNA VEZ UNO O MAS DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS, POSTERIOR A LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS:** Tos, Disnea ó falta de aire, Sibilancias ó silbido de pecho, Obstrucción nasal, Prurito ó comezón en la nariz, garganta ó piel, Vómito, Diarrea, Náuseas, Dolor de cabeza ó articular, ronchas en la piel, Inflamación ó edema en alguna parte del cuerpo.
SI () No ()

12- **EN CASO DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA ANTERIOR, ESTAS MOLESTIAS HAN SIDO CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES ALIMENTOS:**
Mariscos (), Plátano (), Nuez (), Aguacate (), Kiwi (), Melón (), Durazno (), Ciruelas (), Castañas (), Otros (especifique)

13- **HA PRESENTADO REACCIONES O SÍNTOMAS CLINICOS A LA INGESTIÓN DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS:**
Penicilina, Dicloxacilina, Ampicilina, Amoxicilina, Acido Acetilsalicílico. SI (), NO ()

ANEXO 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: Prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud de la consulta externa del Centro Médico Nacional “20 de noviembre” ISSSTE.

Lugar y fecha. _____

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor (a): _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, cuyo objetivo será el de determinar la prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud de la consulta externa del CMN “20 de noviembre” ISSSTE. Lo anterior con la finalidad de identificar la prevalencia actual de alergia al látex, la descripción clínica y el efecto del fenómeno en las actividades laborales de la población de trabajadores de la salud de la consulta externa del CMN “20 de noviembre” ISSSTE.

Su participación en el estudio consiste en el llenado del cuestionario de prevalencia de alergia al látex en trabajadores de la salud y el llenado de la hoja de recolección de datos personales

BENEFICIOS: El presente estudio no tendrá un beneficio directo a usted, sin embargo podrá permitir el conocimiento de la prevalencia de la alergia al látex en los trabajadores de la salud de la consulta externa del CMN “20 de noviembre” ISSSTE.

RIESGOS: Su participación no conlleva riesgo alguno para su salud.

PARTICIPACIÓN

Su participación es **VOLUNTARIA**, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará sus derechos laborales en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya en sus actividades laborales.

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales. Su nombre no será usado en el protocolo de estudio, se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio.

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio. _____

(2) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio. _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: _____

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apegó a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Nombre y firma

Teléfono de contacto: _____

Este documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

