



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

TÍTULO

**“ADHERENCIA TERAPÉUTICA A INMUNOTERAPIA SUBLINGUAL
EN ADULTOS CON ALERGIA RESPIRATORIA”**

TESIS QUE PRESENTA

DRA. ELENA YARESSY TERRONES BARREDA

**PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD EN**

ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA

ASESORES:

DRA. PATRICIA MARIA OFARRILL ROMANILLOS

DRA. NORA HILDA SEGURA MÉNDEZ

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2020.



Universidad Nacional
Autónoma de México

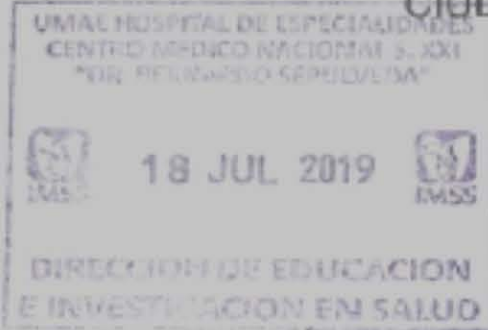


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.



AUTORIZACIÓN DE TESIS
NO. REGISTRO R-2019-3601-020

DOCTORA
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTORA
NORA HILDA SEGURA MÉNDEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA

DOCTORA
PATRICIA MARIA O'FARRILL ROMANILLOS
ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA **09 CEI 023 2017082**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA **Miércoles, 16 de enero de 2019.**

DR. PATRICIA MARIA O FARRILL ROMANILLOS
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Adherencia terapéutica a inmunoterapia sublingual en adultos con alergia respiratoria

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2019-3601-010

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

RESUMEN

Adherencia terapéutica a inmunoterapia sublingual en adultos con alergia respiratoria

Elena Y. Terrones-Barreda¹, Patricia M. O´Farrill-Romanillos¹, Nora H. Segura-Méndez¹,
¹Clínica de inmunoterapia Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, Ciudad de México

Introducción: La inmunoterapia alérgeno específica (ITE), modifica el curso de las enfermedades alérgicas respiratorias, su éxito depende en gran medida de una adecuada adherencia por el paciente.

La adherencia terapéutica a ITE varía del 55-82% en vía sublingual (ITE SL) y de 13-89% en vía subcutánea (ITE SC). Existe escasa información publicada en nuestro medio sobre la adherencia terapéutica a ITE SL y los factores asociados en adultos con alergia respiratoria.

El objetivo de este estudio es conocer la adherencia a ITE en pacientes adultos, con diagnóstico de alergia respiratoria.

Material y métodos: Realizamos un estudio descriptivo, observacional y transversal. Revisamos los expedientes de pacientes con asma y/o rinitis alérgica, en tratamiento con ITE SL y realizamos una encuesta telefónica (anexo1). Definimos no adherencia, cuando suspenden la administración de ITE por un tiempo >3 meses.

Resultados: Incluimos 180 pacientes, portadores de rinitis alérgica (ARIA 2014) y/o asma (GINA 2018), con edad promedio de 37^a, en relación al género, 73.3% fueron mujeres, y en la escolaridad: preparatoria 36.4%, licenciatura 26.7%, secundaria 20% y analfabeta 1%; de los cuales 31.2% son portadores de rinitis alérgica y 68.8% asma con rinitis alérgica.

La adherencia a ITE SL fue de 91.2%; los factores asociados a no adherencia fueron: pérdida de seguridad social, decisión propia por embarazo, cambio de domicilio, no contar con refrigeración y asociados al trabajo.

Conclusión: La adherencia terapéutica en los pacientes adultos portadores de alergia respiratoria a ITE SL fue de 91.2%. Los factores asociados más importantes a no adherencia fueron: pérdida de la seguridad social (tratamiento gratuito), cambio de domicilio, embarazo.

1.- Datos del alumno	1.- Datos del alumno
(Autor)	
Apellido paterno	Terrones
Apellido materno	Barreda
Nombre	Elena Yaressy
Teléfono	811 4970817
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Especialidad	Alergia e Inmunología Clínica
No. De cuenta	
2.- Datos del los asesores	2.- Datos de los asesores
Apellido paterno	O´Farrill
Apellido materno	Romanillos
Nombre	Patricia María
Apellido paterno	Segura
Apellido materno	Méndez
Nombre	Nora Hilda
3.- Datos de la tesis	3.- Datos de la tesis
Título	Adherencia terapéutica a inmunoterapia sublingual en adultos con alergia respiratoria.
Título corto	Adherencia terapeutica a inmunoterapia sublingual.
No. de páginas	54 p.
Año	2019
Numero de Registro	R-2019-3601-020

ÍNDICE GENERAL

ANTECEDENTES.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
- Pregunta de investigación.....	20
- Magnitud.....	20
- Trascendencia.....	21
- Vulnerabilidad.....	21
OBJETIVOS.....	21
- Objetivo General.....	21
- Objetivo Secundario.....	21
MATERIAL Y METODOS.....	22
- Diseño del estudio.....	22
- Lugar y sitio del estudio.....	22
- Población del estudio.....	22
- Criterios de inclusión.....	22
- Criterios de exclusión.....	23
- Procedimientos.....	23
- Tamaño de muestra.....	24
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	25
CONSIDERACIONES ETICAS.....	29
RECURSOS PARA EL ESTUDIO.....	32
RESULTADOS.....	32
DISCUSION.....	37
CONCLUSION.....	42
BIBLIOGRAFÍA.....	47
ANEXOS.....	44

“Adherencia terapéutica a inmunoterapia sublingual en adultos con alergia respiratoria”

I. ANTECEDENTES

En las últimas 2 décadas la prevalencia de las enfermedades alérgicas respiratorias ha aumentado, reflejado en parte por los cambios en el estilo de vida y ambientales, que promueven un fenotipo celular tipo Th2.

Se ha estimado que hasta un 20% de la población de Estados Unidos y Europa Occidental se ven afectados por enfermedades alérgicas respiratorias, dentro de las cuales se engloban la rinoconjuntivitis y el asma alérgica [1]. En México, la prevalencia de rinitis y asma alérgica ha aumentado considerablemente en las últimas décadas, sin embargo es variable por los diferentes tipos de climas observados a lo largo de toda la República Mexicana, siendo más prevalente en el sur en comparación con el centro y norte, en general se observa porcentaje cercanos al 10% para asma y >15% para rinitis alérgica [2,3].

De acuerdo a ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma, por sus siglas en inglés) del año 2014, la rinitis alérgica se define clínicamente por síntomas de hipersensibilidad nasal inducidos por una inflamación mediada inmunológicamente (dependiente de IgE) tras la exposición de la mucosa nasal a un alérgeno ofensivo (polen, ácaros de polvo doméstico, hongos, cucarachas y epitelios de animales). Los síntomas de la rinitis incluyen rinorrea hialina, obstrucción nasal, prurito nasal,

estornudos en paroxismos y goteo postnasal que son reversibles de forma espontánea o bajo tratamiento.

Se clasifica de acuerdo a la duración de los síntomas en:

- Intermitente si están presentes menos de 4 días a la semana o menos de 4 semanas.
- Persistente cuando los síntomas están presentes 4 o mas días a la semana y durante mas de 4 semanas.

Y la severidad de los síntomas:

- Leve cuando ninguno de los siguientes aseveraciones esta presente
- Moderada-severa si al menos está presente uno de los siguientes:
 - Perturbación del sueño
 - Deterioro de las actividades de la vida diaria, lectura y/o deporte
 - Deterioro del rendimiento escolar o laboral
 - Los síntomas son molestos

La rinitis y el asma alérgicos están relacionados por características epidemiológicas, patológicas, fisiológicas y por un enfoque terapéutico común. Con frecuencia coexisten, los estudios epidemiológicos sugieren que el asma se encuentra en hasta el 15% al 38% de los pacientes con rinitis alérgica. Algunos estudios estiman que los síntomas nasales están presentes en al menos el 75% de los pacientes con asma, pero estas estimaciones varían ampliamente del 6% al 85%, según el estudio revisado [4].

En cuanto al asma, no existe una definición arbitraria como tal, pero de acuerdo a

las guías GINA (Global Initiative for Asthma, por sus siglas en inglés) del año 2018 la define como una enfermedad heterogénea, caracterizada por inflamación crónica de la vía aérea, con historia de síntomas como sibilancias, disnea, opresión torácica y tos que varían en el tiempo e intensidad, junto con limitación del flujo aéreo espiratorio, reversibles de manera espontánea o con tratamiento con broncodilatadores [5].

Actualmente afecta a 334 millones de personas a nivel mundial, 50% de adultos y hasta el 60% de niños con asma tienen antecedente de atopia.

La disección de esta heterogeneidad está contribuyendo a la comprensión de la patogénesis de la enfermedad y desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas. Los fenotipo del asma, incluidas las características clínicas de la enfermedad y sus mecanismos subyacentes (endotipos) son complejas y representan una multitud de interacciones entre ambiente y el huésped. Con Ayuda de la citología del esputo proporciona evidencia de inflamación compleja (eosinofílica, neutrofílica y/o mixta), así como algunas células inflamatorias en algunos pacientes (paucigranulocítica); la inflamación eosinofílica en las vías respiratorias está presente en alrededor del 50% de los adultos con asma [6].

Dentro de las opciones terapéuticas para las enfermedades alérgicas respiratorias englobamos la educación al paciente, medidas generales de saneamiento ambiental y evitación del alérgeno, consideradas un componente integral e importante parte del tratamiento, sin embargo, a menudo no son prácticas y resulta insuficiente, por lo que, el pilar de tratamiento de las enfermedades alérgicas ha sido la farmacoterapia, especialmente antihistamínicos,

broncodilatadores, y corticosteroides tópicos (inhalados/intranasales), que están dirigidos a regular la inflamación de la parte superior e inferior de las vías respiratorias. Aunque estos tratamientos son efectivos y, en la mayoría de los casos, seguros, no ofrecen ningún beneficio duradero, una vez que se interrumpe el tratamiento los efectos intrínsecos modificadores de la enfermedad son limitados [1].

Por otro lado, la inmunoterapia específica de alérgeno (ITE), es considerada como la única opción de tratamiento capaz de modificar la enfermedad, la cual consiste en administrar dosis crecientes continuas de alérgenos y eventualmente dosis mantenidas [7], a los cuales se encuentra sensibilizado el paciente, para inducir una tolerancia inmunológica y de esta manera, mejorar los síntomas aun después de finalizado el tratamiento, disminuir el uso de medicamentos, reducir el riesgo de nuevas sensibilizaciones, y disminuir la frecuencia y severidad de los síntomas de rinitis y asma [8].

Se compone de 2 fases: Fase de inducción de tolerancia: la cual inicia con las dosis más bajas de extractos alérgicos toleradas por el paciente, y se incrementan hasta llegar a las dosis de mantenimiento.

Fase de mantenimiento: donde se aplicará siempre la misma dosis de mantenimiento (dosis máxima) con meta de tratamiento durante 3 años [9].

Para su administración existen múltiples vías: subcutánea, sublingual, oral (tabletas), intranasal y bronquial; actualmente diversos ensayos clínicos y metaanálisis soportan evidencia clínica que apoyan el éxito y seguridad para las vías subcutánea (ITSC) y sublingual (ITSL) [8].

Antes de decidir la administración de ITSC o ITSL, la selección apropiada de pacientes para la inmunoterapia es obligatoria; los sujetos deben tener un historial médico claro de enfermedad alérgica, con exacerbación de los síntomas al exponerse a uno o más alérgenos y una correspondiente prueba de mecanismo inmunológico mediado por Inmunoglobulina E (IgE), ya sea in vivo, con las pruebas cutáneas por raspado, o in vitro, mediante la medición elevada de IgE sérica específica.

La vía de administración debe basarse a través de evidencia publicada de la eficacia clínica e inmunológica, inmunoterapia mono o multialérgica, su seguridad, eventos adversos (con ITSL son más frecuentes, pero menos severos); los costos y las preferencias propias del paciente, estrechamente relacionados con los problemas de adherencia, que pueden aumentar o reducir los resultados de ciertas acciones clínicas [10].

Las indicaciones actuales para la inmunoterapia son la rinoconjuntivitis alérgica, asma alérgica en pacientes sensibilizados a alérgenos de polen, ácaros del polvo doméstico y epitelios de gato, y dermatitis atópica con sensibilización a ácaros, además de alergia a veneno de himenópteros [7], sin embargo los ensayos clínicos han demostrado mayor eficacia y seguridad en la rinitis alérgica y asma [11].

Los mecanismos de la ITSL son comparables a la ITSC, con la excepción de las células dendríticas orales locales preprogramadas para provocar tolerancia. En las dosis de ITSL, para lograr la misma eficacia que en ITSC, deben ser 50-100 veces mayor, con un mejor perfil de seguridad. La evidencia de más alta calidad que

respalda la eficacia de ITSL con una duración de 1-3 años ha sido proporcionada por los ensayos a gran escala doble ciego controlados por placebo (DBPC) para extractos de polen de pasto, tanto en niños como en adultos con rinitis alérgica. Considerando el perfil de seguridad y ausencia de ansiedad provocada por las inyecciones, la ITSL es preferida tanto por los niños como en los adultos [11].

Es de conocimiento común que la ITSL es más segura que la ITSC, sin eventos mortales reportados hasta el momento, y los eventos adversos sistémicos severos son extremadamente raros. Como la ITSL se ha administrado a niños pequeños, existen más datos de seguridad sobre la ITSL en el grupo de menores de cinco años. Sin embargo, los eventos adversos locales, (prurito oral), son bastante comunes en las primeras semanas del tratamiento.

De los diversos factores que influyen en la eficacia de la ITSL en distintos ensayos, la mayor eficacia se encontró cuando la dosis era mas alta (la dosis diaria de ITSL era la dosis mensual de ITSC), su frecuencia de dosificación (dosis diaria), calendario de administración (12 semanas a 4 meses antes de la temporada), si el paciente es mono o polisensibilizado (la ITSL en monosensibilizados en pacientes sensibilizados a alérgenos con una temporada superpuesta podría no ser tan efectiva) y la cantidad de dosis de mantenimiento de corticosteroides inhalados en asma (la eficacia se puede mostrar mejor cuando las dosis de corticosteroides inhalados se reducen gradualmente) entre otros [10] .

Para alcanzar el éxito de cualquier tratamiento médico, incluso de la ITE se requiere de diversos factores, entre ellos una adecuada adherencia, la cual, ha

sido evaluada en diversos estudios.

Existen diferentes factores asociados que afectan la adherencia a ITSC y ITSL, con pobre control de la enfermedad e incremento en los costos en atención médica y hospitalaria. Las razones que conducen a la falta de adherencia son multifactoriales, sin embargo, las tasas de adherencia pueden variar en un mismo individuo a través de tratamientos para diferentes condiciones [12].

La Organización Mundial de la Salud, define adherencia como: " el grado en que la conducta de un paciente, en relación a la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación en los hábitos de vida, se ajusta a las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario", [13] También dicho de otra manera, la magnitud con la que los pacientes siguen las instrucciones que se les proporcionan para los tratamientos prescritos.

Más concretamente, la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), Medication Compliance and Persistence Workgroup, la define como "la medida en que el paciente toma la medicación tal y como le ha sido prescrita (en dosis e intervalo posológico)" [13].

La falta de la adherencia en los tratamientos crónicos es un problema universal y real que compromete la efectividad de los mismos y se traduce en unos peores resultados en salud con un impacto negativo en el gasto sanitario. Según la OMS, se estima que la adherencia media a tratamientos crónicos en países desarrollados ronda el 50% [13] y para enfermedades agudas las tasas de interrupción del tratamiento se informan alrededor de 20-40%; aunque si no

medimos la adherencia de forma continua desconocemos la magnitud “real” del problema en nuestro entorno [14].

La adherencia al tratamiento es el resultado complejo de diferentes determinantes relacionadas con el paciente, la enfermedad, el tratamiento propiamente dicho, la relación paciente/médico y el sistema de salud. Todos estos factores interactúan de diferentes maneras en un solo individuo. Además, la complejidad del tratamiento, así como la vía de administración pueden afectar negativamente la adherencia [14].

Las tasas de adherencia son muy variables entre los diferentes estudios realizados. Se observa que la adherencia suele ser máxima en tratamientos de corta duración y al inicio de los tratamientos crónicos, existiendo peor cumplimiento cuanto más prolongado es el tratamiento [15].

Los estudios han demostrado que la adherencia a ITSC e ITSL es subóptima con diferencias mínimas entre los dos tipos de inmunoterapia [10], siendo de 13-89% para la ITSC [16] y 55-82% para la sublingual [17].

Hay escasa información sobre la adherencia a ITE en América Latina, sin embargo, parece que en esta región existen los mismos problemas que se han reportado en Europa y Estados Unidos, con una alta tasa de abandono [18].

La adherencia a la ITSL en los primeros meses de tratamiento suele ser excelente, con tasas de cumplimiento informadas entre 96.8% y 97.6% y el cumplimiento disminuye a medida que avanza el primer año de tratamiento [19].

Se han reportado muchas razones como responsables de la interrupción de la inmunoterapia. Entre los factores relacionados al paciente se encuentran: percepción del paciente de falta de eficacia, costos, efectos adversos [20], edad, etapa de los adulto joven y el género femenino, parecen relacionarse más frecuentemente con no adherencia y una mayor tasa de abandono, mientras que la gravedad de la enfermedad parece no afectar la tasa de adherencia.

Los efectos secundarios locales después de la administración pueden explicar la interrupción de la ITSL tanto en niños como en adultos, mientras que los inconvenientes debidos al consumo de tiempo o el temor a las inyecciones se relacionan principalmente con los tratamientos de ITSC [14].

Un programa de seguimiento que consta de visitas cada tres meses puede mejorar significativamente la adherencia, pero un estudio que analizó la opinión de alergólogos informó que la efectividad, el costo y la tolerabilidad más que el seguimiento regular fueron factores importantes que influyeron en la adherencia adecuada a la ITSL [12].

En la encuesta de Alergias, Inmunoterapia y Rinoconjuntivitis (AIRS) realizada en Estados Unidos, que cuestiona a los proveedores de servicios de salud que prescriben principalmente ITSC, se encontró que solo alrededor de un tercio completó 3 años de ITE. La adherencia se definió como individuos que habían recibido su primera inyección de ITE y que habían recibido más del 50% del número recomendado de inyecciones en cinco intervalos establecidos. La tasa de

adherencia fue del 46.7% en pacientes de 18-35 años, el 58.3% en pacientes de 36-65 años y el 78.7% en 66 años o más.

Panjo et al. demostraron que la adherencia con la ITSL tanto en tabletas como en gotas variaba con la edad, con tasas más altas en niños mayores [10].

Para ITSC, los inconvenientes de la administración en un establecimiento de salud y el riesgo de anafilaxia son los principales problemas, mientras que para ITSL la dificultad es la dosificación diaria. Para ambos tratamientos, los costos para el paciente pueden ser un importante impedimento para la adherencia continua.

La adherencia a la ITSL por parte del paciente es un de los principales problemas en la vida real [10].

La ITSC tiene costos directos relacionados con el gasto y el costo de la vacuna para cada inyección, así como costos indirectos asociados con la ausencia al trabajo o escuela al acudir a algún servicio médico para que la ITSC sea administrada por un proveedor de atención médica. Con la ITSL solo existe el costo directo relacionado con los gastos de la vacuna.

Otro aspecto a considerar en el problema de costo/adherencia con la ITSL es el programa de tratamiento. Los estudios con terapia preestacional y durante todo el año con ITSL han demostrado la eficacia en síntomas clínicos y disminución de la necesidad de medicación. Se puede lograr un efecto modificador de la enfermedad durante al menos 2 años, después de 3 años de su administración correcta durante todo el año, pero los costos obviamente aumentan si el tratamiento es durante todo el año comparado con solo 6 meses del año [10].

Bernaola et al, reporta que los factores con mayor influencia en la adherencia a la

ITSL después de 1 año de tratamiento fueron la edad y el tipo de enfermedad (perenne o estacional). Con 3 visitas en 1 año (al inicio y 2 visitas de seguimiento), el porcentaje de niños con adherencia (91.4%) fue casi idéntico al reportado por de Vita et al, (91,9%), para un grupo de pacientes con 4 visitas de 1 año.

Röder et al, en un ensayo aleatorizado, encontraron que los factores que influyeron en el cumplimiento fueron la edad, la dificultad para seguir las instrucciones del medicamento y la evaluación general del tratamiento.

En conclusión, los factores con mayor impacto en la adherencia a la ITSL en un entorno de la vida real fueron la edad (niños frente a adultos) y el tipo de enfermedad alérgica (perenne frente a estacional) [12].

No existe un vínculo entre el nivel socioeconómico y la falta de adherencia, aunque algunos estudios han demostrado que la falta de adherencia es mas común en mujeres, no es un hallazgo universal, esta falta de adherencia puede ser difícil de identificar en la practica clínica y se requiere de un enfoque sistémico utilizando una variedad de herramientas [12].

Sin embargo, la evaluación de la adherencia está lejos de ser estandarizada. De hecho, se han propuesto muchos métodos para medir la adherencia, cada uno de ellos tiene ventajas y desventajas, pero ninguno de estos puede considerarse actualmente como el estándar de oro [14]. En la actualidad no se cuenta con algún cuestionario estandarizado que evalúe la adherencia en el tratamiento de las enfermedades respiratorias alérgicas [21].

La no adherencia puede ser difícil de identificar en la práctica clínica, y se requiere un enfoque sistemático utilizando una variedad de herramientas [21].

Existen diferentes métodos de medida de la adherencia en tratamiento de enfermedades crónicas, empleados en estudios descritos de revisiones destacando una marcada heterogeneidad metodológica, que incluyen métodos indirectos (recuento de comprimidos, autocuestionarios, autoevaluación, monitorización electrónica de apertura del envase, tasa de reposición de recetas, frecuencia de prescripciones, dispositivos recordatorios de toma de dosis, evaluación de la respuesta clínica del paciente, diario del paciente) y directos (observación directa de la toma del medicamento, medición del nivel de medicamento o metabolito en la sangre, o medición de biomarcadores) [15, 23].

La diversidad de métodos empleados en la medida de la adherencia en pacientes con patologías crónicas evidencia la ausencia de un consenso al respecto e induce un posible sesgo en la comparación de la eficacia de distintas intervenciones cuya eficacia es expresada en términos de adherencia terapéutica [15].

Los cuestionarios son una alternativa aunque tienen la desventaja de sobreestimar la adherencia o la falta de adherencia del paciente, su ventaja es que son fáciles de usar y son relativamente baratos [22]. En cuanto a las enfermedades alérgicas respiratorias, se probaron varias veces para garantizar y mejorar su funcionalidad y facilidad de uso, se prestó atención al número de preguntas y la estructura lógica de los cuestionarios, sin embargo, aun no se encuentran cuestionarios estandarizados en inglés o español sobre adherencia terapéutica en ITE.

De acuerdo al informe de las guías NICE, no tenemos un estándar de oro para medir la adherencia y los cuestionarios de adherencia autorreportada varían mucho en la fiabilidad, pero son más precisos que la percepción del clínico para medir la adherencia. En general, aunque sobreestiman la adherencia, clasifican bien a los pacientes que refieren no ser adherentes y dan información cualitativa de la no adherencia [24].

La adherencia a ITE es un área que requiere mayor investigación, ya que los datos actualmente disponibles provienen de la realización de metanálisis o revisiones sistemáticas, ni contar con un calculo de muestra adecuado [14].

Es necesario identificar herramientas más apropiadas para la medida de la adherencia así como sus variables para resultados en salud que mejor se correlacionen con estas [15].

II. JUSTIFICACIÓN

La inmunoterapia específica de alérgeno (ITE), se considera la única opción de tratamiento capaz de modificar el curso de enfermedades alérgicas respiratorias, al ser un tratamiento prolongado se asocia con pobre cumplimiento y altas tasas de abandono.

En México existen escasos estudios que sustenten la información necesaria para valorar los factores asociados que influyen al cumplimiento y/o abandono tanto en la vía subcutánea como sublingual, además de no contar con algún cuestionario estandarizado en inglés o español.

Este estudio permitirá una estimación de la tasa de adherencia a ITE en la práctica clínica diaria para las enfermedades alérgicas respiratorias, además, de identificar los posibles factores relacionados a la falta de adherencia de la misma; proporcionará información útil para cambiar o modificar los comportamientos clínicos y actitudes hacia la inmunoterapia, a fin de mejorar la adherencia siempre que sea posible en la clínica de inmunoterapia del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de adherencia terapéutica a inmunoterapia sublingual en adultos con alergias respiratorias?

MAGNITUD: El éxito del tratamiento de la inmunoterapia específica de alérgeno requiere de diversos factores, entre ellos una adecuada adherencia por parte del paciente. La tasa de adherencia a ITE sublingual oscila desde un 55-82%, teniendo mas falta de adherencia durante los primeros 3-6 meses de tratamiento, tiempo en el cual en la vía sublingual corresponde a la fase de inducción,

comprometiendo de esa manera la eficacia de la misma con persistencia de síntomas, mayor uso de gastos sanitarios, tratamiento farmacológico, ausentismo escolar y laboral.

TRASCENDENCIA: la importancia de evaluar la adherencia terapéutica en pacientes adultos de nuestra clínica de inmunoterapia sublingual permitirá conocer el grado de abandono así como los factores principalmente asociados a fin de tomar medidas oportunas para mejorar la adherencia y cumplimiento del tratamiento.

VULNERABILIDAD: los pacientes pudieran tener objeciones debido a las respuestas indicadas en la encuesta, por lo que se mantendrá en anonimato.

IV. OBJETIVOS

Objetivo general: Determinar la prevalencia de la adherencia terapéutica a inmunoterapia específica sublingual en pacientes adultos derechohabientes con diagnóstico de rinitis alérgica con o sin asma en un hospital de tercer nivel de la Ciudad de México.

Objetivos secundarios:

- 1) identificar las razones de la falta de adherencia e interrupción del tratamiento.
- 2) Conocer los principales efectos adversos presentados en los pacientes con ITSL

- 3) Determinar el grado de educación del paciente respecto a su enfermedad o diagnósticos
- 4) Conocer las características demográficas de nuestra población perteneciente a la clínica de inmunoterapia

V. MATERIAL Y METODOS

Diseño del estudio: Estudio descriptivo, observacional, transversal

Lugar y sitio del estudio: el estudio se realizó en el servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS

Población de estudio: Participaron pacientes adultos con diagnóstico de rinitis alérgica y/o asma, en tratamiento con ITE sublingual en fase de mantenimiento hasta junio del 2018, de acuerdo a nuestros expedientes electrónicos de nuestra clínica de inmunoterapia y se realizó una encuesta vía telefónica acerca del (los) motivo (s) de continuar su tratamiento, o en su caso el abandono del mismo.

Criterios de selección de la muestra

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica con o sin asma en inmunoterapia sublingual en fase de mantenimiento hasta junio 2018, incluso aquellos que lo abandonaron.
- Pacientes que accedieran a contestar la encuesta telefónica

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica con o sin asma en inmunoterapia sublingual en fase de mantenimiento hasta junio 2018, no localizables de manera telefónica.
- Pacientes de la clínica de inmunoterapia con ITSC
- Pacientes de la clínica de inmunoterapia con ITSL en fase de inducción
- Pacientes de la clínica de inmunoterapia que hayan finalizado su tratamiento

Procedimientos

- Se diseñó una encuesta (anexo 1), y se aplicó vía telefónica, para conocer las causas de no adherencia a ITE SL de los pacientes en tratamiento de ITE en fase de mantenimiento, los números telefónicos se obtuvieron del expediente clínico del paciente.
- La encuesta se aplicó por parte de los médicos residentes del servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI,

- La encuesta constó de 26 preguntas, incluimos preguntas para obtener datos demográficos y sobre los principales factores que modifican la adherencia a ITE.
- Definimos falta de adherencia a ITE como aquellos que suspendieron la ITE SL en mantenimiento por un periodo mayor de 3 meses sin reinicio.
- De los 194 pacientes que conforman la clínica de inmunoterapia sublingual, 4 no aceptaron participar, y 10 no se logró comunicación telefónica, se incluyeron un total de 180 pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica y/o asma con indicación de ITE SL en fase de mantenimiento que accedieron a contestar la encuesta telefónica.

Cálculo de tamaño de la muestra:

Se realizó un muestreo por conveniencia, tomando a todos los pacientes en fase de mantenimiento de inmunoterapia sublingual hasta Junio 2018, pertenecientes a la clínica de ITE. Total de **180 pacientes**.

VI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se realizó un análisis descriptivo, de acuerdo al tipo de variable, para variables cuantitativas dependiendo del tipo de distribución, se realizó media y desviación

estándar para las de distribución normal y mediana y rangos intercuartilares para las de libre distribución. En el caso de las cualitativas dicotómicas se utilizó frecuencias y porcentajes.

Así mismo se realizó análisis bivariado, en una primera parte se utilizó X² para mostrar diferencias entre dos grupos, tomando como desenlace la adherencia al tratamiento o no y los 2 grupos a comparar son: rinitis alérgica con asma y rinitis alérgica sin asma.

Así mismo se determinó si existen diferencias en los pacientes con diagnóstico de asma, tomando 3 grupos de acuerdo al nivel de control, e igual comparándolo con si tiene o no adherencia al tratamiento y se usó X² de asociación lineal por lineal. Además se realizó una T Student para verificar si existen diferencias entre dos grupos los pacientes con rinitis alérgica y asma y los que tienen rinitis alérgica sin asma, en relación a la grado de mejoría con el uso de tratamiento de inmunoterapia.

Por último se realizó un modelo de regresión logística múltiple tomando como desenlace la ausencia de adherencia al tratamiento y con el fin de establecer cuales son los factores asociados al mismo.

VII. VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Unidad de análisis
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha del estudio.	Edad cumplida en años, desde el nacimiento hasta su valoración.	Cuantitativa discontinua	Independiente	Años en números enteros
SEXO	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.	Femenino: género gramatical; propio de la mujer. Masculino: género gramatical, propio del hombre	Cualitativa nominal	Independiente	1. Femenino 2. Masculino
ESCOLARIDAD	Tiempo durante el que un alumno asiste a la escuela o a cualquier centro de enseñanza.	Se recabará el último grado de estudios completado que refiera el paciente.	Cualitativa ordinal	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Primaria • Secundaria • Preparatoria • Licenciatura • Posgrado
DIAGNOSTICOS	Se refiere a la presencia de una enfermedad en particular primaria	Se recabara la presencia de las enfermedades primarias del paciente	Cualitativa dicotómica	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Rinitis Alérgica • Asma

COMORBILIDADES	<p>Se refiere a dos conceptos: La presencia de una o más enfermedades además de la enfermedad o trastorno primario.</p> <p>El efecto de estos trastornos o enfermedades adicionales.</p>	Se recabará la presencia de enfermedades alérgicas adicionales referidas por el paciente.	Cualitativa politomica	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Dermatitis atópica • Reacciones adversas a fármacos • Reacciones adversas a alimentos
TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD	Tiempo que transcurre desde la fecha de inicio de los síntomas hasta la actualidad.	Se recabará el tiempo que ha transcurrido desde la fecha de inicio de tratamiento de una enfermedad hasta la actualidad	Cuantitativa discontinua	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Años en números enteros
EXACERBACION ASMATICA	Deterioro agudo o subagudo de los síntomas del asma y función pulmonar, respecto al estado habitual	Se valorará de acuerdo a la fecha de la última visita a urgencias por síntomas bronquiales que hayan ameritado acudir a urgencias para tratamiento especializado	Cuantitativa politomica	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Menos de 1 mes • 2-6 meses • >6 meses • >1 año

TRATAMIENTO FARMACOLOGICO	Conjunto de medios, cuya finalidad es la curación o alivio de un síntoma o enfermedad	Se interrogará sobre el tratamiento tópico, oral e inhalado actual del paciente	Cuantitativa politomica	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Esteroide tópico nasal • Antihistamínico oral • Esteroide inhalado • Esteroide sistémico • B2 agonista acción corta • B2 agonista acción larga • Antagonista de leucotrienos • Antagonista muscarínico acción corta • Antagonista muscarínico acción larga
ALERGENOS	Sustancia (proteína) capaz de inducir una respuesta inmunológica mediada por IgE	Se interrogará sobre el conocimiento del paciente sobre lo que contiene su vacuna	Cuantitativa politomica	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Polen • Ácaros • Epitelios • Hongos
MEJORIA	Grado de satisfacción presentada por el paciente de acuerdo a un tratamiento y que el profesional médico puede medir	Se interrogara sobre la mejoría presentada por el paciente con el frasco 4 de inmunoterapia de acuerdo a escala del 1 al 10	Cuantitativa politomica	independiente	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5 • 6 • 7 • 8 • 9 • 10
EFFECTOS SECUNDARIOS	Efectos no deseados ni intencionados debido a la administracion de cualquier tratamiento que se producen durante su uso	Se interrogará si se presentaron efectos secundarios en los pacientes	cualitativa dicotomica	independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No

ADHERENCIA TERAPEUTICA	Grado de comportamiento que el paciente corresponde a recomendaciones del proveedor de atención médica	Se interrogará acerca de los motivos de continuar con su tratamiento de inmunoterapia	Cualitativa dicotomica	independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Se adapta con su estilo de vida • Mejoró su calidad de vida • Presenta menos exacerbación de asma • Presenta menos síntomas nasales • Disminuyó su uso de medicamentos <ul style="list-style-type: none"> • Realiza mas actividades • Independencia, no carga con medicamento • Realiza tramites administrativos requeridos para obtención de inmunoterapia
ABANDONO	Suspensión del tratamiento indicado por el proveedor de salud	A los pacientes que haya suspendido la inmunoterapia por >3 meses	Cuantitativa dicotomica	independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No

VIII. CONSIDERACIONES ETICAS

Este trabajo se encuentra dentro de los lineamientos de acuerdo a la Declaración de Helsinsky, ya que no atenta contra ninguno de los puntos implícitos dentro de esta declaración, esta y toda la información recabada será usada solo por los investigadores, los cuales se rigen bajo un importante código de ética y discreción,

por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico o archivos de la clínica de inmunoterapia sublingual con respecto a los pacientes, se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de los mismos.

Ademas se apega a los principios éticos fundamentales de Belmont; iniciando con el respeto, que incluye por lo menos dos convicciones éticas, la primera es que todos los individuos acepten participar contestando la encuesta serán tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todos los pacientes, cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidos. Por otro lado, beneficencia, la cual se entiende en sentido más radical, como una obligación.

Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: no causar ningún daño, maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños, y por tanto, justicia, entendida como el principio de afirmar que los individuos deben ser tratados con igualdad, antes, durante y después de finalizado el protocolo.

Así mismo se encuentra bajo los reglamentos de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en seres humanos (SSA 1987), en el artículo 17, la investigación se cataloga como una investigación tipo 1: sin riesgo para los participantes, toda vez que se trata de un estudio observacional, en el cual no se realizan intervenciones o modificaciones a las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en el estudio, solo se aplicará una encuesta que no trata sobre aspectos sensitivos de la conducta.

Se respetó la dignidad humana de los participantes a través de su derecho a participar voluntariamente en el estudio a través de un consentimiento informado,

el cual se realiza de manera verbal y escrita, donde se constata que recibieron una explicación clara y completa de la justificación, objetivos y procedimientos de este estudio y estudios posteriores.

Los participantes contaron con la garantía de que recibirán respuesta sobre los resultados y dudas con respecto a la investigación. Tienen también la libertad de rehusarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento sin que por ello se creen perjuicios de ningún tipo.

En el consentimiento informado se garantiza el anonimato de los participantes, dado que la actitud sobre un tema implica una postura personal y es deseable que los participantes se sientan en completa libertad de expresarla sin ser identificados.

En caso de que el servicio de Alergia e Inmunología Clínica solicite información general sobre los resultados de este estudio, se proporcionará dicha información, mas no así de cada participante en forma individual dado que tiene carácter anónimo y se respetará la confidencialidad al que el participante tiene derecho.

El Investigador Responsable se compromete a que dicho consentimiento fue obtenido de acuerdo con las “Políticas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos”, y se compromete también a obtener tres originales de la Carta de Consentimiento Informado (CCI) debidamente llenadas y firmadas, asegurando que uno de estos originales sea incluido en el expediente clínico físico del paciente, que otro sea entregado al paciente, familiar o representante legal y que el tercero será resguardado por él mismo (Investigador

Responsable) durante al menos cinco años una vez terminado el estudio de investigación. Este estudio no se inició hasta que el protocolo fue aprobado por el comité local de investigación y ética.

IX. RECURSOS PARA EL ESTUDIO

- Recursos humanos: La encuesta telefónica se realizó por médicos residentes del servicio de Alergia e Inmunología Clínica del hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, con uso de línea telefónica personal.
- Este trabajo no requirió de financiamiento externo.

X. RESULTADOS.

Participaron en la encuesta telefónica 180 pacientes, 48 (26.6%) del género masculino y 131 de género femenino (73.3%), con edad promedio de 37 años (ver tabla 1).

De acuerdo con su escolaridad, obtuvimos los siguientes resultados: Bachillerato 80 (36.4%), Licenciatura 48 (26.7%), Secundaria 36(20%), Primaria 14 (7.8%), Analfabeta 1(0.6%), Postgrado 1 (0.6%).

En relación a su actividad laboral, 55% son trabajadores y 30% estudiantes, estos resultados nos permiten abordar algunos de los factores que influyen indirectamente en la adherencia, como es el empleo, por tener o no derecho a la seguridad social y con ello se obtenga el tratamiento a ITE.

De acuerdo a su diagnóstico, 100% padece rinitis alérgica y 68.8% con diagnóstico de rinitis y asma alérgica, otras co-morbilidades presentes fueron: dermatitis atópica 9 casos (5%), alergia a alimentos 8 casos (4.4%) y alergia a medicamentos 7 casos (3.8%) (tabla 2).

En relación a la presencia de asma (124 pacientes) y su grado de control, encontramos que 76% de los casos eran asma controlados, 15% parcialmente controlados y 9% no controlados.

Del porcentaje total de los pacientes que suspendieron la ITE, refiriéndonos a las visitas a urgencias por descontrol de síntomas bronquiales, se observó que 125/164 pacientes de los que no suspendieron ITE y 3/16 de no adherencia, negaron acudir a urgencias alguna vez; de los pacientes de no adherencia que presentaban visitas a urgencias 6/16 presentaron haber acudido hace >1 año a urgencias ($p=0.095$) y 1 paciente acudió en los 2-6 meses previos al momento de la realización del estudio por exacerbación de su asma (Tabla 2).

La encuesta incluía preguntas sobre su tratamiento farmacológico actual, que mostró: 49% uso de esteroide tópico nasal, 44.4% SABA (broncodilatador acción corta) por razón necesaria, 24.4% antihistamínico oral de segunda generación

diario, 14.4% LABA (broncodilatador acción larga), 10% uso de antagonistas del receptor de leucotrienos, 6.6% con antimuscarínico de acción larga, 5.6% esteroide inhalado y 5.5% negó el uso de algún tratamiento farmacológico.

Se interrogó sobre su conocimiento sobre la inmunoterapia que utilizaba: 66.6% respondió que conoce el contenido exacto de su frasco de inmunoterapia (ácaros, polénes, etc) y 33.4% desconoce el contenido de su frasco de vacuna, la información se contrastó con lo prescrito en su expediente y su archivo de Inmunoterapia.

Al realizar un análisis bivariado para comparar dos grupos: pacientes que suspendieron el tratamiento con Inmunoterapia, pero sin pérdida de adherencia y los que no habían suspendido, se encontró que prácticamente los grupos eran muy homogéneos (tabla 3).

Comparando por sexo, el 65.7% eran mujeres del grupo que suspendió el tratamiento versus 72.9% en el grupo que no suspendió, con resultados estadísticamente no significativos ($p=0.687$).

En relación a escolaridad el 62.5% de los que no suspendieron, su máximo grado de estudios fue bachillerato, en comparación a los que suspendieron que representó el 40.5%, ($p= 0.137$); 1 paciente era analfabeta del cual se observó adherencia terapéutica, y 1 paciente de posgrado suspendió su tratamiento con ITE SL, por lo que el grado de escolaridad no influyó en los resultados de adherencia en nuestros pacientes.

No existe diferencia estadísticamente significativa en relación a la presencia de trabajo o no, entre el grupo de adherencia y el de no adherencia a ITE SL ($p=0.794$).

El tiempo de diagnóstico de asma fue muy similar en ambos grupos (adherencia vs no adherencia) ya que fue de 5 años en los pacientes sin adherencia y de 7 años en los que presentan adherencia terapéutica, sin representar esto un factor importante para la no adherencia a ITE ($p= 0.443$).

De los pacientes con exacerbación asmática, prácticamente 68.8% correspondían a los del grupo con suspensión y 80.4% a los que no suspendieron, sin representar tampoco un factor importante en la suspensión del tratamiento ($p=0.192$).

Del tiempo de diagnóstico de Rinitis alérgica tampoco hubieron diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos ($p=0.364$).

En respecto al uso de concomitante de fármacos con el de ITE SL fue similar en ambos grupos con 87.5% en los que suspendieron y 89.8% en los que no ($p=0.849$).

Sólo en respecto a la mejoría tras la administración del frasco 4 (en el cual se inicia la fase de mantenimiento en nuestro esquema de inmunoterapia) se encontró diferencia estadísticamente significativa, en ambos grupos, con una

mejoría de 8mm en los que suspendieron y 9mm en los que no, en la escala visual análoga, con significancia estadística ($p=0.021$).

En cuanto a la suspensión de la ITE SL, se encontró una tasa total del 83% ($n=148$), y al realizar un análisis de motivos de no adherencia de la ITE se encontraron que por indicación médica, un total de 16 pacientes suspendieron la ITE, y de los cuales 8 fue debido a efectos adversos locales, 7 por infección de vía respiratoria superior y 1 por procedimiento dental; todos los pacientes posteriormente reiniciaron el tratamiento y no se tomaron en cuenta para el porcentaje total de no adherencia.

Al analizar las preguntas aplicadas en el cuestionario para valorar la adherencia al tratamiento con ITE SL, se encontró que existían diferencias entre los pacientes con suspensión del tratamiento y los que no lo suspendieron, ya que en el grupo que suspendió la ITE, presentaron mayor porcentaje de respuestas negativas a las preguntas enfocadas en los motivos de continuar con el tratamiento (anexo 1, pregunta 15), lo que remarca que estos factores pueden influir en la pérdida de la adherencia al tratamiento en los pacientes con suspensión de la misma, a mediano y largo plazo (tabla 4).

A pesar de que se encontró que 32 pacientes suspendieron el tratamiento con ITE SL en algún momento, propiamente a aquellos que cumplieron con la definición de abandono de tratamiento por un periodo mayor a 3 meses se consideraron como con pérdida de adherencia, y representaron el 8.8% ($n=16$); al analizar los motivos

de pérdida de la adherencia, se encontró que los principales factores reportados fueron: pérdida de seguridad social (n=3), por cambio de lugar de residencia (n=3), decisión propia de la paciente por motivos de embarazo (n=3), motivos asociados del trabajo (n=1), viaje (n=1) y falta de insumos (n=1), reportando una tasa final de adherencia del 91.2%.

En cuanto al modelo de regresión logística múltiple no se pudo realizar, debido a que el desenlace del objetivo (ausencia de adherencia al tratamiento) del estudio, con el fin de establecer cuales son los factores asociados al mismo no se contó con la cantidad suficiente.

XI. DISCUSIÓN.

De acuerdo a los datos obtenidos, reportamos una tasa de adherencia terapéutica en los pacientes de nuestra clínica de inmunoterapia sublingual del 91.2%, cifras mayores a las publicadas en la literatura internacional, donde se reportan en aproximadamente hasta un 82% [11]; los factores asociados a no tener adherencia terapéutica también fueron distintos a los observados en los estudios internacionales, los cuales se atribuyen a la perspectiva del paciente relacionada a la eficacia, costos (directos e indirectos), edad y vía de aplicación, factores no observados en nuestros pacientes [7]; otros factores reportados son el género y grado de escolaridad, con cifras concluyentes que, a mayor grado de estudio

mayor apego al tratamiento, sin embargo nuestros resultados no corresponden a estos reportes ya que se observó la discrepancia entre 1 paciente analfabeta que continuó con la ITE SL y un paciente con posgrado que se observó no adherencia a ITE SL.

De acuerdo a los resultados del estudio PASTE sobre la adherencia a ITESL e ITE SC, se llevó a cabo en 8 países, los resultados preliminares han informado una excelente adherencia (no faltó ninguna dosis) del 88% de los pacientes que completaron el estudio, con tasas de interrupción del 16% para la ITE SL; las principales razones de la falta de adherencia incluyeron enfermedad aguda y falta de memoria, costos y diversos compromisos de tiempo/trabajo [9,16], cifras cercanas a las nuestras, sin embargo difieren las razones de no adherencia que reportamos.

Uno de los factores mayormente estudiado tanto en tratamientos de enfermedades cronicodegenerativas y alérgicas, incluyendo la inmunoterapia, son las comorbilidades del paciente y la polifarmacia que conlleva, que influye en la no adherencia, repercutiendo en el resultado clínico; se sabe que la inmunoterapia es un tratamiento a largo plazo de mínimo 3 años, es necesario que se cumpla al pie de la letra.

Dentro de las comorbilidades atópicas observadas en los pacientes, enfatizamos en la presencia de asma alérgica, presente en el 68.8%, y de acuerdo al grado de control se reportó el 76% como controlada, 15% parcialmente controlada y 9% no controlada, y en cuanto a las visitas a urgencias por exacerbación asmática, no se

observó significancia estadística así como tampoco en la polifarmacia, en los resultados finales de pacientes que continuaron la ITE y en quienes la abandonaron, por lo que en nuestros pacientes, el diagnóstico de asma, el grado de control y la polifarmacia concomitante no repercute en la adherencia a ITE SL, ni la presencia asociadas de otras enfermedades atópicas (dermatitis atópica, alergia a alimentos, medicamentos o látex); no se interrogó sobre comorbilidades crónico degenerativas cardiovasculares o metabólicas.

Además identificamos en nuestros resultados que la adherencia terapéutica depende de factores internos como la decisión propia, olvido u omisión, por embarazo, a pesar de realizar una intervención medica abordando los beneficios de la ITE y los efectos sobre el feto; así como factores externos, dentro de ellos la pérdida de seguridad social, cambio de residencia o por motivos del trabajo o viaje, de los cuales existen escasos reportes en la literatura.

Otro de los principales factores que influye en la no adherencia terapéutica es el costo del tratamiento, que de acuerdo a distintos estudios se respalda por la necesidad de acudir por la vacuna y la visita al medico en cada revaloración y entrega de vacuna, contar con el medio de transporte necesario para el mantenimiento de la misma, entre otras. Sin embargo en nuestro grupo de pacientes no se evaluó el costo asociado, debido a que la ITE se otorga de manera gratuita al ser derechohabientes de seguridad social, al mantener un trabajo y/o ser hijo de trabajador asegurado.

Por lo tanto, se realizaron interrogantes haciendo énfasis sobre realmente el beneficio observado con la ITE refleja el realizar todos los trámites administrativos para obtenerla de manera gratuita al ser derechohabientes nuestra población de estudio (anexo 1, pregunta 15).

Otra factor observado en estudios internacionales que influye en la adherencia terapéutica es la eficacia observada y autorreportada por el paciente, la cual se evaluó de manera indirecta a través de interrogantes que abarcan diversas áreas sociales, económicas, culturales, enfocadas en la calidad de vida, tolerancia al ejercicio o actividad física extenuante que previamente no realizaba el paciente, así como percepción de mejoría reflejada en la disminución de exacerbaciones de asma, si hubo o no disminución en el uso de tratamiento farmacológico prescrito, dicho de otra manera, si la vacuna les brindó o no independencia como tal, y haciendo énfasis sobre realmente el beneficio observado con la ITE refleja el hacer los trámites administrativos correspondientes para continuar con la ITE SL.

El 98.6% contestó que la vacuna se adapta con su estilo de vida, 91.2% contestó que observaron mejoría en la actividad física que previamente no realizaban por síntomas asociados (nasales o bronquiales), 99.3% refiere presentar mejoría en la calidad de vida (no se realizó cuestionario SF-36), 89.2% presentó disminución en la tasa de exacerbación de asma, y 95.9% disminución en los síntomas nasales.

El 92.6% refirió utilizar una menor cantidad y frecuencia en tratamiento farmacológico, dando una independencia del 90.5% de los pacientes, finalmente contestando la interrogante de manera indirecta sobre si el beneficio presentado

por la ITE se compara con los tramites necesarios a realizar para la obtención de la misma, el 97.9% de los pacientes con adherencia contestaron positivamente.

El 100% de los pacientes con adherencia terapéutica contestaron que debido a los resultados y beneficios observados con la ITE SL, recomendaban el tratamiento de la inmunoterapia específica de alérgeno, si alguno de sus familiares, amigos o conocidos tuviera sus mismos diagnósticos.

De los pacientes que mostraron adherencia del 91.2%, reportaron una mejoría sintomática subjetiva de 5 mm en el primer frasco de ITE y 9 mm con el frasco de mantenimiento, de acuerdo a escala visual análoga del 1-10 (1= sin mejoría y 10= asintomáticos), esta mejoría fue estadísticamente significativa ($p=0.021$).

Debido a estos resultados, nos damos cuenta que en nuestra población a diferencia de Estados Unidos o Europa, la adherencia a ITE SL depende de la región estudiada, además de que los factores reportados en nuestras estadísticas son distintos a los publicados; esto nos permite identificar que población se encuentra con mayor susceptibilidad o riesgo a la no adherencia terapéutica a ITE SL y que factores asociados se pueden considerar modificables y no modificables, y una vez conociéndolos se deberán implementar medidas en un futuro a corto y largo plazo para disminuir aun mas la tasa de no adherencia al tratamiento de ITE SL.

Por lo anterior se considera importante la realización de instrumentos que evalúen de forma sistemática la adherencia al tratamiento en pacientes con ITE, debido a

que esto permitirá detectar los factores asociados a la suspensión y que puedan llevar al abandono de la misma, por lo que los resultados de este estudio son un primer acercamiento a conocer los factores asociados a pérdida de adherencia, sin embargo es importante realizar estudios posteriores para obtener más información al respecto.

XII. CONCLUSIÓN

En nuestra población de estudio, pacientes adultos con enfermedades alérgicas respiratorias se observó una adherencia terapéutica de 91.2% a ITE SL, mayor a la reportada por la literatura internacional, la cual fue resultado de diversos factores, se dilucidó cuáles fueron los principales que se asociaron e influyeron en nuestro estudio con la no adherencia terapéutica a ITE, resumimos que pueden ser directos e indirectos propiamente del paciente, y los resultados fueron: pérdida de la seguridad social (que otorga el tratamiento gratuito), cambio de domicilio, embarazo y compromisos en su trabajo para acudir por la misma y falta de refrigerador, lo que difiere de lo publicado en la literatura que menciona dentro de los factores como: costo, eficacia, duración del tratamiento, vía de aplicación, edad, género, grado de escolaridad, polifarmacia y comorbilidades alérgicas y no alérgicas; se observó que el diagnóstico de asma presente en el 68.8% de los pacientes y su grado de control y severidad no tuvo impacto en tener menos

adherencia. Otro factor que influyó en nuestros resultados, fue el hecho que la escolaridad no influyó en la adherencia (analfabeta vs posgrado).

El grado de percepción de mejoría clínica del paciente al iniciar la fase de mantenimiento y los resultados beneficios persistentes a lo largo del tratamiento que otorga la ITE, no se oscurecen por los trámites administrativos y demás para continuar obteniendo el tratamiento gratuito al ser derechohabientes.

Estos resultados son útiles para esclarecer diversas intervenciones a futuro al momento de considerar incluso previo a iniciar el tratamiento y con ello disminuir las tasas de abandono de ITE SL y los factores asociados tanto a corto como a largo plazo en pacientes más susceptibles de presentarlo.

Aunque en nuestra población los factores fueron distintos a los de la literatura internacional, consideramos agruparlos en modificables y no modificables para aumentar la tasa de adherencia, incluso tratar de distinguir e identificarlos desde la primer consulta haciendo énfasis en las características del tratamiento y tratar de encontrar ideas futuras para continuar dicho tratamiento en algún otro centro vinculado con nuestra clínica en caso de cambio de residencia y por ende la zona de adscripción.

Sin embargo, se requieren más estudios, del tipo ensayos clínicos y con un cálculo de muestra mayor, que sustenten información necesaria para reforzar los factores asociados, entre ellos dirigidos hacia el efecto real del costo directo e indirecto en la población general con impacto en la adherencia terapéutica a ITE en la población general.

Tabla 1: Características generales de la población

Variable	Medida
Edad (años)	18-25 años: 59(32.8%) 26-35 años: 35(19.4%) 36-45 años: 52(28.9%) 46-55 años: 29(16.1%) >56 años: 5(2.8%)
Sexo	Masculino: 48(26.6%) Femenino 131(73.3%)
Escolaridad	Analfabeta 1(0.6%) Primaria 14(7.8%) Secundaria 36(20%) Bachillerato 80(36.4%) Licenciatura 48 (26.7%) Postgrado 1 (0.6%)
Trabaja	Sí : 100(55.6%) No: 80 (44.5%)
Enfermedades alérgicas	Asma: 124(68.8%) Rinitis alérgica: 180(100%) Dermatitis atópica: 9(5%) Alergia a alimentos: 8(4.4%) Alergia a Medicamentos: 7(3.88%)
Tiempo de diagnóstico de Asma (años)	7
Exacerbaciones asmáticas	Ausente: 38(21.1%) < 1 mes: 3(1.66%) 1-6 meses: 4(2.22%) >6 meses: 18(10%) >1 año: 117(65%)
Visitas a servicios de urgencias por Asma	Ausente: 38(21.1%) < 1 mes: 1(0.5%) 1-6 meses: 1(0.5%) >6 meses: 6(3.33%) >1 año: 134(74.4%)
Tiempo de diagnóstico de Rinitis alérgica (años)	10
Tratamiento farmacológico	Esteroide nasal: 89(49.4%) Antihistamínico oral:44(24.4%) Esteroide inhalado: 36(20%) LABA: 26(14.44%) SABA: 80(44.4%) Antagonistas leucotrienos: 18(10%) LAMA: 12(6.66%) Ninguno: 10(5.55%)
Alergenos en ITE	Polen: 57(31.6%) Ácaros: 78(43.3%) Otros: 5(2.77%)

Ambos: 120(66.6%)
 Desconoce: 40(22.2%)

Tabla 2. Diagnostico de enfermedades alérgicas respiratorias

Variable	(n=180)	%	Suspensión ITE
Rinitis alérgica	36	20	9(14.1%)
Asma	0	0	0
Asma y Rinitis alérgica	144	80	7(10.2%)
Rinitis alérgica y otras atopias	24	13.3	0
Asma (nivel de control)			
- controlada	109.4	76	
- parcialmente controlada	21.6	15	
- no controlada	12.9	9	

Variable	Suspensión ITE n= 32	No suspensión de ITE n= 148	Valor de p
Edad (años)	18-25: 10(31.2%) 26-35: 11(34.3%) 36-45: 8(25%) 46-55: 1(3.1%) >56: 1(3.1%)	18-25: 49(33.1%) 26-35: 24(16.2%) 36-45: 43(29%) 46-55: 28(18.9%) >56: 4(2.7%)	0.200
Sexo	Masculino: 10(31.3%) Femenino: 21(65.7%)	Masculino: 41(27.7%) Femenino:107(72.9%)	0.687
Escolaridad	Analfabeta:0 (0%) Primaria: 1 (3.1%) Secundaria: 2 (6.2%) Bachillerato: 20 (62.5%) Licenciatura: 8 (25%) Postgrado: 0 (0%)	Analfabeta: 1(0.7%) Primaria: 14(9.5%) Secundaria: 34 (23%) Bachillerato: 60 40.5%) Licenciatura: 39 (26.3%) Postgrado: 1(0.7%)	0.137
Trabaja	Sí : 20(62.5%) No: 11(34.5%)	Sí : 79(53.4%) No: 69(46.6%)	0.794
Enfermedades alérgicas	RA: 9(28.2%) Asma: 0(0%) RA + Asma: 21(65.6%) RA + otra enfermedad alérgica: 1(3.2%)	RA: 33(22.3%) Asma: 0(0%) RA + Asma: 113(76.3%) RA + otra enfermedad alérgica: 2(1.4%)	0.820
Tiempo de diagnóstico de Asma (años)	5(1-22)	7(1-28)	0.443
Exacerbaciones asmáticas	Si: 22(68.8%) No: 9(28.2%)	Si: 119(80.4%) No:29(19.6%)	0.192
Visitas a servicios de urgencias por Asma	Si: 22(68.8%) No: 9(28.2%)	Si: 119(80.4%) No: 29(19.6%)	0.192
Tiempo de diagnóstico de Rinitis alérgica (años)	10(1-17)	10(1-29)	0.364
Tratamiento farmacológico	Sí : 28(87.5%) No: 4(12.5%)	Si: 133(89.8%) No: 15 (10.2%)	0.849
Alergenos en ITE	Desconoce: 14(43.7%) Monosensibilizado: 11(34.3%) Polisensibilizado: 7(21.8%)	Desconoce:25(168.9%) Monosensibilizado:: 67(45.2%) Polisensibilizado: 56(37.8%)	0.549
Mejoría en frasco 1 Escala 1-10	4.5	5	0.233
Mejoría en frasco 4 Escala 1-10	8	9	0.021

Tabla 3: Características generales de la población: pacientes con suspensión de ITE vs no suspensión

Tabla 4. Variables de los pacientes que presentaron suspensión vs los pacientes sin suspensión de ITE

Variable	Suspensión ITE n= 32	No suspensión de ITE n= 148	Valor de p
Vacuna se adapta a su estilo de vida	Sí: 30(93.7%) No: 2(6.3%)	Sí: 146(98.6%) No: 2(1.4%)	0.0
Mejoría calidad de vida	Sí: 31(96.9%) No: 1(3.1%)	Sí:147(99.3%) No:1(0.7%)	0.0
Disminución en exacerbaciones de asma	Sí: 26(81.2%) No:6(18.8%)	Sí: 132(89.2%) No: 16(10.8%)	0.0
Disminución en síntomas nasales	Sí:30(93.7%) No: 2(6.3%)	Sí: 142(95.9%) No: 6(4.1%)	0.0
Menor uso de fármacos	Sí: 29(90.6%) No: 3(9.4%)	Sí: 137(92.6%) No: 11(7.4%)	0.0
Mejoría en actividad física	Sí: 26(81.2%) No: 6(18.8%)	Sí: 135(91.2%) No: 13(8.8%)	0.0
Independencia por uso ITE	Sí: 26(81.2%) No: 6(18.8%)	Sí: 134(90.5%) No: 14(9.5%)	0.0
Ausencia de efectos secundarios	Sí: 6(18.8%) No: 26(81.2%)	Sí: 25(16.9%) No: 123:83.1%)	0.0
No importancia a trámites administrativos	Sí: 30(93.7%) No: 2(6.3%)	Sí: 145(97.9%) No: 3(2.1%)	0.0
Recomendación ITE	Sí: 32(100%) No: 0	Si: 148(100%) No: 0	-----

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Ravi K. Viswanathan, William W. Busse., (2012). Allergen Immunotherapy in Allergic Respiratory Disease From Mechanisms to Meta-analyses. CHEST, 141(5):1303–1314.
2. Solé D., Mallol J., Camelo-Nunes IC., Wandalsen GF., et al, Latin American ISAAC Study Group., (2010). Prevalence of rhinitis-related symptoms in

Latin American children - results of the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) phase three. *Pediatr Allergy Immunol.*, 21(1 Pt 2):127-136

3. Barraza-Villarreal A., Hernández-Cadena L., Moreno-Macias H, et al. (2007). Trends in the prevalence of asthma and other allergic diseases in school children from Cuernavaca, Mexico. *Allergy Asthma Proc*, (28):368-7
4. Brożek JL., Bousquet J., Agache I., et al. (2016). Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision. *J Allergy Clin Immunol.*,140(4):950-958
5. (2018). Global Initiative for Asthma
6. Alberto Papi., Christopher Brightling., Soren E Pedersen., et al. (2017). Asthma. *Lancet.*, 24;391(10122):783-800
7. Nelson HS., Makatsori M., Calderon MA., et al, (2016). Subcutaneous Immunotherapy and Sublingual Immunotherapy: Comparative Efficacy, Current and Potential Indications, and Warnings--United States Versus Europe. *Immunol Allergy Clin North Am.*, 36(1):13-24
8. Claus Bachert., Mark Larché., Sergio Bonini., et al, (2015). Allergen immunotherapy on the way to product-based evaluation—a WAO statement. *World Allergy Organization Journal*, 8:29
9. Désirée Larenas-Linnemann, José Antonio Ortega-Martell., Blanca del Río-Navarro., et al, (2011). Guía Mexicana de Práctica Clínica de Inmunoterapia 2011. *Rev Alergia Mex*, 58(1):3-51
10. Larenas Linnemann DE., Blaiss MS., (2014). Selection of patients for sublingual versus subcutaneous immunotherapy. *Immunotherapy* 6(7):871-84
11. Jutel M., Bartkowiak-Emeryk M., Bręborowicz A., et al, (2016). Sublingual immunotherapy (SLIT)--indications, mechanism, and efficacy: Position paper prepared by the Section of Immunotherapy, Polish Society of Allergy. *Ann Agric Environ Med.* 23;23(1):44-53
12. Bernaola G., Corzo JL., Domínguez-Ortega J., et al, ARIAL Group. (2012).

- Sublingual immunotherapy: factors influencing adherence. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 22(6):458-9.
13. Olatz Ibarra Barrueta., Ramón Morillo Verdugo., Nuria Rudi Sola., et al, (2015). Adherence in patients with chronic treatment: data of “Adherence Day 2013”. *Farm Hosp.* 39(2):109-113
 14. Melina Makatsori., Gianenrico Senna., Constantinos Pitsios., et al, (2015). Prospective adherence to specific immunotherapy in Europe (PASTE) survey protocol. *Clinical and Translational Allergy* (5):17
 15. Javier González-Bueno., María Dolores Vega-Coca., Aitana Rodríguez-Pérez., et al, (2016). Intervenciones para la mejora de la adherencia al tratamiento en pacientes pluripatológicos: resumen de revisiones sistemáticas. *Aten Primaria.* 48(2):121-130
 16. Asli Gelincik., Semra Demir., Muge Olgac., et al, (2017). High adherence to subcutaneous immunotherapy in a real-life study from a large tertiary medical center. *Allergy Asthma Proc* 6(38):78-84
 17. Bruce G. Bender., John Oppenheimer., (2014). The Special Challenge of Nonadherence With Sublingual Immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2(2):152-5
 18. Ricardo Cardona., Andrés Sánchez., Désirée Larenas-Linnemann., et al, (2018). Extractos alergénicos para inmunoterapia en Latinoamérica. *Rev. alerg. Méx.* (65)1
 19. Leader BA., Rotella M., Stillman L., et al, (2016). Immunotherapy compliance: comparison of subcutaneous versus sublingual immunotherapy. *Int Forum Allergy Rhinol.* 6(5):460-4
 20. Marie-Luise Lemberg., Peter Eberle., Kija Shah-Hosseini., (2016). Importance of Quality of Life for Adherence to Sublingual Immunotherapy. *BioMed Research International* (2016):5, Article ID 5186765
 21. John T Lindsay., Liam G Heaney., (2013). Nonadherence in difficult asthma – facts, myths, and a time to act. *Patient Preference and Adherence* 7:329-336
 22. Pérez-Escamilla B., Franco-Trigo L., Moullin JC., et al. (2015). Identification of validated questionnaires to measure adherence to pharmacological antihypertensive treatments. *Patient Preference and Adherence* 13;9:569-78
 23. Lars Osterberg., Terrence Blaschke., (2005). Adherence to medication. *N Engl J Med* 353:487-97

24. Nunes, V., Neilson, J., O'Flynn, N., et al. (2009). Medicines adherence: Involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. National Institute for Health and Care Excellence (UK)

ANEXO 1.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE ALTA ESPECIALIDAD
“DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ”**

**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**“ADHERENCIA TERAPÉUTICA A INMUNOTERAPIA SUBLINGUAL
EN ADULTOS CON ALERGIA RESPIRATORIA”**

Ciudad de México, a _____ de _____ de 2018

Número de registro del estudio: _____

Por medio de la presente se le invita a participar en el proyecto de investigación titulado “**ADHERENCIA TERAPÉUTICA A INMUNOTERAPIA SUBLINGUAL EN ADULTOS CON ALERGIA RESPIRATORIA**” que se llevará a cabo en el Servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El objetivo de este estudio es determinar la cantidad de pacientes con seguridad social de nuestra clínica de inmunoterapia que dejan de aplicarse su vacuna que

tienen el diagnóstico de rinitis alérgica con o sin asma en un hospital de tercer nivel de la Ciudad de México.

Para conocer éstos resultados, se realizará una encuesta a usted, realizada por médicos residentes del Servicio de Alergia e Inmunología Clínica, que consta de 26 preguntas e incluye datos generales de usted, tiempo de diagnóstico de sus padecimientos tanto de Rinitis Alérgica y Asma, como se encuentra el control del asma, tratamiento actual del asma, fecha de inicio de su vacuna sublingual, conocimiento sobre el contenido de su vacuna, que nivel de mejoría ha presentado, que motivos se relacionan con la permanencia de continuar con su vacuna y cuales se asocian al abandono a la vacuna, que efectos secundarios se han llegado a presentar debido a la toma de vacuna.

Tiene duración aproximada de 10 min.

Su participación en este proyecto de investigación, no conlleva riesgos, es confidencial y su atención en este servicio no será favorecida ni afectada en caso de que usted no desee participar.

Los beneficios del estudio para usted no son directos, pero su participación ayudará a saber la cantidad de pacientes que abandonan la vacuna y conocer mejor los factores asociados en la no adherencia, y desarrollar nuevas acciones que ayuden a detectar a tiempo los factores asociados a no adherencia al tratamiento de vacuna e implementar medidas de mejora, esto impactará en dado caso de detectar dichos factores realizar un enfoque para ayudar y tratar de eliminar cualquier obstáculo que se encuentre a nuestro alcance.

En caso de aceptar participar en este proyecto, usted no se verá beneficiado por algún pago económico, ni se le cobrará por su participación.

Conserva el derecho de retirarse del proyecto en cualquier momento que usted lo desee, incluso aunque haya firmado esta carta de consentimiento informado.

Sus datos serán confidenciales, y su información será identificada con su nombre y número de seguro social, solo serán conocidos por el investigador principal para validez interna. Los resultados de sus cuestionarios, podrán ser utilizados para presentaciones y/o publicaciones Nacionales o Internacionales, sin que su identidad sea revelada.

Al finalizar el estudio podremos conocer la prevalencia de pacientes que abandonan su tratamiento así como que factores o motivos predominan en nuestros pacientes de la clínica, lo que nos permitirá desarrollar estrategias que permitan mejor adherencia a la vacuna.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a la Dra. Patricia María O’Farrill Romanillos, médico de base del servicio de Alergia e Inmunología clínica (matrícula 98220533) ó con la Dra. Elena Yaressy Terrones Barreda (matrícula 97373069) médico residente de 1er año del servicio de Alergia e Inmunología Clínica, médicos del servicio de Alergia e Inmunología Clínica de la

UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Teléfono: 56 27 69 00, extensión 21538, 21546.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Nombre, relación, dirección y firma del testigo 1	Nombre, relación, dirección y firma del testigo 2
Dra. Elena Yaressy Terrones Barreda ¹ Responsable del proyecto	Dra. Patricia María O’Farrill Romanillos ² Asesor del proyecto

¹ Médico Residente de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Correo electrónico: yare.terrones@hotmail.com Teléfono: 56276900, extensión 21538.

² Especialista en Alergia e Inmunología Clínica. Médico adscrito al servicio de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Correo electrónico: patyfritzenwalden@hotmail.com Teléfono: 56276900, extensión 21538.

ANEXO 2

Adherencia a Inmunoterapia Sublingual en pacientes con Alergia Respiratoria Servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Centro Médico Nacional Siglo XXI

Encuesta

Estimado doctor le agradezco de antemano su tiempo tomado para llenar esta encuesta, le solicito de la manera más amable llenar correctamente de acuerdo con las respuestas del paciente, de manera clara y concisa con letra legible

Nombre:
 Fecha de nacimiento:
 NSS:

1.- Edad:
 a) 18-25 años b) 26-35 años c) 36-45 años d) 46-55 años e) >56 años

2.- Género: Masculino ___ Femenino ___

3.- Escolaridad completa
 a) Ninguna b) Primaria c) Secundaria d) Bachillerato e) Licenciatura f) Posgrado

4.- ¿Usted trabaja? Si ___ No ___

5.- ¿Que diagnósticos tiene?
 a) Rinitis alérgica b) asma c) Dermatitis atópica d) Alergia alimentaria e) alergia medicamentos

6.- ¿Cuántos años de diagnóstico tiene de?:
 Rinitis alérgica: _____ Asma: _____

En caso de diagnóstico de asma:

7.- ¿sabe usted cuando fue su última crisis de asma?
 a) menos de 1 mes b) 2-6 meses c) mas de 6 meses d) mas de 1 año E) no aplica (no dx asma)

8.- ¿sabe usted cuándo fue la última vez que acudió a urgencias por descontrol de sus síntomas de asma?
 a) menos de 1 mes b) 2-6 meses c) mas de 6 meses d) mas de 1 año E) no aplica (no dx asma)

9.- Que tratamiento tiene actualmente:

Tratamiento actual	Si	No	Dosis (mg o mcgs), tiempo de uso
Esteroide nasal			
Antihistamínico oral			
Esteroide inhalado			
Esteroide sistémico			
B2 agonista acción larga			
B2 agonista acción corta			
Antagonista leucotrienos			
Antagonista muscarínico acción larga			

10.- ¿Sabe usted cuando empezó su inmunoterapia con el frasco #1: _____ y Frasco #4: _____

11.- ¿Sabe usted que sustancias (alergenos) contiene su inmunoterapia/vacuna sublingual?
 Polen ___ Ácaro ___ ambos ___ otros ___ No sabe _____

12.- Del 1 al 10, ¿cómo califica su mejoría con la inmunoterapia/vacuna sublingual con el frasco 1?: _____

13.- Del 1 al 10, ¿cómo califica su mejoría con la inmunoterapia/vacuna sublingual con el frasco 4?: _____

