
**LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
RINOCONJUNTIVITIS Y/O ASMA
ALÉRGICO EN TRATAMIENTO CON
INMUNOTERAPIA Y SIN ELLA**



TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN MEDICINA

CURSO 2017-2018

Autor: Juan Pablo Sánchez Núñez

Tutor: José Vicente Castelló Carrascosa

Centro: Hospital General Universitario de Castellón –Servicio de Alergología

TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

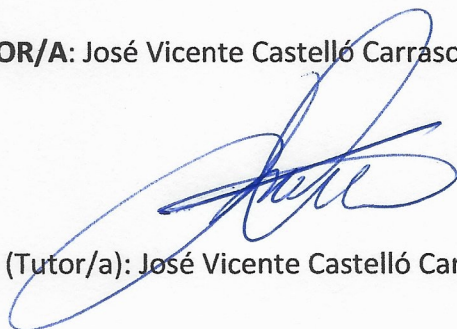
EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

TÍTULO del TFG: Estudio de la calidad de vida referida por pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis y/o asma alérgica en tratamiento con inmunoterapia y sin ella.

ALUMNO/A: Juan Pablo Sánchez Núñez

DNI: 48670729-S

PROFESOR/A TUTOR/A: José Vicente Castelló Carrascosa



Fdo (Tutor/a): José Vicente Castelló Carrascosa.

COTUTOR/A INTERNO/A (Sólo en casos en que el/la Tutor/a no sea profesor/a de la Titulación de Medicina):

Fdo (Cotutor/a interno):

ÍNDICE

1.	RESUMEN	1
2.	ABSTRACT.....	2
3.	EXTENDED SUMMARY.....	3
4.	INTRODUCCIÓN.....	6
5.	MATERIAL Y MÉTODOS	9
6.	RESULTADOS	12
7.	DISCUSIÓN	18
8.	AGRADECIMIENTOS.....	22
9.	BIBLIOGRAFÍA CITADA	22
10.	ANEXOS.....	28

1. RESUMEN

La Rinitis y el Asma alérgico son dos enfermedades muy prevalentes en nuestro medio afectando a un 23% y a un 10% respectivamente, pero hay pocas investigaciones utilizando los cuestionarios SPRINT-15 y el MiniAQLQ.

El objetivo principal de este trabajo ha sido determinar la calidad de vida en pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis y/o asma alérgica, aplicando los cuestionarios mencionados en un grupo con tratamiento farmacológico de base y en otro con tratamiento farmacológico más inmunoterapia alérgeno específica. De esta manera se ha valorado su relación con la calidad de vida, con la clínica y con las características inmunológicas.

Se ha realizado un estudio observacional, descriptivo, transversal y comparativo encontrándose diferencias estadísticamente significativas en el grupo de Rinitis alérgica con respecto a la rinoconjuntivitis ($p=0,009$) y a la inmunoterapia ($p=0.002$). En el grupo con Asma alérgico solo se encontró relación con la rinoconjuntivitis ($p=0.004$).

En conclusión, se observó una gran mejoría de la calidad de vida en pacientes tratados con inmunoterapia en el grupo con rinitis. Por el contrario, el grupo con asma la calidad de vida fue superior al grupo con rinitis independientemente del tratamiento inmunoterápico. Ambos grupos se vieron influidos negativamente en la calidad de vida por la rinoconjuntivitis.

PALABRAS CLAVE: “Asma/rinitis alérgica”, “inmunoterapia”, “rinoconjuntivitis”, “cuestionarios” “calidad de vida”, “características clínico-inmunológicas”.

2. ABSTRACT

Rhinitis and allergic asthma are two very prevalent diseases in our environment, affecting 23% and 10% respectively, but there are few researches using the SPRINT-15 and MiniAQLQ questionnaires.

The main objective of this work was to determine the quality of life in patients diagnosed with rhinoconjunctivitis and/or allergic asthma by applying the aforementioned questionnaires, in a group with basic pharmacological treatment and in another with pharmacological treatment plus specific allergen immunotherapy. In this way, its relationship with the quality of life, with the clinic and with the immunological characteristics has been valued.

An observational, descriptive, cross-sectional and comparative study was performed, finding statistically significant differences in the group of allergic rhinitis with respect to rhinoconjunctivitis ($p = 0.009$) and immunotherapy ($p = 0.002$). In the group with allergic asthma, only a relation with rhinoconjunctivitis ($p = 0.004$) was found.

In conclusion, a great improvement in the quality of life was observed in patients treated with immunotherapy for the group with rhinitis. On the other hand, in the group with asthma, the quality of life was superior to the group with rhinitis regardless of the immunotherapeutic treatment. Both groups were negatively influenced in the quality of life by rhinoconjunctivitis.

KEYWORDS: "Asthma / allergic rhinitis", "immunotherapy", "rhinoconjunctivitis", "questionnaires" "quality of life", "clinical-immunological characteristics".

3. EXTENDED SUMMARY

OBJECTIVES:

The main objective for which this research has been done is to try to determine or quantify it through the questionnaires of our patients as those who have been diagnosed with Rhinitis and/or Asthma allergic who have been treated with immunotherapy and without it. In addition, it was determined through the domains of the questionnaire the differences and clinical findings as well as immunological aspects of the sample.

Main objective:

The main objectives of this study are to determine the quality of life in diagnostic patients of rhinoconjunctivitis and / or allergic asthma by applying two questionnaires (Sprint 15, allergic rhinitis) and the (mini AQLQ, asthma) in a group with only pharmacological treatment and another with treatment pharmacological plus specific allergen immunotherapy.

Secondary objectives:

The secondary objectives are to describe the clinical and immunological characteristics of both groups.

METHODS:

This is an observational, descriptive, cross-sectional and comparative study in which all patients over 18 years of age and under 65 years of age who meet inclusion criteria from December 18th to February 23th, 2018 inclusive, have been included. .

The main variable of our study was to analyze the quality of life (QoL) of our patients by means of the questionnaires SPRINT-15 for allergic rhinitis (AR) and the Mini-AQLQ for allergic asthma (AA) first between these two groups and then between the groups that received immunotherapy and without it. Secondary variables were age, sex,

completed studies, type of population, domiciliary habitat, domestic animals, rhinoconjunctivitis, asthma, immunotherapy, SPRINT-15 and Mini-AQLQ.

A data collection sheet was created where each one of the variables was stored for the study that was anonymized and coding each one of the participants by numerical figures and each one of the data in an excell database in an encrypted way and in accordance with the LOPD 15/1999 of December 13 of data protection. Previously, he was informed and explained about the request for informed consent.

The statistical analysis was carried out using the SPSS v.23 program. For the representation of the variables obtained, the mean and standard deviation for the quantitative variables and for the qualitative variables were used the frequencies and the percentages.

RESULTS:

In this study, the sample consists of 33 patients of which 17 are men (51.5%) and 16 are women (48.5%) with an average age of 38 years. Regarding the clinical data reflected, we can say that we have a sample with 48.5% of participants suffering from rhinoconjunctivitis and 33.3% of allergic asthma. Of those who received immunotherapy, we had 20 patients (60.6%) and 13 patients who only received it, the pharmacological treatment representing 39.4%.

In relation to the quality of life measured by the SPRINT-15 questionnaire with the other variables, two statistically significant differences were found. In the first place, with the variable rhinoconjunctivitis with a $p= 0,009$ and secondly, with the immunotherapy variable with a $p= 0,002$.

On the contrary, when comparing the quality of life measured by the questionnaire Mini-AQLQ can be seen only a significant difference, as is the relationship with the rhinoconjunctivitis with a $p= 0,004$. In the other variables, no statistical significance was found in both groups.

We can affirm that those patients who associated AR with rhinoconjunctivitis had a worse QoL (36.1%) than the group that used immunotherapy (61.8%). It can be

emphasized that the patients who took immunotherapy were the best results obtained, it was in terms of psychological involvement (70.1%) of those that did not lead to immunotherapy (34.6%). However, those patients with AR who were treated with immunotherapy significantly increased their QoL (66.1%) of those who did not (38.8%).

In the group of patients with AA in relation to whether or not they had undergone immunotherapeutic treatment, no statistically significant differences were observed ($p = 0.148$). Results that despite having had a change in the QoL (12.4%) of our patients, were not statistically significant expectations. It can be seen in both groups a great improvement of the QoL in terms of daily activities with a difference of 7%.

CONCLUSIONS:

Finally, we can conclude that a great improvement in the quality of life was observed in patients treated with immunotherapy in the group with allergic rhinitis. These patients, where better results were obtained, were in terms of psychological affectation compared to those who did not have immunotherapy.

On the contrary, in the group with asthma, the quality of life was superior to the group with rhinitis, regardless of the immunotherapeutic treatment, where their greatest increase in the quality of life was in the daily activities. Both groups were greatly affected by the presence of rhinoconjunctivitis.

4. INTRODUCCIÓN

La rinitis alérgica (RA) representa una inflamación de la mucosa nasal en respuesta inmune a un alérgeno inhalado en personas sensibilizadas. Afecta a casi el 40% de la población mundial y los índices estadísticos van en aumento debido a la contaminación ambiental y gran variedad de exposición a alérgenos ⁽¹⁾. Por otro lado, la RA tiene una gran asociación epidemiológica con el asma y existen estudios que pueden afirmar que más del 80% de los asmáticos llegan a tener rinitis a medida que la gravedad del asma progresa ⁽²⁾.

El asma y la rinitis suelen coexistir en los mismos pacientes debido a que comparten idénticas etiologías y la estructura histológica de la mucosa nasal y bronquial presenta importantes similitudes. Se considera un factor de riesgo para el asma ⁽³⁾. La rinoconjuntivitis alérgica se considera un problema de salud importante, se estima que afecta aproximadamente al 23% de la población adulta ⁽⁴⁾.

La RA además de los síntomas propios como: la rinorrea, los estornudos y el picor nasal, provoca trastornos del sueño, afectación psicológica y cambios en las actividades diarias ^(5,6). En adultos jóvenes afecta a la vida social, la concentración y la productividad laboral. En los niños disminuye el rendimiento escolar y la capacidad de aprendizaje ⁽⁷⁾.

En el Global atlas of Asthma se estipula que la inmunoterapia con alérgenos (AIT) es el único tratamiento etiológico efectivo y capaz de modificar la historia natural de la alergia respiratoria (asma y/o rinitis), por lo tanto, en aquellos que fueron tratados con inmunoterapia subcutánea con aeroalérgenos también se demostró una reducción de la hiperreactividad bronquial ⁽⁸⁾. Uno de los estudios analizados ha concluido que la inmunoterapia es una de las herramientas terapéuticas más efectivas en este tipo de pacientes donde se observó que mejoraron notablemente su calidad de vida, mediante la utilización de los cuestionarios AQLQ y el RQLQ ⁽⁹⁾.

En otro de los estudios se evaluó la inmunoterapia sublingual durante tres años en pacientes con rinoconjuntivitis en el cual también se usaron los cuestionarios anteriores y se concluyó que aumentó significativamente la calidad de vida desde el inicio del estudio y la finalización del mismo ⁽¹⁰⁾.

El asma alérgico (AA) es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias (hiperreactividad bronquial) que cursa con obstrucción variable al flujo aéreo ya fuese por una causa medicamentosa o espontánea que clínicamente se manifiesta por sibilancias, disnea, tos y opresión torácica^(11,12).

El asma abarca rangos desde la infancia hasta la vida adulta y afecta a más de 300 millones de personas a nivel mundial, generando un gran impacto económico y social.⁽²⁾ La incidencia en España podría estar relacionada con el desarrollo industrial⁽¹³⁾. Este aumento de la incidencia causa cierta mortalidad aunque no es comparada con otras enfermedades esta es una mortalidad evitable y que debe suponer un mal marcador de control y severidad de la patología.

El asma debe considerarse como una de las causas de discapacidad más importantes a nivel mundial, la octava en muchos países⁽¹⁴⁾. El 90% de los asmáticos tanto en niños como en adultos afirman tener limitaciones importantes e intensas en las actividades escolares/laborales como en el ocio⁽¹⁵⁾. En un estudio se observó que el hecho de presentar asma duplicaba el deterioro en la calidad de vida, medido también por cuestionarios⁽¹⁶⁾. La inclusión de cuestionarios de calidad de vida en investigaciones y en la práctica clínica habitual es actualmente la norma⁽¹⁷⁾.

Diferentes estudios transversales han puesto de manifiesto importantes diferencias geográficas en el asma. En la actualidad disponemos de dos grandes estudios: el European Community Respiratory Health Survey que estudia a la población adulta joven, y el International Study on Asthma and Allergies in Children (ISAAC DE 1999)⁽¹⁸⁾, que estudia a niños. En nuestro país, existen tasas muy por encima de la media para la comunidad autónoma de Cantabria con un 16,7% y para la ciudad de Barcelona entre un 9,3% y un 16,6%. En Castellón, la ciudad que nos compete en este estudio se ha registrado una prevalencia del 8,2% muy por encima de otras ciudades españolas como Huelva con un 1,5%.

La población infantil en España se registró con el estudio ISAAC en el año 2001-2002 con una prevalencia del 10%, siendo más acentuado en las poblaciones aledañas a la costa^(11,19). A nivel mundial, tiene una prevalencia que oscila desde el 2% de Tartu (Estonia) al 11,9% en Melbourne (Australia)^(20,21).

La evaluación de la calidad de vida (CV) ha de hacerse a través de cuestionarios que estén validados para la población en estudio, tomando en cuenta su edad, lenguaje y cultura entre otros ⁽²²⁾. En la actualidad existen muchos cuestionarios para medir la CV en el asma con sus respectivos ítems, con sus diferentes puntos de vista acerca de la validez del contenido ^(23,24). En España se han desarrollado dos en concreto: el Mini-AQLQ y el SPRINT 15 siendo fiables, reproducibles, comprensibles y sobre todo que tuviera consenso a nivel nacional ^(25,26). Estos dos cuestionarios son los que utilizaremos para este trabajo de fin de grado.

La finalidad de utilizar estos dos cuestionarios es con la intención de cuantificar la CV en el paciente asmático y/o con rinitis alérgica ⁽²⁷⁾. En el SPRINT-15 se ha considerado una diferencia mínima clínicamente importante (MCDI) en un cambio de 0,9 puntos o más, momento en que el paciente comienza a percibir un cambio en su estado de salud. Su principal ventaja radica con una gran correlación con la clínica y la posibilidad de evaluar problemas globales de salud ^(28,29).

En el Mini-AQLQ esa diferencia (MCDI) es de 0,5 puntos para cada dominio. Los cambios superiores a 1 punto se consideran importantes y a partir de 1,5 puntos, muy importantes ⁽³⁰⁾. Además, han demostrado ser fácil de usar por el usuario y práctico en su administración ⁽³¹⁾.

Ambos cuestionarios están validados para nuestro país ^(26,32,33,34). Hay diversos estudios de prevalencia, de calidad de vida en asma y/o rinitis alérgico a nivel mundial, en diferentes poblaciones y culturas pero no con respecto a la CV en la población de Castellón, en pacientes que han sido tratados con inmunoterapia o sin ella a pesar de llevar su tratamiento farmacológico de base.

Entonces nos hemos preguntado y planteado una serie de hipótesis, ¿Habrá una mejora en la calidad de vida en nuestros pacientes con asma y/o rinitis alérgica en el servicio de Alergología del Hospital General de Castellón entre los que han sido tratados con inmunoterapia o sin ella? y ¿Qué diferencias clínicas e inmunológicas relevantes habrá entre los grupos con rinoconjuntivitis y/o asma alérgico?

El interés de este trabajo clínico/epidemiológico está basado en el impacto que tiene el asma y/o rinitis alérgica en relación con la CV de los pacientes. Este estudio es importante para poder medir o cuantificar el grado de CV que refieren los pacientes del servicio de Alergología del Hospital General de Castellón que han sido tratados con inmunoterapia o sin ella, cumplimentando correctamente los cuestionarios Mini-AQLQ y SPRINT-15 previamente administrados. Además, describiremos las características tanto clínicas como inmunológicas de ambos grupos.

Este estudio pretende mejorar la perspectiva que tenemos acerca de la CV referida en nuestros pacientes junto con la necesidad de mejorar, modificar o ampliar nuevos recursos de los cuales tengamos a nuestra disposición. Los objetivos principales de este estudio son determinar la CV en pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis y/o asma alérgico aplicando dos cuestionarios: el Esprint-15, (rinoconjuntivitis) y el Mini-AQLQ, (asma) en un grupo con solo tratamiento farmacológico de base de la enfermedad y en otro grupo con tratamiento farmacológico más inmunoterapia alérgeno específica. Los objetivos secundarios son describir las características clínicas e inmunológicas de ambos grupos.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Este trabajo forma parte de un estudio observacional, descriptivo, transversal y comparativo entre dos grupos de pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis y/o asma alérgico con o sin inmunoterapia. Donde se recogen una serie de variables sociodemográficas, clínicas y analíticas para contestar a nuestra pregunta de investigación y probar nuestra hipótesis previamente establecida.

Esta muestra comprende adultos mayores de entre 18 y 65 años pertenecientes al servicio de Alergología del Hospital General de Castellón que presentan asma y/o rinitis alérgica y que han sido tratados con inmunoterapia específica con respecto al grupo que sólo están con tratamiento farmacológico de su enfermedad de base. Estos, han sido incluidos de forma consecutiva en la consulta en el periodo desde el 18 Diciembre al 23 de Febrero de 2018 inclusive.

En este estudio se contó con la participación de 33 pacientes (n=33), de ellos, 16 son mujeres y 17 son hombres. Inicialmente se procedió a solicitar el consentimiento informado al paciente, anonimizando y codificando cada uno de los datos de los participantes por cifras numéricas en una base de datos excel de manera encriptada y de acuerdo con la LOPD 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos.

Con respecto a los criterios de selección se ha obtenido a los siguientes pacientes:

- Que tengan entre 18 y 65 años
- Con prueba cutánea positiva (\varnothing de pápula >3mm)
- Tener historia clínica de asma y/o rinitis alérgica con inmunoterapia o sin ella
- Ser capaces de cumplimentar los cuestionarios de CV

Los criterios de exclusión han sido los siguientes:

- Menores de 18 y mayores de 65 años
- No cumple los criterios de inclusión
- Que tuvieran otra enfermedad influyente en la CV
- Que se negaran a firmar el consentimiento informado

A continuación se seleccionaron todos aquellos candidatos posibles a estudio.

Para que este proyecto se llevara a cabo se tuvo que diseñar una hoja de recogida de datos totalmente anonimizada y creada por el equipo de investigación de la que consta de datos sociodemográficos, clínicos y analíticos (**Anexo 1**). Durante este tiempo, dos veces a la semana se ha ido trasladando la información a la base de datos confeccionada con el programa Microsoft Excel 2013. Además, se han utilizado dos cuestionarios para valorar la calidad de vida:

- Mini-AQLQ (para el asma alérgica) que consta de 4 dominios y 15 ítems validados. Para los dominios de “Síntomas” (5 ítems), “Ambiente” (3 ítems), “Emociones” (3 ítems) responde a la pregunta ¿Con qué frecuencia durante las 2 últimas

semanas?, y para el dominio de “Actividades” (4 ítems) responde a la pregunta de ¿Hasta qué punto el asma le ha limitado para hacer estas actividades durante las 2 últimas semanas? Teniendo una puntuación de 0 (con afectación máxima en la CV) a 7 (sin afectación en la CV) (**Anexo 2**).

- SPRINT 15 (para la rinitis alérgica) que consta de 15 elementos distribuidos y validados dentro de los siguientes apartados: “Síntomas” (5 ítems), “Actividades diarias” (3 ítems), “Sueño” (3 ítems), “Afectación psicológica” (4 ítems). (**Anexo 3**). Un puntaje global y otro para cada apartado son los tenidos en cuenta. El puntaje general y los puntajes dimensionales van desde 0 (sin afectación en la CV) a 6 (con afectación máxima en la CV).

Es importante resaltar, que en dichos cuestionarios no existe un criterio para establecer si la CV está muy afectada, poco afectada o sin afectación; sino que en estos, la CV global se considera con respecto a la MCDI en 0,5 puntos para el Mini-AQLQ y en 0,9 puntos para el SPRINT-15 según pruebas psicométricas, de calidad, fiabilidad y de validez que se han descrito según la bibliografía citada anteriormente. Se consideraran importantes los cambios superiores a 1 y a partir de 1.5 puntos, muy importantes. Estos instrumentos se han elegido con el fin de evaluar cuál es la CV de nuestros pacientes en un momento determinado en relación al tratamiento inmunoterápico o sin él.

Análisis estadístico

La variable principal de este estudio será analizar la CV medida por los cuestionarios SPRINT-15 y el Mini-AQLQ en relación a la RA y AA primeramente y luego con respecto al tratamiento con inmunoterapia específica o sin ella como así también la comparación con las demás variables. Como variables secundarias se han seleccionado para este estudio el sexo (masculino/femenino), edad, estudios finalizados (primarios/secundarios/universitarios), tipo de población (rural/semiurbano/urbano), hábitat domiciliario (seco/húmedo), animales domésticos (si/no), rinoconjuntivitis (si/no), asma (si/no), inmunoterapia (si/no), SPRINT-15 (síntomas/actividades/sueño/afectación psicológica y global SPRINT-15), AQLQ (síntomas/ambiente/actividades/emociones y global AQLQ). Para el análisis descriptivo

se utilizaron frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y media y desviación típica para las variables cuantitativas.

Las asociaciones de las variables categóricas se realizaron mediante el test Chi-Cuadrado o exacto de Fisher en el análisis bivariante. El análisis de normalidad se estudiará con la prueba de Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk según el tamaño de la muestra. En la comparación de medias se utilizaron la t de Student para muestras independientes para realizar el contraste de hipótesis. También se usó el ANOVA de un factor con pruebas post hoc (Tukey) para variables con más de dos grupos entre variables cuantitativas y categóricas. La correlación de Pearson se utilizó para la relación entre edad y puntuaciones globales de los cuestionarios. El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0.05$. Todos los análisis se realizaron con el programa SPSS v.23.0.

6. RESULTADOS

En la tabla 1 se representa la muestra estudiada ($n=33$) y que describiremos a continuación las variables más características. En este estudio la muestra se compone de 33 pacientes, de ellos, 17 son hombres (51,5%) y 16 son mujeres (48,5%) con una edad media de 38 años. En cuanto a los datos clínicos, se puede afirmar que consta una muestra con un 48,5% de participantes que padecen de rinoconjuntivitis y un 33,3% de asma alérgica. Cabe destacar, que de los 33 pacientes que había en la muestra todos ellos tenían rinitis alérgica y 11 de ellos asociaban asma.

De aquellos, que han recibido inmunoterapia contamos con 20 pacientes (60,6%) a diferencia de los que han sido tratados solo con tratamiento farmacológico de base, contamos con 13 pacientes que representan el 39,4%. En referencia a la CV medida por el cuestionario SPRINT-15 (para la rinitis alérgica), obtuvimos un promedio con una media de 2,67 (DE 1,56) y para el cuestionario Mini-AQLQ (para el asma alérgico), se alcanzó un promedio con un media de 4,54 (DE 0,97). Estos promedios hacen referencia a la muestra en su totalidad sin discriminar entre grupos que han sido tratados con inmunoterapia o sin ella.

Tabla 1. Características generales de la muestra a estudio (n=33)

Edad (media, DE)	38,12 ± 13,08
Sexo N, %	
Masculino	17 (51,5)
Femenino	16 (48,5)
Estudios finalizados N, %	
Primarios	11 (33,3)
Secundarios	17 (51,5)
Universitarios	5 (15,2)
Tipo de población N, %	
Rural (<10000hab)	5 (15,2)
Semiurbano (10000-25000hab)	9 (27,3)
Urbano (>25000hab)	19 (57,6)
Hábitat domiciliario N, %	
Seco	23 (69,7)
Húmedo	10 (30,3)
Animales domésticos N, %	
No	21 (63,6)
Si	12 (36,4)
Rinoconjuntivitis N, %	
No	17 (51,5)
Si	16 (48,5)
Asma N, %	
No	22 (66,7)
Si	11 (33,3)
Inmunoterapia N, %	
No	13 (39,4)
Si	20 (60,6)
Sensibilización N, %	
Monosensibilizados	12 (36,4)
Polisensibilizados	21 (63,6)
SPRINT-15 (media, DE)	
Síntomas	2,90 ± 1,40
Actividades diarias	2,43 ± 1,52
Sueño	2,76 ± 2,05
Afectación psicológica	2,63 ± 1,82
GLOBAL SPRINT-15	2,67 ± 1,56
Mini-AQLQ (media, DE)	
Síntomas	4,33 ± 1,67
Ambiente	4,04 ± 1,17
Actividades diarias	5,79 ± 0,92
Emociones	3,99 ± 1,85
GLOBAL AQLQ	4,54 ± 0,97

Tabla 2. Resultados de la comparación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con rinitis alérgica medida por el cuestionario SPRINT-15.

VARIABLES	TIPO	N	MEDIA	DIFERENCIA DE MEDIAS	IC 95%	P
Sexo	Masculino	17	2,28	-8,806	-1,893 - 0,280	0,140
	Femenino	16	3,09			
Estudios finalizados	Primarios	11	2,55	0,047	-2,165 - 2,239	0,999
	Secundarios	17	2,78	0,229	-1,453 - 1,751	0,971
	Universitarios	5	2,59	-0,186	-2,231 - 1,859	0,973
Edad		33	38,1			0,253
Tipo de población	Rural	5	3,48	0,944	-1,005 - 2,892	0,465
	Semiurbano	9	2,52	-9,569	-3,117 - 1,205	0,527
	Urbana	19	2,53	0,011	-1,556 - 1,580	1,000
Hábitat domiciliario	Seco	23	2,60	-0,239	-1,461 - 0,982	0,693
	Húmedo	10	2,84			
Rinoconjuntivitis	No	17	2,01	-1,380	-2,387 - -0,373	0,009
	Si	16	3,39			
Asma	No	22	2,45	-0,819	-2,047 - 0,408	0,183
	Si	11	3,27			
Inmunoterapia	No	13	3,67	1,634	0,649 - 2,619	0,002
	Si	20	2,03			
Sensibilización	Monosensibilizado	12	2,71	0,598	-1,110 - 1,230	0,918
	Polisensibilizado	21	2,65			

En la **tabla 2** describiremos las relaciones encontradas. Al relacionar la CV medida por el cuestionario SPRINT-15 con el resto de las variables independientes se encontraron dos diferencias estadísticamente significativas. En primer lugar, con la variable rinoconjuntivitis con un $p=0,009$ y en segundo lugar, con la variable inmunoterapia con un $p=0,002$. En el resto de variables comparadas no se encontraron significancias estadísticas. Por el contrario en la **tabla 3**, se puede observar como sólo 11 de los pacientes tenían asma alérgica asociado a rinitis y como al comparar la CV medida por el cuestionario Mini-AQLQ se observa sólo una diferencia estadísticamente significativa en relación con la rinoconjuntivitis con un $p=0,004$.

Con el resto de variables no se encontraron datos estadísticamente significativos.

Tabla 3. Resultados de la comparación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con asma alérgica medida por el cuestionario AQLQ.

VARIABLES	TIPO	N	MEDIA	DIFERENCIA DE MEDIAS	IC 95%	P
Sexo	Masculino	3	4,12	-0,578	-2,082 - 0,925	0,407
	Femenino	8	4,69			
Estudios finalizados	Primarios	6	5,06	0,951	-1,018 - 2,921	0,395
	Secundarios	3	3,78	-1,275	-2,981 - 0,431	0,144
	Universitarios	2	4,11	0,323	-1,879 - 2,526	0,909
Edad		11	35,91			0,240
Tipo de población	Rural	2	5,03	0,985	-1,450 - 3,420	0,510
	Semiurbano	5	4,74	-0,288	-2,640 - 2,064	0,935
	Urbana	4	4,04	-0,697	-2,583 - 1,189	0,565
Hábitat domiciliario	Seco	8	4,58	0,166	-1,394 - 1,727	0,815
	Húmedo	3	4,42			
Rinoconjuntivitis	No	4	5,50	1,518	0,630 - 2,407	0,004
	Si	7	3,98			
Asma	No	2	4,70	0,194	-1,607 - 1,996	0,813
	Si	9	4,50			
Inmunoterapia	No	6	4,14	-0,867	-2,105 - 0,371	0,148
	Si	5	5,01			
Sensibilización	Monosensibilizado	4	4,93	0,615	-0,758 - 1,988	0,337
	Polisensibilizado	7	4,31			

En cuanto a la CV del paciente (**Figura 1**), relacionado con el cuestionario SPRINT-15, esta escala de puntuación se transformó de ser de 6 puntos a un orden de 100 para una mayor comprensión y se invirtieron los datos con el propósito de que tuvieran una relación ascendente, ósea, a mayor puntuación mayor CV.

Con respecto a la CV concerniente con el cuestionario Mini-AQLQ (**Figura 2**), la puntuación de por si tienen un orden ascendente. Como dato característico se puede apreciar como los pacientes diagnosticados de asma alérgica con respecto a los pacientes diagnosticados de rinitis alérgica tienen una mayor calidad de vida.

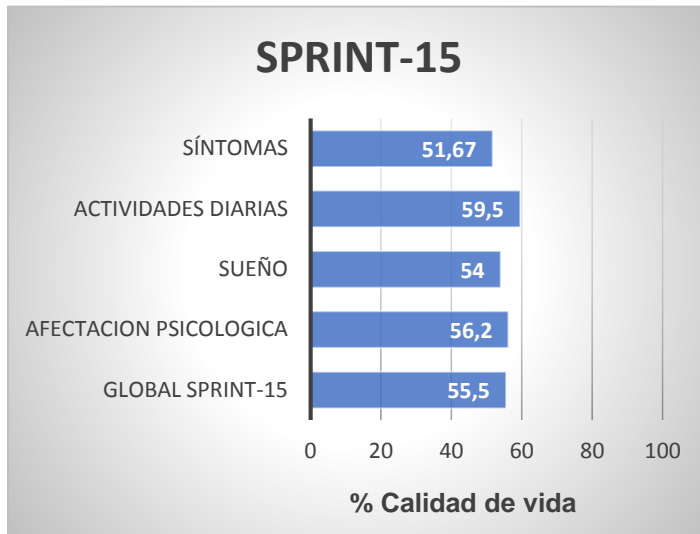


Figura 1. Puntuaciones promediadas del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud según por dominio y puntuación global incluyendo a todos los pacientes con rinitis alérgica en la muestra. Independientemente de si llevan o no el tratamiento inmunoterápico. Expresada en porcentajes (%).

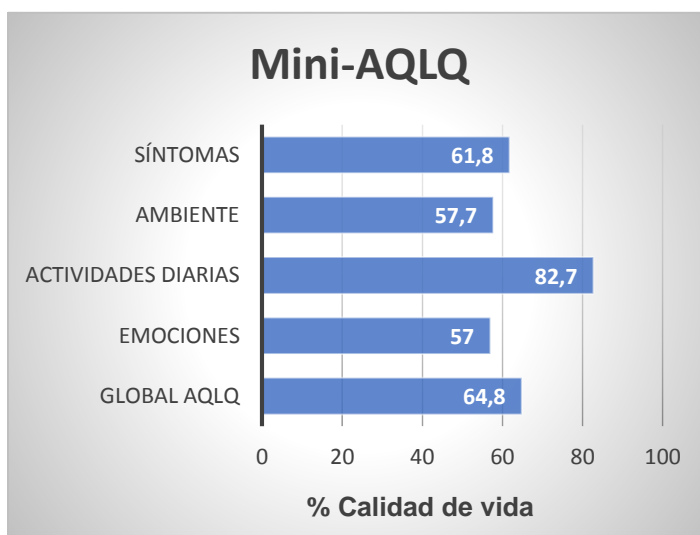


Figura 2. Puntuaciones promediadas del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud según los ítems y puntuación global incluyendo a todos los pacientes con asma alérgica en la muestra. Independientemente de si llevan o no el tratamiento inmunoterápico. Expresada en porcentajes (%).

Mediante la prueba de Chi-cuadrado no se observó ninguna asociación estadísticamente significativa entre las variables cualitativas con respecto a la inmunoterapia. Pero se prestó una especial atención en los pacientes que eran diagnosticados de asma también tenían rinoconjuntivitis en un 63,6% (n=7). Datos interesantes y coincidentes a nivel de la prevalencia real que existe pero que no fueron estadísticamente significativos en la prueba de Chi-cuadrado con un $p=0,218$ para la asociación entre asma y rinoconjuntivitis.

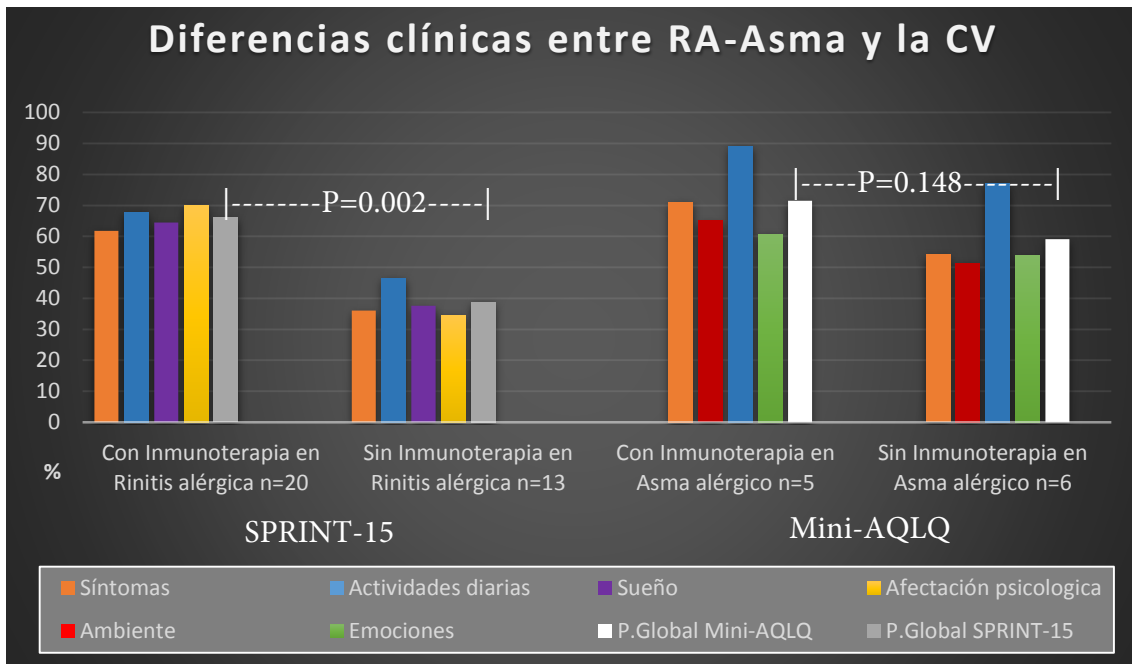


Figura 3. Comparativa de grupos entre Rinitis alérgica y Asma con tratamiento inmunoterápico y sin él.

Para saber si hay una mínima diferencia clínicamente importante (MDCI) para el paciente en cuanto a la clínica, se debe superar en 0.5 puntos para el cuestionario **Mini-AQLQ** entre grupos, como ya antes habíamos comentado.

Esta equivalencia transformada y convertida a porcentajes es de mayor o igual a un 8%. Los cambios superiores a 1 punto se consideran importantes y, a partir de 1.5 puntos, muy importantes. Para el **SPRINT-15** se considera una MDCI a partir de 0.9 puntos o lo que es lo mismo mayor o igual a un 13%.

Podemos confirmar con esta gráfica, que existen diferencias más que suficientes para comprobar que entre la Rinitis Alérgica (RA) y el Asma alérgico (AA) se ven grandes cambios en comparación entre sí e incluso entre los subgrupos, de pacientes tratados con inmunoterapia y sin ella.

7. DISCUSIÓN

El propósito de este estudio ha sido dar a conocer la calidad de vida que tienen los pacientes diagnosticados de RA y AA en la consulta de alergología del Hospital General de Castellón en tratamiento con inmunoterapia o sin ella y ver las diferencias clínicas e inmunológicas asociadas. Los pacientes de nuestro estudio con AA presentaron una mayor puntuación en la CV (64,8%) con respecto a los que padecían de RA (55,5%), mencionando que aunque las diferentes puntuaciones de los dominios entre sí y entre ambos grupos son muy similares, en los pacientes con AA tuvieron pocas limitaciones para la vida diaria (CV=82,7%) viéndose más afectados para las emociones y el tipo de ambiente (57%). Al contrario, la mayor afectación que se encontró en el grupo de RA en cuanto a los síntomas fue de una CV (51,6%).

Prácticamente podemos decir que nuestros pacientes gozan de una mediana CV. En virtud de lo dicho, reportamos un alto porcentaje de asmáticos con buena CV (70%), en comparación con otros estudios que oscilan desde el 10% al 45% ^(35,36,37). Creemos que puede ser debido a un buen control y seguimiento del paciente por parte de la consulta médica y la adherencia al tratamiento. Hay que tener en cuenta, que el tratamiento con inmunoterapia puede verse alterado ya sea porque no ha sido aplicado durante el tiempo necesario ⁽³⁸⁾ o porque su eficacia pueda verse enmascarada por las altas dosis del tratamiento de base de la propia enfermedad ⁽³⁹⁾.

En este caso, al ser enfermedades de carácter inflamatorio y crónico es muy importante tener en cuenta cualquier mínima diferencia clínicamente importante (MDCI) ante cualquier cambio en su estado de salud y avance de la enfermedad ^(26,32). La asociación de asma con rinitis alérgica de nuestra muestra fue de un 63,3% resultando estar por debajo de la esperada ⁽⁴⁰⁾.

A la hora de evaluar la coexistencia de asma con rinitis es muy importante ya que estos pacientes experimentan una mayor limitación física que si padecen rinitis o asma por separado. Por eso debe tenerse en cuenta esta situación ⁽⁴¹⁾. A la hora de explorar el grupo con RA y AA en respuesta a si llevaban tratamiento inmunoterápico o sin él, hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en el grupo de la RA comparando la CV en relación a la rinoconjuntivitis ($p=0,009$).

Podemos afirmar que aquellos pacientes que asociaban RA con rinoconjuntivitis tenían una peor CV (36,1%), muy lejos del 13% (0,9 puntos en el cuestionario) para que existan cambios clínicos de los que sí llevaban tratamiento con inmunoterapia (61,8%). Sin embargo, aquellos pacientes con RA que fueron tratados con inmunoterapia ($p=0.002$) aumentaron notablemente su CV (66,1%) de los que no (38,8%). Se puede acentuar, que los pacientes que llevaban inmunoterapia donde mejores resultados obtuvieron, fue en cuanto a la afectación psicológica (70,1%) de los que no llevaban inmunoterapia (34,6%) pero para este último grupo, se vio cierta mejoría en las actividades diarias (46,6%). El resto de dominios fueron similares.

Por otro lado, en el grupo de pacientes con AA en concordancia a si se habían sometido o no a tratamiento inmunoterápico, se observaron diferencias estadísticamente significativas en relación con la rinoconjuntivitis (0,004), pero no con respecto a la inmunoterapia ($p=0,148$) con una diferencia de la CV entre subgrupos del 12,4% para aquellos que habían recibido inmunoterapia. Hay que objetivar que clínicamente estos cambios observados superan al 8% (0,5 puntos en el cuestionario) establecido como la mínima diferencia para que hayan cambios en la CV de los pacientes.

Los resultados obtenidos a pesar de que presentan un cambio en la CV de nuestros pacientes asmáticos no fueron estadísticamente significativos. Se puede apreciar en ambos grupos una cierta mejoría de la CV en cuanto a las actividades diarias, o lo que es lo mismo, decir que es donde menos afectación tuvieron con una diferencia del 7%.

Existen pocos estudios en donde se relaciona la inmunoterapia con la RA y el AA utilizando además los cuestionarios SPRINT-15 y Mini-AQLQ como verificadores de la CV. En comparación, con otros estudios similares que se han hecho en España en cuanto a la RA obtenemos resultados con un 10% de pérdida en la CV, pero en relación a las actividades diarias no ha habido cambios con un 67,5%⁽⁴²⁾.

En analogía a un estudio de asma sobre nuestro estudio, los resultados que arrojaron fueron de una disminución del 5% en la CV a excepción de las limitaciones en la vida diaria que había un aumento del 5%⁽⁴³⁾. En otros estudios, se aprecia una cierta mejoría en los pacientes que eligen ser tratados con inmunoterapia^(44,45).

Al igual que también se vio una mayor CV en pacientes con RA en relación con pacientes con AA tratados ambos con inmunoterapia ⁽⁴⁶⁾.

Con este trabajo, de ahora en adelante, conociendo el estado de la CV de nuestros pacientes, se puede enfocar de una manera más exigente tanto en el seguimiento como en el control, e inclusive el tratamiento del paciente ya que estos cuestionarios aquí aplicados no sólo sirven para evaluar la CV sino también para valorar la eficacia de tratamientos en la rinitis alérgica ⁽⁴⁷⁾.

Finalmente podemos concluir, que se observó una gran mejoría de la CV en los pacientes tratados con inmunoterapia en el grupo con RA. Estos pacientes donde mejores resultados obtuvieron, fue en cuanto a la afectación psicológica en comparación de los no llevaban inmunoterapia. Por el contrario, en el grupo con asma la calidad de vida fue superior al grupo con rinitis independientemente del tratamiento inmunoterápico, donde su mayor aumento en la calidad de vida fue en las actividades diarias. Ambos grupos se vieron influidos negativamente en la CV por la rinoconjuntivitis.

Dificultades y limitaciones del estudio

Una de las mayores dificultades fue la propia recogida de datos para el estudio, ya fuese por tiempo que fue un factor muy importante, por organización o por falta de pacientes que se pudieran incluir en este estudio, e inclusive por las características propias del mismo sistema sanitario. Por otro lado, la muestra que obtuvimos fue de sólo una n=33 descartando a dos pacientes por falta de cumplimiento de los cuestionarios. En vista de lo sucedido, se incluyó para estudiar a toda la muestra que cumplió con los criterios de inclusión. Nos hubiera gustado que hubiera sido de un tamaño muestral más grande y mucho más representativo pero por cuestiones de logística fueron imposibles de cumplir.

De haber sido posible se podían haber analizado otras variables como el tiempo de evolución, diagnóstico de AA, RA según la clasificación ARIA, tipos de IgE tanto total

como específica y la composición de la inmunoterapia entre otras. Se podía haber participado con otros centros hospitalarios o de atención primaria ya que hay pocos estudios a nivel de consulta externa y de atención primaria, pero fue imposible, falta de tiempo ante todo. Se podría valorar para los años siguientes.

En algunos de los análisis esperábamos tener alguna relación entre la CV y los estudios finalizados, el tipo de hábitat, de población, la convivencia con animales domésticos, el asma y la inmunoterapia, pero no hubo diferencias estadísticamente significativas seguramente debido al bajo tamaño muestral.

Debido a los pocos estudios realizados a nivel de consultas externas hospitalarias (o a lo más similar) y al uso de los cuestionarios Mini-AQLQ y SPRINT-15 ha sido difícilmente su comparación con estudios similares. Habría que hacer una investigación más profunda acerca de este campo.

Futuro

Como línea de investigación a futuro se podría pensar en diseñar este mismo estudio pero a niveles más amplios, como por ejemplo, con una muestra más representativa, con más participación de centros de atención primaria, hospitales, centros de otras provincias y de aquellas instituciones que quieran apoyar el proyecto.

De esta manera podremos tener un estudio mucho más característico de nuestra población en cuestión y así poder determinar la CV de nuestros pacientes por lo menos en el ámbito español realizándolo con la misma metodología. Se podría pensar en presentar este estudio ampliado a algún congreso, con la realización de un póster, incluso a diversas sesiones clínicas de alergología y otras especialidades.

8. AGRADECIMIENTOS

A mi tutor el Dr. Castelló por estar ahí siempre motivándome y dando ánimos diciéndome que este trabajo lo terminaríamos en tiempo jeje.

A Irene por toda su paciencia, amor y cariño sabiendo siempre lo mucho que significa para mí esta carrera y sacrificando parte de nuestro tiempo por tal fin. Gracias por ser así de incondicional para conmigo y por toda esta perseverancia en el camino.

Infinitamente a mi familia que siempre han estado ahí sopesando cada situación de altibajos y que me han dado apoyo unos de cerca y otros desde muy lejos.

A Guillermo, a Noemí sabiendo que siempre estaba ocupado, ¿Cómo? Jeje siempre han estado para lo que hiciera falta tanto en apoyo psicológico, afectivo como expresando la mayor arma del ser humano, ser unos grandes amigos.

Por supuesto a mis compañeros de clase por ese apoyo tan grande en momentos tan difíciles.

9. BIBLIOGRAFÍA CITADA

¹ Akdis CA, Hellings PW, Agache I. Global Atlas of Allergic Rhinitis and Chronic Rhinosinusitis. European Academy of Allergy and Clinical Immunology; 2015. 422 p. Disponible en: <http://www.eaaci.org>

² Akdis CA, Agache I. Global Atlas of Allergy. European Academy of Allergy and Clinical Immunology; 2014. 412 p. Disponible en: <http://www.eaaci.org>

³ Shaaban R, Zureik M, Soussan D, Neukirch C, Heinrich J, Sunyer J et al. Rhinitis and onset of asthma: a longitudinal population-based study. Lancet. 2008;372:1049-1057

⁴ Pereira C, Valero A, Loureiro C, Dávila I, Martínez-Cócera C, Murio C, Rico P, Palomino R. Iberian study of aeroallergens sensitisation in allergic rhinitis. Eur Ann Allergy Clin Immunol. 2006; 38:186-94.

-
- ⁵ Spector SL. Overview of comorbid associations of allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol.* 1997; 99:S773–80.
- ⁶ Tripathi A, Patterson R. Impact of allergic rhinitis treatment on quality of life. *Pharmacoeconomics.* 2001; 19:891–9.
- ⁷ Marshall PS, Colon EA. Effects of allergy season on mood and cognitive function. *Ann Allergy* 1993; 71: 251-8.
- ⁸ Akdis CA, Agache I. *Global Atlas of Asthma.* European Academy of Allergy and Clinical Immunology; 2013. 196 p. Disponible en: <http://www.eaaci.org>
- ⁹ Filanowicz M, Szykiewicz E, Cegła B, Bartuzi Z. Analysis of the quality of life of patients with asthma and allergic rhinitis after immunotherapy. *Postepy Dermatol Alergol.* 2016 Apr; 33(2):134-41.
- ¹⁰ Novakova SM, Staevska MT, Novakova PI, Yoncheva MD, Bratoycheva MS, Musurlieva NM, Tzekov VD, Nicolov DG. Quality of life improvement after a three-year course of sublingual immunotherapy in patients with house dust mite and grass pollen induced allergic rhinitis: results from real-life. *Health Qual Life Outcomes.* 2017 Sep 29; 15(1):189.
- ¹¹ Guía española para el Manejo del Asma 2017. (GEMA 4.2) Disponible en: www.gemasma.com
- ¹² GEMA 2009: Spanish guideline on the management of asthma. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2010; 20 (Suppl 1):17-25.
- ¹³ Urrutia I, Aguirre U, Sunyer J, Plana E, Muniozguren M, Martínez J, et al. Cambios en la prevalencia del asma en la población española del Estudio de Salud Respiratoria de la Comunidad Europea (ECRHS-II). *Arch Bronconeumol.* 2007; 43: 425-30.
- ¹⁴ Burney P, Jarvis D, Perez-Padilla R. The global burden of chronic respiratory disease in adults. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2015; 19(1):10-20.
- ¹⁵ Rabe KF, Vermeire PA, Soriano JB, Maier WC. Clinical management of asthma in 1999: the Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study. *Eur Respir J* 2000; 16: 802-7.

-
- ¹⁶ Ford ES, Mannino DM, Homa DM, Gwynn C, Redd SC, Moriarty DG, Mokdad AH. Self-reported asthma and health-related quality of life: findings from the behavioral risk factor surveillance system. *Chest* 2003; 123: 119-27.
- ¹⁷ González I, Presa I, Rivera J, Ortuño J. Tratado de alergología (2ª Edición) Editorial médica Ergon. Tomo II. Cap.22
- ¹⁸ Aguinaga I, Arnedo A, Bellido J, Guillen F, Suarez MM. The prevalence of asthmarelated symptoms in 13-14-year-old children from 9 Spanish populations. The Spanish Group of the ISAAC Study (International Study of Asthma and Allergies in Chidhood). *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 171-5.
- ¹⁹ Carvajal-Urueña I, García- Marcos L, Busquets-Monge R, Morales Suárez-Varela M, García de Andoin N, Batlles-Garrido J, et al. Variaciones geográficas en la prevalencia de síntomas de asma en los niños y adolescentes españoles. International Study oz Asthma and Allergies in Chilhood (ISAAC) fase III España. *Arch Bronconeumol.* 2005; 41: 659-66.
- ²⁰ ECRHHS 1996. Variations in the prevalence of respiratory symptoms, self-reported asthma attacks, and use of asthma medication in the European Community Respiratory Health Survey (ECRHS). *Eur Respir.* 1996; 9: 687-95.
- ²¹ ECRHHS 2002. The European Community Respiratory Health Survey II. *Eur Respir J* 2002; 20: 1071-9.
- ²² World health organization division of mental health. Quality of life assessment an annotated bibliography compiled by Louisa Hubanks and Willem Kuy Ken. WHO/MNH/PSF 94.1, Geneva World Health Organization 1994. Disponible en: www.who.int/iris/handle/10665/61629
- ²³ Apfelbacher Cj, Jones CJ, Frew A, Smith H. Validity of three asthma-specific quality of life questionnaires: the patients' perspective. *BMJ Open.* 2016 Dec 22; 6(12):e011793.
- ²⁴ Qu Y, Zhang C, Gao W, Ning Y, Chen R, Zhang S, et al. Validity of a Chinese version of the Mini Asthma Quality of Life Questionnaire (MiniAQLQ) and a comparison of completion by patients and relatives. *J Asthma.* 31 de mayo de 2017; 1-7.

-
- ²⁵ Sanjuás C, Alonso J, Sanchís J, Casan P, Broquetas JM, Ferrie EF, Antó JM. The quality of life questionnaire with asthma patients: the Spanish version of the Asthma Quality of Life Questionnaire. *Arch Bronconeumol*. 1995; 31:219-26.
- ²⁶ ESPRINT-15 is a specific and validated instrument to measure health-related quality of life in adults with allergic rhinitis. The aim of this study was to obtain new reference values based on disease severity using both the original and the modified versions of the Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines.
- ²⁷ Perpiñá M, Belloch A, Pascual LM, de Diego A, Compte L. The quality of life in asthma: an evaluation of the AQLQ questionnaire for its use on a Spanish population. *Asthma Quality of Life Questionnaire*. *Arch Bronconeumol*. 1995 May; 31(5):211-8.
- ²⁸ Juniper EF, Guyatt GH, Griffith LE, Ferrie PJ. Interpretation of rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire data. *J Allergy Clin Immunol* 1996; 98: 843-5.
- ²⁹ Valero A, Alonso J, Antepara I, Health-related quality of life in allergic rhinitis: comparing the short form ESPRINT-15 and MiniRQLQ questionnaires. *Allergy*. 2007; 62: 1372-8.
- ³⁰ Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994 47:817.
- ³¹ ESPRINT Study Group and Investigators, Valero A, Alonso J, Antepara I, Baró E, Colas C, et al. Development and validation of a new Spanish instrument to measure health-related quality of life in patients with allergic rhinitis: The ESPRINT questionnaire. *Value Health*. 2007; 10:466-77.
- ³² Juniper EF, Guyatt GH, Cox FM, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of the Mini Asthma Quality of Life Questionnaire. *Eur Respir J*. julio de 1999; 14(1):32-8.
- ³³ Juniper EF, Buist AS, Cox FM, Ferrie PJ, King DR. Validation of a Standardized Version of the Asthma Quality of Life Questionnaire. *CHEST*. 1 de mayo de 1999; 115(5):1265-70.
- ³⁴ Flor-Escriche X, Méndez-Gómez J, Poblet-Cortés R, Lamarca-Fornell L, Álvarez-Álvarez S, Davies-Daunas SA. Calidad de vida y factores asociados en asmáticos de un centro de Atención Primaria. Aplicación de la versión reducida del Asthma Quality of Life Questionnaire. *SEMERGEN - Medicina de Familia*. 1 de febrero de 2016; 42.

- ³⁵ De Miguel Díez J, et als. Control of Persistent Asthma in Spain: Associated Factors. *J Asthma*. 2008 Nov; 45(9):740-6.
- ³⁶ Chapman KR, Boulet LP, Rea RM, Franssen E. Suboptimal asthma control: prevalence, detection and consequences in general practice. *Eur Respir J*. 2008Feb; 31(2):320-5. Epub 2007 Oct 24.
- ³⁷ Prieto L, Badiola C, Villa JR, Plaza V, Molina J, Cimas E. Asthma control: do patients' and physicians' opinions fit in with patients' asthma control status? *J Asthma*. 2007 Jul-Aug; 44(6):461-7.
- ³⁸ Roger A, Baltasar M, Martí E. Effect of 1-year immunotherapy on asthma quality of life. *J Allergy Clin Immunol* 2003; 3: S176.
- ³⁹ Roger A, Dordal MT, Alias C, Serra R, Vila B, Martí E. Immunotherapy impact on asthma quality of life: two years follow up. *Allergy Clin. Immunol Int* 2003; Suppl 1: 15-9.
- ⁴⁰ Castillo JA, Mullol J. Rinitis y asma en España. *Rev Rinol*. 2013; 13:32-9.
- ⁴¹ Leynaert B, Neukirch C, Liard R, Bousquet J, Neukirch F. Quality of life in allergic rhinitis and asthma. A population-based study of young adults. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162: 1391-6.
- ⁴² Antolín-Amerigo D, Tabar IA, del Mar Fernández-Nieto M, Callejo-Melgosa AM, Muñoz-Bellido FJ, Martínez-Alonso JC, et al. Satisfaction and quality of life of allergic patients following sublingual five-grass pollen tablet immunotherapy in Spain. *Drugs context*; 6.
- ⁴³ Méndez Gomez J, Flor Escriche X. ¿Qué Calidad de Vida tienen nuestros asmáticos? Aplicación de la Versión Española Reducida del "Asthma Quality of Life Questionnaire" (AQLQ) o mini-AQLQ. 2012
- ⁴⁴ Niven R, Chung KF, Panahloo Z, Blogg M, Ayre G. Effectiveness of omalizumab in patients with inadequately controlled severe persistent allergic asthma: an open-label study. *Respir Med*. octubre de 2008; 102(10):1371-8.
- ⁴⁵ Dominguez-Ortega J, Delgado J, Blanco C, Prieto L, Arroabarren E, Cimarra M, et al. Specific allergen immunotherapy for the treatment of allergic asthma: a review of current evidence. *J Investig Allergol Clin Immunol*. junio de 2017; 27(Suppl. 1):1-35.

⁴⁶ Filanowicz M, Szykiewicz E, Cegła B, Bartuzi Z. Analysis of the quality of life of patients with asthma and allergic rhinitis after immunotherapy. *Postepy Dermatol Alergol.* abril de 2016; 33(2):134-41.

⁴⁷ Valero A, Izquierdo I, Giralt J, Bartra J, del Cuvillo A, Mulla J. Rupatadine improves nasal symptoms, quality of life (ESPRINT-15) and severity in a subanalysis of a cohort of Spanish allergic rhinitis patients. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2011; 21(3):229-35.

10. ANEXOS

ANEXO 1.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (TFG)

SECCIÓN DE ALERGOLOGÍA

Nº PACIENTE: EDAD: , SEXO: H M . ESTUDIOS FINALIZADOS: Sin estudios:
Estudios primarios (ESO, EGB): , Estudios secundarios (Bachiller, FP o similar): , Estudios
Universitarios o superiores:

TIPO DE POBLACIÓN: RURAL (<10000 Hab.): , SEMIURBANA (10000-25000 Hab.): , URBANA (>25000
Hab.):

HABITAT (DOMICILIO): SECO: , HUMEDO:

ANIMALES DOMESTICOS: NO PERRO GATO: ROEDORES: PÁJAROS: OTROS: -----

DIAGNÓSTICO ACTUAL:

Rinitis intermitente (≤ 4 días por semana o < 4 semanas seguidas)

Rinitis persistente ($>$ días por semana y > 4 semanas seguidas)

GRAVEDAD: (todos los ítems negativos) Leve:

- (1) Interfiere con el sueño.
- (2) Interfiere con las actividades diarias,
deportivas, recreativas.
- (3) Interfiere con las actividades laborales o
estudios.
- (4) Causa síntomas y signos molestos.

(1 a 3 ítems afirmativos) Moderada:

(Todos afirmativos) Severa:

DIAGNÓSTICO PREVIO AL INICIO VACUNA

Asma: SI NO: Conjuntivitis SI NO

Asma SI: NO: Conjuntivitis SI NO

Asma intermitente:

Asma Persistente leve:

Asma Persistente moderado:

Asma Persistente grave:

TIEMPO DE EVOLUCIÓN (Meses): RINITIS: INMUNOTERAPIA: SI NO
ASMA: MESES O INDICAR FECHA DE INICIO (mes/año):

IgE (Total):

SENSIBILIZACIÓN: IgE (específica) KU/L

ÁCAROS:

GRAMÍNEAS:

OLIVO:

PARIETARIA:

ALTERNARIA:

PERROS:

GATOS:

OTROS:

COMPOSICIÓN DE LA VACUNA:

ÁCAROS:

GRAMÍNEAS:

OLIVO:

PARIETARIA:

ALTERNARIA:

GRAMÍNEAS+OLIVO:

PARIETARIA+GRAMÍNEAS:

PARIETARIA+OLIVO:

PARIETARIA+OLIVO+GRAMINEAS

OTROS.....

CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA

Mini-AQLQ:

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

SPRINT 15:

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

ANEXO 2.

CUESTIONARIO ESPRINT: VERSIÓN DE 15 ÍTEMES

(Cuestionario para la Medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en Pacientes con Rinitis)

- A continuación, encontrará una lista de situaciones asociadas con la rinitis. Por favor, indique cuánto le ha molestado cada una de estas situaciones durante **las últimas 2 semanas**, rodeando con un círculo el número correspondiente a la respuesta que se parezca más a lo que a Usted le pasa.

- No hay respuestas correctas o incorrectas, lo que nos interesa es conocer su opinión.

Seguidamente, encontrará algunas preguntas sobre las molestias ocasionadas por la rinitis. Por favor, rodee con un círculo el número correspondiente a la respuesta que Usted elija. Es importante que conteste a todas las preguntas.

Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿cuánto le ha molestado cada uno de <u>los siguientes síntomas</u> ?							
Síntomas	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
1. La sensación de tener la nariz tapada o la sensación de obstrucción	0	1	2	3	4	5	6
2. La mucosidad nasal líquida o como agua	0	1	2	3	4	5	6
3. El picor en la nariz o estornudos repetidos	0	1	2	3	4	5	6
4. El picor de ojos o tener que rascarse los ojos	0	1	2	3	4	5	6
5. La dificultad para respirar, la sensación de asfixia o ahogo	0	1	2	3	4	5	6
Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿cuánto le ha molestado cada una de <u>las siguientes situaciones</u> ?							
Actividades de la vida diaria	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
6. La incomodidad o dificultad para trabajar, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
7. Los síntomas de la rinitis cenando o tomando algo fuera de casa	0	1	2	3	4	5	6
8. Interrumpir constantemente lo que estaba haciendo, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
Sueño	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
9. Los problemas para dormir o las dificultades para conciliar el sueño, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
10. Levantarse con sequedad en la boca o despertarse por esto, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
11. Dormir mal, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
Afectación psicológica	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
12. Tener que estar pendiente de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
13. Estar más irritable o de mal humor, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
14. Pasarlo mal o sentirse mal, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
15. En general, teniendo en cuenta su rinitis y ningún otro trastorno, ¿cómo diría que es su salud?							
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muy Buena		<input type="checkbox"/> Buena		<input type="checkbox"/> Regular		<input type="checkbox"/> Mala

ANEXO 3.

Mini-AQLO: Cuestionario de Calidad de Vida en pacientes con asma

Le rogamos responda a todas las preguntas señalando con un círculo la respuesta que mejor describa cómo se ha encontrado **durante las dos últimas semanas, debido al asma.**

EN GENERAL, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS:

Dominio		Siempre	Casi siempre	Gran parte del tiempo	Parte del tiempo	Poco tiempo	Casi nunca	Nunca
		1	2	3	4	5	6	7
Sint.	1. NOTÓ QUE LE FALBA EL AIRE debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
Amb.	2. Sintió que le molestaba el POLVO, o tuvo que evitar un lugar debido al POLVO?	1	2	3	4	5	6	7
Emo.	3. Se sintió FRUSTRADO O IRRITADO debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
Sint.	4. Sintió molestias debido a la TOS?	1	2	3	4	5	6	7
Emo.	5. TUVO MIEDO DE NO TENER A MANO SU MEDICACIÓN PARA EL ASMA?	1	2	3	4	5	6	7
Sint.	6. Notó una sensación de AHOGO U OPRESIÓN EN EL PECHO?	1	2	3	4	5	6	7
Amb.	7. Sintió que le molestaba el HUMO DEL TABACO, o tuvo que evitar un lugar debido al HUMO DEL TABACO?	1	2	3	4	5	6	7
Sint.	8. Tuvo DIFICULTADES PARA DORMIR BIEN POR LA NOCHE debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7

		Siempre 1	Casi siempre 2	Gran parte del tiempo 3	Parte del tiempo 4	Poco tiempo 5	Casi nunca 6	Nunca 7
Emo.	9. Se sintió PREOCUPADO POR TENER ASMA?	1	2	3	4	5	6	7
Sint.	10. Sintió SILBIDOS O PITOS en el pecho?	1	2	3	4	5	6	7
Amb.	11. Sintió que le molestaba o tuvo que evitar salir de casa DEBIDO AL TIEMPO O A LA CONTAMINACIÓN ATMOSFÉRICA?	1	2	3	4	5	6	7

¿HASTA QUÉ PUNTO EL ASMA LE HA LIMITADO PARA HACER ESTAS ACTIVIDADES DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS?

		Totalmente limitado 1	Extremada -mente limitado 2	Muy limitado 3	Modera- damente limitado 4	Algo limitado 5	Poco limitado 6	Nada limitado 7
Activ	12. ESFUERZOS INTENSOS (como darse prisa, hacer ejercicio, subir escaleras corriendo, hacer deporte)	1	2	3	4	5	6	7
Activ	13. ESFUERZOS MODERADOS (como caminar, hacer las tareas del hogar, trabajar en el jardín o en el huerto, hacer la compra, subir escaleras sin correr)	1	2	3	4	5	6	7
Activ	14. ACTIVIDADES SOCIALES (como hablar, jugar con niños/animales domésticos, visitar a amigos/familiares)	1	2	3	4	5	6	7
Activ	15. ACTIVIDADES REALCIONADAS CON SU TRABAJO (tareas que tiene que hacer en su trabajo*)	1	2	3	4	5	6	7

** Si no está trabajando, responda a esta pregunta pensando en las tareas que tiene que hacer la mayoría de los días*

Dominio	Global	Síntomas	Ambiente	Actividades	Emociones
Puntuación					
Promedio					

ANEXO 4.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Versión: 1.0 (07/01/2018)

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Estudio de la calidad de vida referida por pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis y/o asma alérgico en tratamiento con y sin inmunoterapia”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. José Vicente Castelló Carrascosa. Facultativo Especialista de Alergología. Sección de Alergología.

CENTRO: Hospital General i Universitario de Castelló.

Estimado(a) paciente:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

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

El estudio es de tipo observacional y consistirá en recoger datos de su historia clínica como: la edad, sexo, características de la población donde vive (rural, urbana o semiurbana), los alérgenos a los que se encuentra sensibilizado, características clínicas de su rinoconjuntivitis y/o asma y si se encuentra en tratamiento con vacunas para la alergia o no y el tiempo que las lleva.

Por otra parte, a usted se le invitará a rellenar uno o dos cuestionarios de calidad de vida según presente rinoconjuntivitis o rinoconjuntivitis y asma bronquial. Uno estará referido a la calidad de vida en pacientes con rinoconjuntivitis y el otro a la calidad de vida en pacientes con asma.

Los dos cuestionarios le harán preguntas sobre la intensidad de sus síntomas, como afectan a las actividades de la vida diaria, al sueño y a nivel psicológico. Debe de contestarlos de la forma más sincera posible.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna.

El tratamiento de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se encontrarán protegidos por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

ANEXO 5.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

”Estudio de la calidad de vida referida por pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis y/o asma alérgico en tratamiento con y sin inmunoterapia”

Yo (nombre y apellidos del paciente):

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.
He hablado con: **Dr José Vicente Castelló Carrascosa.**

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

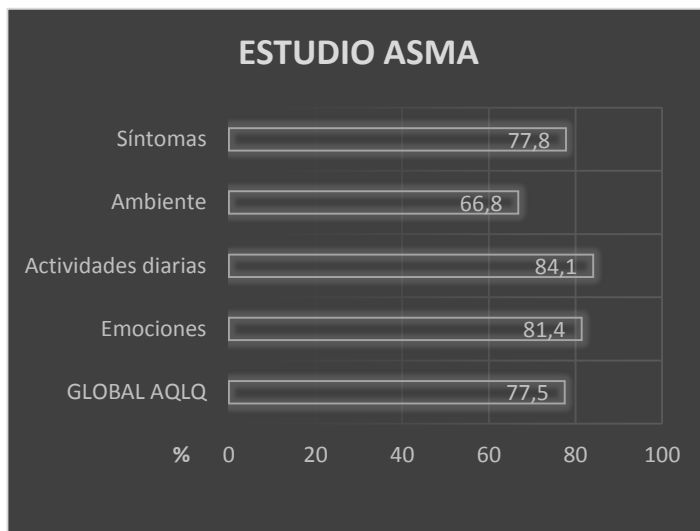
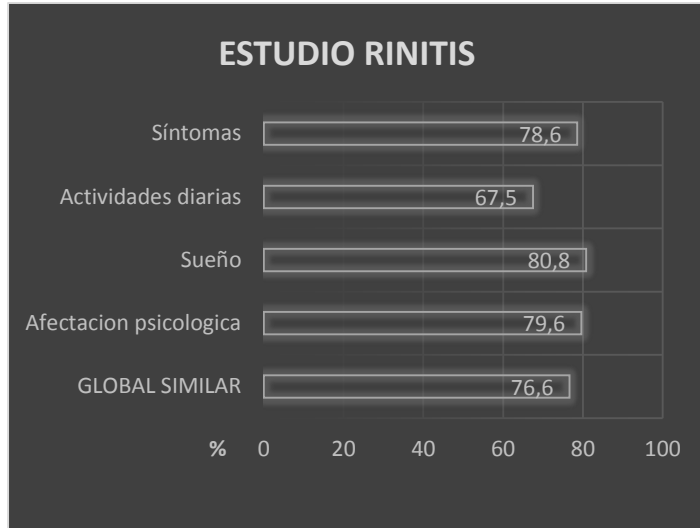
Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Versión: 1.0 (07/01/2018)

ANEXO 6.



NOTA: Estos gráficos se han creado de manera concisa para que fueran lo más representativo posible de los estudios originales con el fin de ser más gráfico y didáctico.