

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Estudio Observacional Descriptivo del Grado de Satisfacción y Adherencia al Tratamiento Intranasal en Pacientes Pediátricos con Rinitis Alérgica

AUTOR: DEL RÍO GARCÍA, MANUEL.

TUTOR: PASTOR ROSADO, JOSÉ. **COTUTOR:** CANALS CANDELA, FRANCISCO JOSÉ

Departamento: Farmacología, Pediatría y Química Orgánica. **Área:** Pediatría

Curso académico 2021 – 2022

Convocatoria de junio

ÍNDICES

Índice de contenidos

1. Resumen / Abstract	1
1.1. Resumen y palabras clave.....	1
1.2. Abstract and keywords.....	2
2. Introducción	3
2.1. Situación actual	3
2.2. Papel del tratamiento intranasal con SSH y otras sustancias.....	3
2.3. Adherencia a los tratamientos intranasales	4
2.4. Justificación, hipótesis de trabajo y objetivos del estudio	5
3. Material y métodos	7
3.1. Diseño del estudio y aspectos éticos	7
3.2. Tamaño muestral y criterios de inclusión y exclusión	7
3.3. Obtención de datos.....	8
3.4. Análisis estadístico	9
4. Resultados.....	10
4.1. Características de la muestra	10
4.2. Grado de satisfacción	11
4.3. Grado de adherencia al tratamiento.....	12
4.4. Comparación de la gravedad de los síntomas antes y después del tratamiento	13

4.5.	Relación entre el grado de adherencia y la aparición de efectos adversos o problemas con la vía de administración	14
4.6.	Relación entre los síntomas basales y el grado de satisfacción	16
4.7.	Relación entre los síntomas basales y el grado de adherencia	18
4.8.	Relación entre la edad y el grado de satisfacción.....	19
4.9.	Relación entre la edad y el grado de adherencia.....	20
5.	Discusión.....	22
5.1.	Grado de satisfacción	22
5.2.	Grado de adherencia	23
5.3.	Limitaciones.....	25
5.4.	Futuras líneas de investigación	26
5.5.	Generalización.....	26
6.	Conclusiones	28
7.	Bibliografía	29
8.	Anexos.....	33
8.1.	Anexo 1: Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Elche.....	33
8.2.	Anexo 2: Certificado de la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández	35
8.3.	Anexo 3: Hoja de información a los padres o tutores del paciente	37
8.4.	Anexo 4: Consentimiento informado.....	38
8.5.	Anexo 5: Asentimiento informado	39
8.6.	Anexo 6: Formulario de obtención de datos	40
8.7.	Anexo 7: Cuaderno de recogida de datos.....	42

Índice de tablas

Tabla 1. Características de los participantes del estudio	10
Tabla 2. Causas reportadas para otorgar un grado de satisfacción "muy malo" o "malo"	11
Tabla 3. Causas de cumplimentación parcial.....	12
Tabla 4. Media de la gravedad de cada síntoma, antes y después del tratamiento	13
Tabla 5. Grado de adherencia según la aparición de efectos adversos	14
Tabla 6. Grado de adherencia según la aparición de problemas con la vía de administración	15
Tabla 7. Relación entre la media de síntomas basales totales y el grado de satisfacción.....	16
Tabla 8. Media de la gravedad de cada síntoma basal según el grado de adherencia.....	18
Tabla 9. Relación entre la media de edad y el grado de satisfacción	19
Tabla 10. Relación entre la media de edad y el grado de adherencia	20

Índice de figuras

Figura 1. Grado de satisfacción.....	11
Figura 2. Grado de adherencia.....	12
Figura 3. Gravedad de los síntomas antes y después del tratamiento	14
Figura 4. Grado de adherencia según la aparición de efectos adversos.....	15

Figura 5. Grado de adherencia según la aparición de problemas con la vía de administración	15
Figura 6. Diagrama de cajas y bigotes para la relación entre los síntomas basales totales y el grado de satisfacción	17
Figura 7. Relación entre la gravedad de los síntomas basales y el grado de adherencia.....	18
Figura 8. Diagrama de cajas y bigotes para la relación entre la edad y el grado de satisfacción.....	19
Figura 9. Diagrama de cajas y bigotes para la relación entre la edad y el grado de adherencia.....	20



1. RESUMEN / ABSTRACT

1.1. Resumen y palabras clave

Situación actual: El suero salino hipertónico (SSH) intranasal se suele emplear como tratamiento sintomático para la rinitis alérgica (RA). Sin embargo, el grado de adherencia es bajo, especialmente en población pediátrica.

Objetivos: Determinar si el tratamiento diario con una combinación de SSH, ácido hialurónico (AH) y xilitol administrada con un dispositivo de atomización resulta en un buen grado de satisfacción y adherencia.

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo transversal prospectivo en 30 pacientes de 5-15 años con RA moderada. Los datos se obtuvieron a partir de un formulario cumplimentado al iniciar el tratamiento y un mes después.

Resultados: El 66,67% de los pacientes refirieron un grado de satisfacción “bueno” o “muy bueno”. La adherencia al tratamiento fue completa (duración y frecuencia) en el 40%, y parcial en el 50%. Esta era menor si se reportaban efectos adversos o problemas con la vía intranasal, aunque la relación no fue estadísticamente significativa (ES). Los efectos adversos se atribuyeron en un 37,5% al efecto frío producido por el xilitol. Además, disminuyó la gravedad de los síntomas de RA de forma ES, salvo para el prurito nasal ($p = 0,124$).

Conclusiones: El tratamiento reduce la gravedad de los síntomas de RA con un buen grado de satisfacción. La adherencia mejora, pero puede que de forma insuficiente, siendo necesario añadir otras estrategias. Son necesarios nuevos estudios con menos limitaciones que ratifiquen los resultados de este y que valoren la relación riesgo-beneficio de la combinación con xilitol.

Palabras clave: Rinitis alérgica, población pediátrica, suero salino hipertónico intranasal, ácido hialurónico, xilitol, adherencia al tratamiento.

1.2. Abstract and keywords

Background: Intranasal hypertonic saline irrigations (HSI) are usually used as a symptomatic treatment for allergic rhinitis (AR). However, treatment adherence is low, especially in pediatric patients.

Objectives: The aim of this study is to determine if daily treatment with a combination of HSI, hyaluronic acid (HA) and xylitol administered with an atomization device results in a good degree of satisfaction and adherence.

Methods: Prospective cross-sectional descriptive observational study of 30 patients aged 5-15 years with moderate AR. Data were obtained from a questionnaire filled in at the start of treatment and one month later.

Results: 66,67% of the patients reported a “good” or “very good” degree of satisfaction. Treatment adherence was complete (duration and frequency) in 40% of patients, and partial in 50%. It was lower if adverse effects or problems with the intranasal route were reported (relation not statistically significant [SS]). 37,5% related their adverse effects to the cold effect of xylitol. In addition, the severity of AR symptoms decreased (SS), except for nasal itching ($p = 0,124$).

Conclusion: The treatment reduces the severity of AR symptoms with a good degree of satisfaction. Treatment adherence is increased, but it may be insufficient and require further strategies. New studies less limited are needed to confirm these results and to assess the risk-benefit ratio of adding xylitol.

Keywords: Allergic rhinitis, pediatric population, hypertonic saline irrigations, hyaluronic acid, xylitol, treatment adherence.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Situación actual

La rinitis alérgica (RA) es un proceso inflamatorio nasal secundario a una reacción inmunitaria mediada por anticuerpos IgE específicos (1,2). Esta es la enfermedad crónica más frecuente en la edad pediátrica, suponiendo el primer motivo de consulta en Alergología Pediátrica y uno de los diez primeros en Atención Primaria (1). Su prevalencia ha aumentado en las últimas décadas, sobre todo en países de altos ingresos (1,2), siendo en Europa de en torno al 2-25% en esta población (3). En cuanto a España, esta es del 8,5% en niños de entre 6-7 años y del 16,3% entre los 13-14, con gran variabilidad entre zonas geográficas debido a la diferente exposición ambiental (1).

Esta enfermedad se caracteriza por producir síntomas como estornudos, prurito nasal, rinorrea y obstrucción nasal, siendo frecuente la afectación de la mucosa conjuntival (1-4). Clásicamente ha sido considerada una enfermedad banal por no asociarse a morbilidad grave o mortalidad, aunque ha adquirido relevancia progresivamente por su nada desdeñable afectación de la calidad de vida (1-7). Por ello, además del tratamiento con antihistamínicos o corticoides, es habitual recomendar medidas como la administración de suero salino hipertónico (SSH) por vía intranasal (1,2,8).

2.2. Papel del tratamiento intranasal con SSH y otras sustancias

El tratamiento intranasal con SSH favorece el arrastre de alérgenos, células inflamatorias y detritus celulares (1,9,10), y desplaza por ósmosis el flujo de agua hacia la mucosidad, reduciendo tanto la viscosidad del moco como el edema

submucoso propio de la RA (10). De esta forma, ayuda al control sintomático y a evitar infecciones secundarias (1,9,10) sin producir efectos adversos importantes, por lo que se ha planteado como un complemento o alternativa terapéutica en la RA (2,8).

Por otra parte, la combinación de SSH con otras sustancias puede potenciar los efectos terapéuticos (11–13). Este es el caso del ácido hialurónico (AH), un glucosaminoglucano que constituye el principal componente de muchas matrices extracelulares, incluyendo la del epitelio respiratorio y nasal (14,15). El AH ayudaría al control sintomático gracias a su efecto reparador, lubricante y, sobre todo, modulador de la respuesta inflamatoria, pues su hidrolización en ambientes inflamatorios genera una señal supresora de la inmunidad celular (14–16). Otra opción es el xilitol, un azúcar alcohol de 5 carbonos que se encuentra a bajas concentraciones en frutas y verduras (17). Este mejora el control sintomático y posee una acción bactericida y antiadherente que potencia al sistema inmune innato (13,17–21).

2.3. Adherencia a los tratamientos intranasales

A pesar del efecto positivo del tratamiento intranasal con SSH, la cronicidad de la RA y la vía de administración suponen un reto, pues muchos pacientes no consiguen adaptarse al mismo (6,7).

De hecho, la adherencia es frecuentemente sobreestimada en la práctica clínica habitual, pues solo el 51,6% de los pacientes con enfermedades crónicas en España consiguen adherirse al tratamiento crónico (22). En cuanto a los tratamientos intranasales, la adherencia en adultos con rinosinusitis crónica es del 44,3%, descendiendo al 24,1% para el SSH (23). Por supuesto, esto es

todavía más complejo en pacientes pediátricos (6,7), donde el grado de adherencia se describe como bajo (media de 2,8 puntos sobre 8 en la escala de adherencia a la medicación de Morisky de 8 ítems [MMAS-8]) (7).

Los dispositivos de atomización para mucosa intranasal cobran especial relevancia en esta población, pues favorecen una administración más cómoda, sencilla y rápida gracias a su adaptador cónico blando (12,24,25). Además, forman una nube local de partículas con un diámetro ideal para su uso en cavidad nasal y nasofaringe (30-100 μm) (12,13,24), aumentando su distribución, velocidad de absorción, biodisponibilidad y, en consecuencia, efectividad (12,24).

Por tanto, la adherencia es un factor fundamental pese a ser habitualmente ignorado, pues de él dependerán los resultados terapéuticos obtenidos (4,7). Así, será fundamental ofertar una opción terapéutica que genere un adecuado grado de satisfacción (4).

2.4. Justificación, hipótesis de trabajo y objetivos del estudio

Dada la relevancia de la adherencia terapéutica para conseguir un resultado óptimo y la limitación que puede suponer la vía intranasal en pacientes pediátricos con RA, especialmente al emplear SSH, es de gran interés para la práctica clínica conocer qué proporción de estos pacientes llevan a cabo el tratamiento de la forma indicada y qué problemas encuentran aquellos que no lo consiguen. Y es que, a pesar de la importancia de este tema, no existe apenas información disponible, y menos aún en población pediátrica con RA.

Se hipotetiza que el efecto terapéutico del tratamiento intranasal con SSH en pacientes pediátricos será alto si se combina con AH y xilitol, y que la adherencia

mejorará con el uso de un dispositivo de atomización. De hecho, esta combinación se ha empleado satisfactoriamente en infecciones respiratorias recurrentes pediátricas (13) y en la COVID-19, tanto para rehabilitación olfatoria (12) como para acortar el periodo de esparcimiento del virus (11).

Así, con la intención de aportar más información al respecto, y siguiendo la tendencia concienciadora de la última década, se plantea la realización de este estudio, cuyo objetivo principal es valorar el grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal con una combinación de SSH, AH y xilitol administrado con un dispositivo de atomización en pacientes pediátricos con RA moderada.

Como objetivos secundarios, se plantean:

- 1) Comparar la gravedad de los síntomas de RA antes y después del tratamiento.
- 2) Relacionar el grado de adherencia y la aparición de efectos adversos o problemas con la vía de administración.
- 3) Relacionar los síntomas basales de RA y el grado de satisfacción.
- 4) Relacionar los síntomas basales de RA y el grado de adherencia.
- 5) Relacionar la edad de los pacientes con el grado de satisfacción.
- 6) Relacionar la edad de los pacientes con el grado de adherencia.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio y aspectos éticos

Con el propósito de dar respuesta a los objetivos planteados, se diseñó el presente estudio, un estudio observacional descriptivo transversal prospectivo.

Este fue llevado a cabo en el Hospital General Universitario de Elche (HGUE) tras contar con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) ([anexo 1](#)). De igual forma, obtuvo el Certificado de la Oficina de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández (UMH) ([anexo 2](#)).

3.2. Tamaño muestral y criterios de inclusión y exclusión

El estudio consta de un tamaño muestral de 30 pacientes (sin pérdida de casos), pues se estimó que se precisaba una muestra mínima de 28 pacientes para detectar una pérdida de adherencia del 30%, asumiendo una seguridad del 95% y una potencia estadística del 80%.

Los criterios de inclusión de la población a estudio fueron: pacientes con RA moderada de entre 5 y 15 años que acudieron a la consulta de Neumoalergia del HGUE durante el mes de marzo de 2022 y en cuyo manejo se incluía el tratamiento intranasal con una combinación de SSH, AH y xilitol (1/día) administrada mediante un dispositivo de atomización.

Los criterios de exclusión incluyeron: comorbilidad con otras enfermedades que afectaran a la vía respiratoria superior (desviación del tabique nasal, hipertrofia adenoidea...), uso concomitante de otra medicación intranasal, rechazo de participación y no disponibilidad para la realización de seguimiento.

Aquellos pacientes que cumplían los criterios descritos, eran invitados a participar en el estudio. En primer lugar, se daban las explicaciones pertinentes de forma adecuada a la edad del paciente y a los padres o tutores, apoyándose en una hoja de información ([anexo 3](#)). Tras esto, aquellos padres o tutores que accedían a que su hijo/a o tutorizado/a participara, firmaban el consentimiento informado ([anexo 4](#)). Además, los pacientes a partir de 12 años debían firmar el asentimiento informado ([anexo 5](#)).

3.3. Obtención de datos

La información se obtuvo a través de la cumplimentación de un formulario antes y después de iniciar el tratamiento ([anexo 6](#)). En primer lugar, se registraban los síntomas presentes (estornudos, prurito nasal, rinorrea, obstrucción nasal y/o conjuntivitis asociada) y se clasificaba la RA siguiendo las indicaciones de la guía *Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma* (ARIA) (3) modificada por la Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) (1) en:

- 1) Duración: intermitente o persistente según duración menor o mayor a 4 días/semana durante 4 semanas seguidas.
- 2) Gravedad: leve, moderada o grave en función de si presentaba ninguno, 1-3 ó 4 de los siguientes síntomas entre paréntesis (síntomas molestos, alteración del sueño, alteración del ocio o deporte y alteración de tareas escolares).

A continuación, se registraba la gravedad de los síntomas siguiendo una escala ascendente de 4 puntos, siendo el 1 la ausencia o no molestia del síntoma y el 4 la máxima molestia. Tras 1 mes de tratamiento con la pauta de 1

administración/día, se volvía a graduar la gravedad de los síntomas mediante la misma escala. También se evaluaba el grado de adherencia preguntando por la aparición de efectos adversos, problemas con la vía intranasal y administración con la frecuencia y duración indicada. Por último, se recogía el grado de satisfacción siguiendo una escala ascendente de 4 puntos.

Estos datos, tras anonimización, se recopilaron en una base de datos confeccionada mediante el programa Excel® de Microsoft® ([anexo 7](#)).

3.4. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS® de IBM®. Se han empleado variables descriptivas para definir los resultados de cada objetivo planteado. El contraste de hipótesis, dependiendo de las características de las variables, ha sido llevado a cabo mediante la prueba de Wilcoxon, chi-cuadrado y Kruskal-Wallis (significancia estadística a partir de un valor de $p \leq 0,05$). Para establecer correlaciones, se ha empleado el coeficiente de Pearson.

El grado de adherencia se ha subdividido en: cumplimentación completa (adecuación en frecuencia de administración y duración del tratamiento), parcial (solo uno de los factores) y no cumplimentación (ninguno).

El cálculo de la gravedad de los síntomas antes del tratamiento (basal), se ha realizado en base a la media de las puntuaciones totales de cada síntoma basal. Dado que en el formulario se valoran 5 síntomas, y que cada uno puntúa un mínimo de 1 punto y un máximo de 4, la puntuación mínima será de 5 y la máxima de 20.

4. RESULTADOS

4.1. Características de la muestra

		Participantes (N = 30)	
Pérdida de casos		0	
Edad (media de años y desviación estándar)		11,063 (2,96)	
Género	Masculino	13 (43,33%)	
	Femenino	17 (56,66%)	
Características de la RA	Media de síntomas basales totales	13,77	
	Duración	Intermitente	5 (16,66%)
		Persistente	25 (83,33%)
	Gravedad	Síntomas molestos	30 (100%)
		Alteración del sueño	18 (60%)
		Alteración del ocio	0
		Alteración escolar	4 (13,33%)
Efectos adversos	No	22 (73,3%)	
	Sí	8 (26,7%)	
Problemas con la vía de administración	No	18 (60%)	
	Sí	12 (40%)	

Tabla 1. Características de los participantes del estudio

En la tabla 1 se describen las características de los participantes. La muestra fue de 30 pacientes, con una media de edad de 11,063 años y un reparto por género cercano al 50%. Cabe destacar que no hubo pérdida de casos ni pacientes con alteración del ocio, y que predominaron los pacientes con RA persistente (83,33%).

4.2. Grado de satisfacción

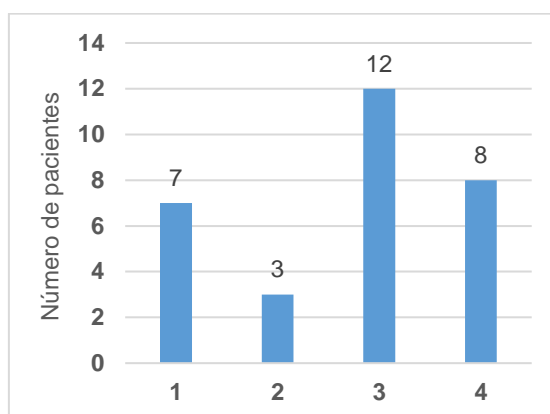


Figura 1. Grado de satisfacción

		No tolerancia intranasal	Insuficiente control sintomático		Total
			Con efectos adversos	Sin efectos adversos	
Satisfacción	1	5	1	1	7
	2	0	2	1	3
Total		5	3	2	10

Tabla 2. Causas reportadas para otorgar un grado de satisfacción "muy malo" o "malo"

Se obtiene un grado de satisfacción con una media de 2,7 (intervalo de confianza al 95% [IC] 2,282 – 3,118), siendo el valor máximo 4 y el mínimo 1. Considerando que este puede ser "muy malo" (1), "malo" (2), "bueno" (3) o "muy bueno" (4), se observa que la mayoría de los pacientes (66,67%) refirieron un grado de satisfacción "bueno" o "muy bueno", siendo la contestación más habitual "bueno" (40%).

El 71,43% de los pacientes que contestaron "muy malo", lo hicieron por no tolerar la vía intranasal. El resto, al igual que los que respondieron "malo", refirieron insuficiente control sintomático (en particular escasa duración del efecto beneficioso del tratamiento, de unos 90 minutos). Además, 3 de estos pacientes

reportaron efectos adversos leves, consistentes en molestias a nivel de la mucosa nasal.

4.3. Grado de adherencia al tratamiento

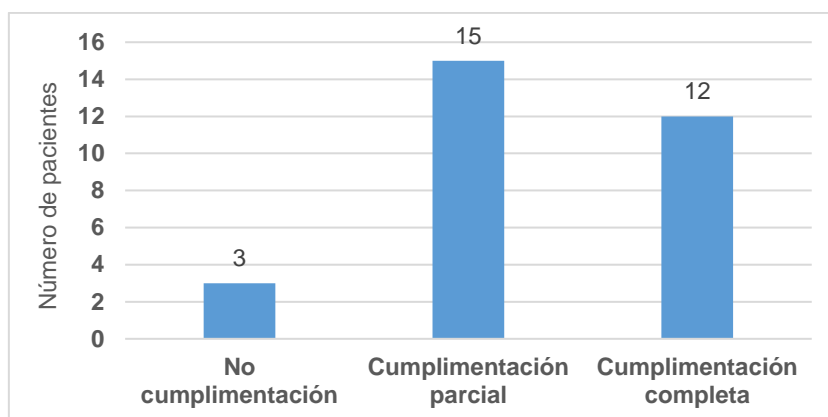


Figura 2. Grado de adherencia

		Pacientes con cumplimentación parcial (N = 15)
Duración < 1 mes (N = 8)	Efectos adversos	5 (62,5%)
	Problemas con vía intranasal	3 (37,5%)
Frecuencia < 1/día (N = 7)	Buen control sintomático	5 (71,43%)
	Problemas con vía intranasal	2 (28,57%)

Tabla 3. Causas de cumplimentación parcial

La cumplimentación completa se consiguió en el 40% de los pacientes, mientras que el 60% incumplió de algún modo (el 10% de forma total y el 50% parcialmente, en duración o en frecuencia).

Todos los pacientes que administraron el tratamiento con una frecuencia diferente a la indicada (46,67%), lo emplearon con una menor frecuencia. El

71,43% refirió hacerlo por buen control sintomático con una pauta inferior, mientras que el resto (28,57%) por considerar excesivamente molesta la vía intranasal.

Los 3 pacientes del apartado “no cumplimentación” se negaron a recibir el tratamiento por vía intranasal tras 1-2 administraciones. El resto de abandonos precoces (cumplimentación parcial) se relacionaron con la aparición de efectos adversos (62,5%) y, en menor medida, con problemas con la vía intranasal (37,5%). Uno de los pacientes con efectos adversos refirió como motivo para el abandono precoz, además, el mal control sintomático.

4.4. Comparación de la gravedad de los síntomas antes y después del tratamiento

	Media PRE	Media POST	p
Estornudos	2,8 (IC 2,469 – 3,131)	2,333 (IC 1,937 – 2,730)	0,012
Prurito nasal	2,4 (IC 2,025 – 2,775)	2,167 (IC 1,871 – 2,462)	0,124
Rinorrea	3 (IC 3,62 – 3,38)	2,133 (IC 1,812 – 2,455)	0,001
Obstrucción nasal	3,1 (IC 2,755 – 3,445)	2,167 (IC 1,871 – 2,462)	0,000
Conjuntivitis	2,433 (IC 2,009 – 2,857)	1,533 (IC 1,212 – 1,855)	0,000

Tabla 4. Media de la gravedad de cada síntoma, antes y después del tratamiento

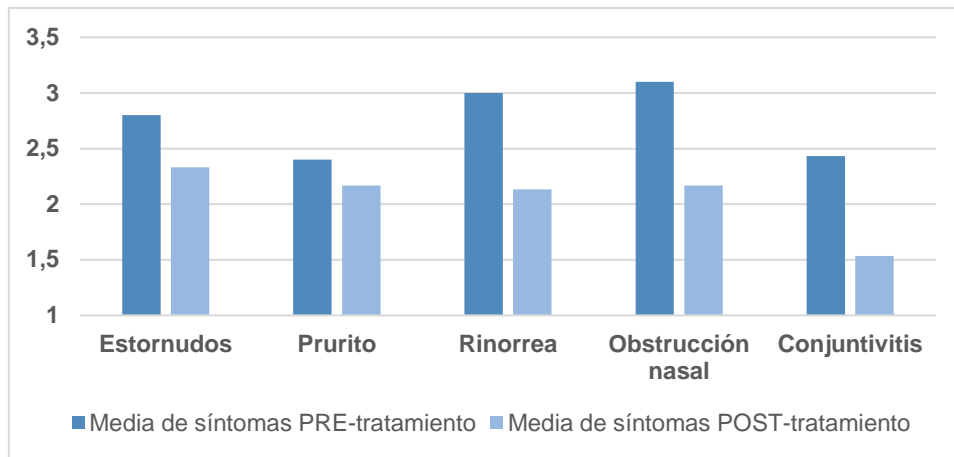


Figura 3. Gravedad de los síntomas antes y después del tratamiento

Para comparar la gravedad de los síntomas de RA antes y después del tratamiento, se empleó la puntuación media de cada síntoma en el formulario. Se observa una disminución de la gravedad tras el tratamiento de todos los síntomas, siendo estadísticamente significativa según la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para los estornudos (16,68%), rinorrea (28,9%), obstrucción nasal (30,1%) y conjuntivitis asociada (37%), pero no para el prurito nasal (9,71%).

4.5. Relación entre el grado de adherencia y la aparición de efectos adversos o problemas con la vía de administración

		No cumplimentación	Cumplimentación parcial	Cumplimentación completa	Total
Efectos adversos	No	2	10	10	22
	Sí	1	5	2	8
Total		3	15	12	30

Tabla 5. Grado de adherencia según la aparición de efectos adversos

		No cumplimentación	Cumplimentación parcial	Cumplimentación completa	Total
Problema con la vía	No	0	10	8	18
	Sí	3	5	4	12
Total		3	15	12	30

Tabla 6. Grado de adherencia según la aparición de problemas con la vía de administración

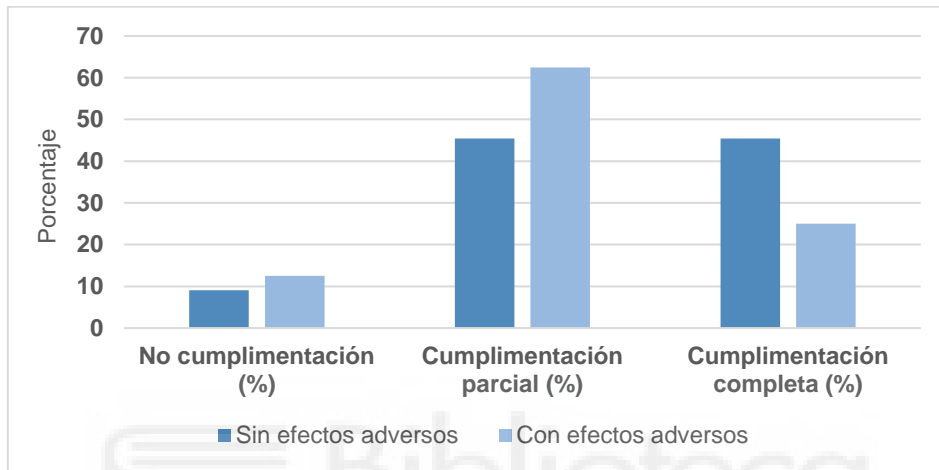


Figura 4. Grado de adherencia según la aparición de efectos adversos

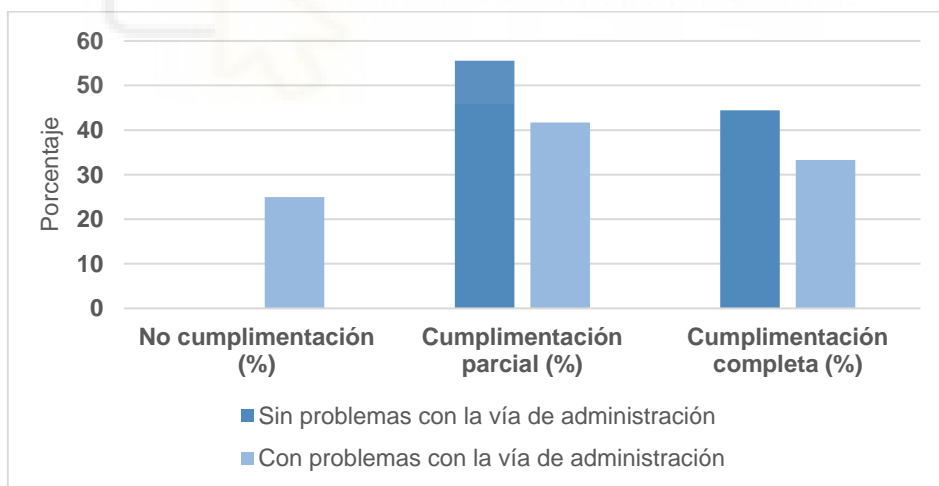


Figura 5. Grado de adherencia según la aparición de problemas con la vía de administración

Los datos obtenidos muestran que el grado de adherencia aumenta cuando los pacientes no reportan efectos adversos, pues la cumplimentación completa aumenta un 20% y la no cumplimentación disminuye un 3%. De la misma forma, cuando no se reportan problemas con la vía de administración, la

cumplimentación completa aumenta un 11% y la no cumplimentación disminuye un 25%. Sin embargo, según la prueba de chi-cuadrado estas diferencias no son estadísticamente significativas en ningún caso ($p = 0,6$ y $p = 0,082$, respectivamente).

Los efectos adversos reportados fueron sequedad en la mucosa nasal y molestias a ese nivel, como escozor, quemazón y, sobre todo, prurito nasal, originando en ocasiones estornudos. Cabe destacar que el 37,5% de los pacientes relacionaron estas molestias con el efecto frío del xilitol. En cuanto a los problemas con la administración, se refirió dificultad y molestias con la vía intranasal en sí, llegando en ocasiones a la no tolerancia. Un paciente reportó dificultad técnica para cargar la jeringa, algo que debe realizarse en dos ocasiones, una para cada orificio nasal. Otros pacientes comentaron que la administración era cómoda, sobre todo en comparación con tratamientos intranasales que no cuentan con dispositivo de atomización.

4.6. Relación entre los síntomas basales y el grado de satisfacción

	Media de síntomas basales
Satisfacción 1	12,286 (IC 9,232 – 15,34)
Satisfacción 2	14,333 (IC 12,899 – 15,768)
Satisfacción 3	13,5 (IC 11,258 – 15,742)
Satisfacción 4	15,125 (IC 13,827 – 16,423)

Tabla 7. Relación entre la media de síntomas basales totales y el grado de satisfacción

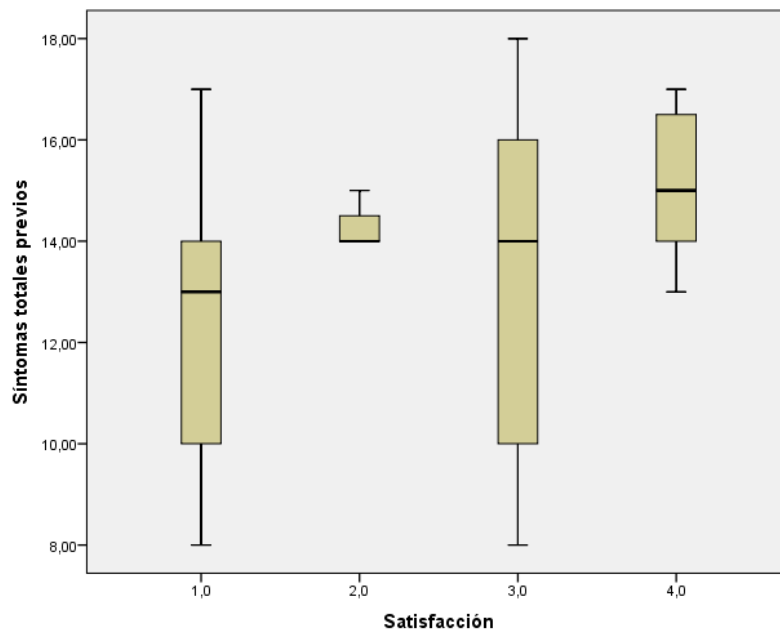


Figura 6. Diagrama de cajas y bigotes para la relación entre los síntomas basales totales y el grado de satisfacción

Se observa que el grado de satisfacción más alto (4) se corresponde con la mayor media de síntomas basales (15,125), y el más bajo (1), con la menor media (12,286). Se comprueba esta posible relación mediante la correlación de Pearson, sin lograr establecerse ($p = 0,096$).

4.7. Relación entre los síntomas basales y el grado de adherencia

	Media de síntomas basales			p
	No cumplimentación	Cumplimentación parcial	Cumplimentación completa	
Estornudos	2,667 (IC 1,232 – 4,101)	3,077 (IC 2,69 – 3,464)	2,333 (IC 1,708 – 2,959)	0,119
Prurito nasal	3,667 (IC 2,232 – 5,101)	2,462 (IC 1,877 – 3,046)	2,083 (IC 1,45 – 2,716)	0,057
Rinorrea	3,667 (IC 2,232 – 5,101)	3,231 (IC 2,869 – 3,593)	2,417 (IC 1,629 – 3,205)	0,095
Obstrucción nasal	2,667 (IC 0 – 5,535)	3,077 (IC 2,45 – 3,704)	3,25 (IC 2,7 – 3,8)	0,645
Conjuntivitis	Sin datos	2,769 (IC 2,109 – 3,429)	2,167 (IC 1,571 – 2,762)	0,032

Tabla 8. Media de la gravedad de cada síntoma basal según el grado de adherencia

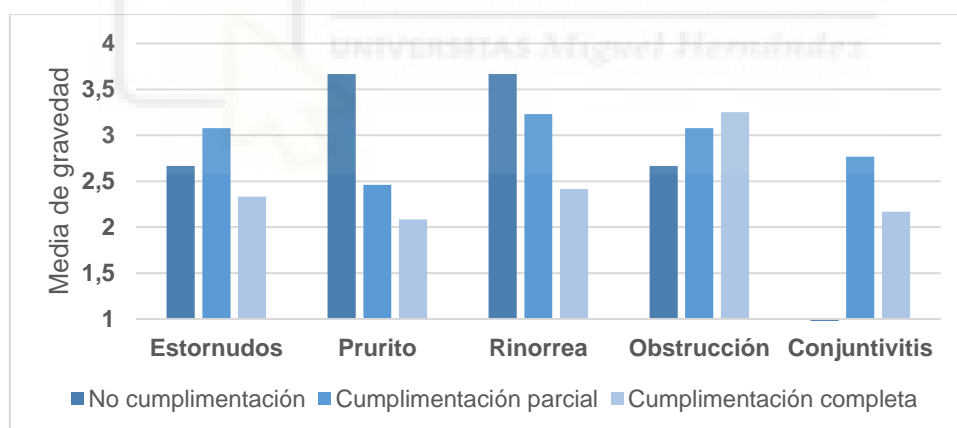


Figura 7. Relación entre la gravedad de los síntomas basales y el grado de adherencia

Al observar los datos se concluye que, con la excepción de la obstrucción nasal, los pacientes con menor gravedad de síntomas, consiguen más frecuentemente la cumplimentación completa. De igual forma, los pacientes con mayor gravedad de síntomas, reportan mayores problemas de adherencia, ya sea por no cumplimentación o cumplimentación parcial. Sin embargo, estas diferencias solo

son estadísticamente significativas según la prueba de Kruskal-Wallis para la conjuntivitis asociada ($p = 0,032$).

4.8. Relación entre la edad y el grado de satisfacción

	Media de edad
Satisfacción 1	9,429 (IC 6,368 – 12,489)
Satisfacción 2	13 (IC 8,697 – 17,303)
Satisfacción 3	10,25 (IC 8,622 – 11,878)
Satisfacción 4	12,167 (IC 10,772 – 13,562)

Tabla 9. Relación entre la media de edad y el grado de satisfacción

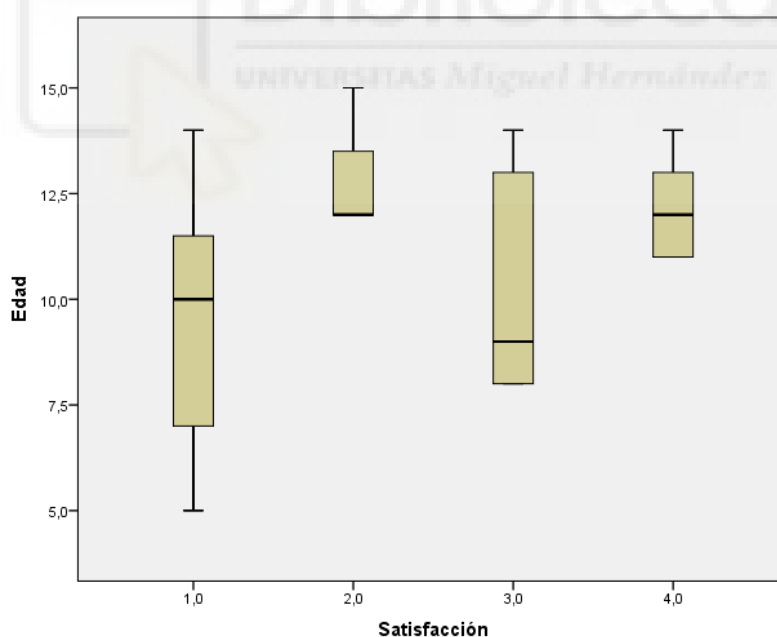


Figura 8. Diagrama de cajas y bigotes para la relación entre la edad y el grado de satisfacción

Se observa que el grado de satisfacción mínimo (1) se corresponde con la menor media de edad (9,429). Por otro lado, grados mayores de satisfacción se relacionan con mayores medias de edad (el grado de satisfacción máxima, 4,

con 12,167). Sin embargo, según la prueba de Kruskal-Wallis, estas diferencias no son estadísticamente significativas ($p = 0,159$), por lo que no se puede atribuir una relación entre la edad del paciente y el grado de satisfacción.

4.9. Relación entre la edad y el grado de adherencia

	Media de edad
No cumplimentación	8,333 (IC 1,162 – 15,504)
Cumplimentación parcial	10,308 (IC 8,82 – 11,796)
Cumplimentación completa	11,833 (IC 10,212 – 13,455)

Tabla 10. Relación entre la media de edad y el grado de adherencia

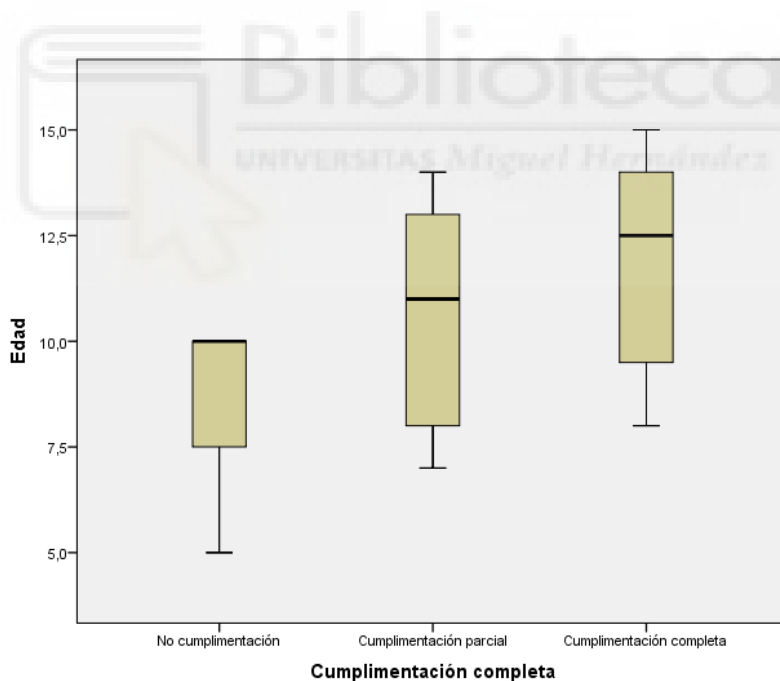


Figura 9. Diagrama de cajas y bigotes para la relación entre la edad y el grado de adherencia

Los datos muestran que, a medida que aumenta la edad, aumenta el grado de adherencia (la media de edad es mínima en la no cumplimentación, mayor en la parcial y máxima en la completa). Sin embargo, esta relación no es

estadísticamente significativa según la prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes ($p = 0,111$).



5. DISCUSIÓN

5.1. Grado de satisfacción

El primer objetivo principal de este estudio es evaluar el grado de satisfacción. Como el tratamiento intranasal sintomático con SSH es una práctica habitual en los pacientes con RA (1,2,8), y existe evidencia de que el AH y el xilitol ayudan al control de síntomas (13–21), se esperaba conseguir con la combinación de las tres sustancias un buen control de síntomas y, por tanto, un mayor grado de satisfacción.

Los resultados obtenidos son favorables a dicha hipótesis, pues tras el tratamiento disminuyó de media un 25% la gravedad de todos los síntomas de RA. Además, con la excepción del prurito nasal, todos estos resultados fueron estadísticamente significativos. El efecto positivo en el control de los síntomas se ve reflejado en el grado de satisfacción reportado, pues el 66,67% de los pacientes lo identificaron como “bueno” o “muy bueno”.

Cabe destacar que solo el 28,57% de los pacientes que respondieron “muy malo” lo hicieron en relación a un mal control sintomático. Y es que esta puntuación se relacionó fundamentalmente con la no tolerancia al tratamiento intranasal (71,43%) a pesar del dispositivo de atomización. Esto podría explicarse en base a la incomodidad que supone la vía intranasal, que hace que su utilización sea compleja en niños.

De hecho, los datos muestran una relación directamente proporcional, aunque no estadísticamente significativa, entre la edad y el grado de satisfacción. La media de edad de los pacientes con un grado de satisfacción “muy malo” es

sensiblemente menor al resto (9,43 años), lo que podría explicar que sea el grupo que más problemas ha encontrado con la vía de administración. Por otra parte, los pacientes mayores reportan un mayor grado de satisfacción. Una posible explicación sería que estos disponen de una mayor conciencia de enfermedad, lo que les permite identificar mejor el efecto del tratamiento en el control de los síntomas y, en consecuencia, tolerar mejor las molestias que pueda suponer la vía de administración

También existe una relación directamente proporcional entre el grado de satisfacción y la media de síntomas basales, aunque no estadísticamente significativa. Esto podría corresponderse con el hecho de que, a mayor gravedad de síntomas, mayor necesidad de tratamiento, pudiendo apreciar más claramente un efecto beneficioso y, por tanto, reportar un mayor grado de satisfacción.

5.2. Grado de adherencia

El segundo objetivo principal de este estudio consiste en evaluar el grado de adherencia al tratamiento. El único estudio realizado al respecto en pacientes pediátricos con RA es el de Bender (6), quien identifica un grado de adherencia bajo (puntuación media de 2,8 puntos sobre 8 en MMAS-8). En el estudio realizado por Phillips *et al.* (23) en adultos con rinosinusitis crónica, la adherencia al tratamiento con SSH intranasal fue del 24,1%. A pesar de estos antecedentes, en el presente estudio se esperaba obtener un aumento muy significativo (70%) gracias al dispositivo de atomización y al efecto incentivador del seguimiento.

Aunque la no cumplimentación fue baja (10%), la cumplimentación completa solo se consiguió en el 40% de los pacientes pese a estar participando en el estudio.

No obstante, cabe destacar que de los pacientes con cumplimentación parcial (50%), el 33,33% incumplieron por adecuado control sintomático con una frecuencia de administración menor a la indicada. Aun así, podría ser necesario implementar más medidas para mejorar la adherencia, pues el efecto positivo del tratamiento en el control de síntomas y el dispositivo de atomización por sí solos podrían ser insuficientes. La medida descrita como más efectiva es el adecuado consejo médico y el enfoque centrado en el paciente, tanto en la primera consulta como en las de seguimiento (7). Se debe insistir en la necesidad de que utilicen el tratamiento y explicar o recordar cómo se emplea el dispositivo de forma adecuada, demostrándolo en consulta y/o apoyándose en vídeos demostrativos de calidad (7,26). Además, sería interesante apoyarse en las nuevas tecnologías para evitar olvidos en la administración, algo habitual en patologías crónicas (llamadas automáticas, SMS recordatorios, aplicaciones móviles, redes sociales...) (27).

Por otra parte, se observa que el grado de adherencia es mayor cuando no se refieren efectos adversos o problemas con la vía de administración, aunque de forma no estadísticamente significativa. Cabe mencionar que el 37,5% de los pacientes con efectos adversos lo relacionaron con el efecto frío producido por el xilitol, por lo que se debería valorar su relación riesgo-beneficio.

Aun así, y pese a que la administración intranasal fue descrita generalmente como molesta, hubo pacientes que hicieron referencia explícita a la comodidad otorgada por el dispositivo de atomización (en especial aquellos que habían recibido tratamiento intranasal sin él anteriormente y podían comparar ambas modalidades).

Llama la atención el hecho de que los síntomas basales se relacionen de forma inversamente proporcional al grado de adherencia (sin significación estadística). Sería esperable que, a mayor gravedad de síntomas, existiera una mayor motivación para usar el tratamiento (23).

También existe una relación directamente proporcional entre la edad y el grado de adherencia, aunque de forma no estadísticamente significativa. Una posible explicación a esto sería que, a mayor edad, mayor conciencia de enfermedad y comprensión de la necesidad de emplear el tratamiento para controlar los síntomas, a pesar de las molestias que pueda suponer la vía intranasal.

5.3. Limitaciones

La limitación fundamental de este estudio es el escaso tamaño muestral, lo que dificulta la detección de relaciones estadísticamente significativas (de hecho, solo se consigue para la disminución de la gravedad de los síntomas antes y después del tratamiento). Asimismo, al ser la muestra de solo 30 pacientes, pequeñas diferencias originan grandes cambios en los porcentajes aportados.

Otra limitación importante es el hecho de que los datos se obtuvieron a través de un formulario de elaboración propia, que puede no medir adecuadamente las variables a estudio (sesgo del entrevistador). Como estos datos no están estandarizados, se ve dificultada su comparación con los resultados obtenidos en otros estudios. Además, al ser una información subjetiva aportada por los pacientes, se pueden producir incongruencias (ejemplo de pacientes con buen control de síntomas que refieren un bajo grado de satisfacción y a la inversa).

También se ha de tener en cuenta que la información habitualmente era reportada por los padres o tutores legales y no directamente por el paciente,

pudiendo existir diferencias en las puntuaciones. Otra limitación es el sesgo de memoria, pues en ocasiones referían no haber mejorado sus síntomas y, sin embargo, otorgaban puntuaciones menores.

Por otra parte, se ha valorado el grado de adherencia tras 1 mes de tratamiento, y previsiblemente este será menor a medio-largo plazo.

Por último, la participación en el estudio y el seguimiento llevado a cabo posteriormente puede hacer que aumente tanto la percepción de mejoría como el grado de adherencia (sesgo de atención o efecto Hawthorne).

5.4. Futuras líneas de investigación

Es preciso realizar estudios con menores limitaciones que ratifiquen claramente estas relaciones y permitan establecer estrategias adecuadas. Sería interesante comparar los resultados con una combinación sin xilitol para determinar si su efecto beneficioso en el control sintomático es superado por las molestias atribuidas al efecto frío por algunos pacientes. También podrían realizarse estudios que valoren la adherencia a medio-largo plazo.

5.5. Generalización

La muestra fue obtenida a partir de pacientes con RA moderada de entre 5 y 15 años que acudían a la consulta de Neumoalergia del HGUE durante el mes de marzo de 2022, por lo que los resultados estadísticamente significativos se podrían extrapolar a una población de características similares siempre y cuando sean tenidas en cuenta las limitaciones descritas.

La decisión de reclutar pacientes con RA moderada se basó en que, en muchas ocasiones, los casos leves no consultan a ningún profesional médico y, cuando

lo hacen, requieren de un manejo de Atención Primaria (6). Además, la levedad de los síntomas hace que sea esperable que no se adhieran al tratamiento por la incomodidad que supone la vía intranasal. Un segundo motivo fue que los pacientes con RA grave precisarían corticoterapia intranasal, y uno de los criterios de exclusión era el uso concomitante de otra medicación intranasal, pues podría interferir en los resultados.



6. CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio muestran que la combinación de SSH, AH y xilitol administrada intranasalmente con un dispositivo de atomización consigue reducir la gravedad de los síntomas de forma significativa en pacientes de entre 5-15 años con RA moderada. Esto ayudaría a aumentar el grado de satisfacción con el tratamiento, categorizado por la mayoría de pacientes como “bueno” o “muy bueno”.

Asimismo, con estas medidas se consigue un importante aumento de adherencia, aunque podría ser insuficiente. Por ello, se recomienda la combinación con otras estrategias, como el adecuado consejo médico y el enfoque centrado en el paciente, tanto en la primera consulta como en las de seguimiento.

Por último, se sugiere una relación del grado de satisfacción con la edad y la media de síntomas basales. También del grado de adherencia con los efectos adversos y los problemas con la vía de administración. Sin embargo, ninguna de las relaciones mencionadas en este párrafo es estadísticamente significativa.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Lucas JM, Moreno AO, Ortega MG. Patología alérgica de vías respiratorias superiores. *Protoc diagn ter pediatr (SEICAP / AEPED)*. 2019;133–48.
2. Bousquet J, Anto JM, Bachert C, Baiardini I, Bosnic-Anticevich S, Walter Canonica G, et al. Allergic rhinitis. *Nat Rev Dis Primers* [Internet]. 2020;6(1).
3. Brożek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines—2016 revision. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2017;140(4):950–8.
4. Lourenço O, Bosnic-Anticevich S, Costa E, Fonseca JA, Menditto E, Cvetkovski B, et al. Managing Allergic Rhinitis in the Pharmacy: An ARIA Guide for Implementation in Practice. *Pharmacy (Basel)* [Internet]. 2020;8(2):85.
5. Meltzer EO. Allergic Rhinitis: Burden of Illness, Quality of Life, Comorbidities, and Control. *Immunol Allergy Clin North Am* [Internet]. 2016;36(2):235–48.
6. Bender BG. Motivating Patient Adherence to Allergic Rhinitis Treatments. *Current Allergy and Asthma Reports*. 2015;15(3):10.
7. Ocak E, Kocaoz D, Acar B. How can we improve medical adherence to intranasal corticosteroids in children? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2017;100:194–7.

8. Head K, Snidvongs K, Glew S, Scadding G, Schilder AG, Philpott C, et al. Saline irrigation for allergic rhinitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018;2018(6).
9. Zhang L, Gunther CB, Franco OS, Klassen TP. Impact of hypertonic saline on hospitalization rate in infants with acute bronchiolitis: A meta-analysis. *Pediatr Pulmonol [Internet]*. 2018;53(8):1089–95.
10. Baron J, El-Chaar G. Hypertonic Saline for the Treatment of Bronchiolitis in Infants and Young Children: A Critical Review of the Literature. *J Pediatr Pharmacol Ther [Internet]*. 2016;21(1):7–26.
11. Ciprandi G, Mantia I la, Brunese FP, Varricchio A, Varricchio A. Hypertonic saline with xylitol and hyaluronate may shorten the viral shedding duration in asymptomatic COVID-19 positive subjects: a pilot study. *J Biol Regul Homeost Agents [Internet]*. 2021;35(3):1151–4.
12. Varricchio A, Mantia I la, Brunese FP, Ciprandi G. Smell recovery in patients with COVID-19: an experience with nebulized nasal treatment. *J Biol Regul Homeost Agents [Internet]*. 2021;35(2):683–6.
13. Cantone E, Cavaliere M, Begvarfaj E, Motta S, Iengo M. New therapeutic strategies for the treatment of recurrent respiratory tract infections in children. *J Biol Regul Homeost Agents [Internet]*. 2020;34(3):1185–91.
14. Macchi A, Castelnuovo P, Terranova P, Digilio E. Effects of sodium hyaluronate in children with recurrent upper respiratory tract infections: results of a randomised controlled study. *Int J Immunopathol Pharmacol [Internet]*. 2013;26(1):127–35.

15. Montella S, Cantone E, Maglione M, Iengo M, Santamaria F. Sodium hyaluronate improves quality of life and nasal endoscopy features in preschool children with upper respiratory tract infections. *J Biol Regul Homeost Agents* [Internet]. 2016;30(1):303–8.
16. Varricchio A, Capasso M, Avvisati F, Varricchio AM, de Lucia A, Brunese FP, et al. Inhaled hyaluronic acid as ancillary treatment in children with bacterial acute rhinopharyngitis. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2014;28(3):537–43.
17. Weissman JD, Fernandez F, Hwang PH. Xylitol nasal irrigation in the management of chronic rhinosinusitis: a pilot study. *Laryngoscope* [Internet]. 2011;121(11):2468–72.
18. Jain R, Lee T, Hardcastle T, Biswas K, Radcliff F, Douglas R. The in vitro effect of xylitol on chronic rhinosinusitis biofilms. *Rhinology* [Internet]. 2016;54(4):323–8.
19. Marom T, Marchisio P, Tamir SO, Torretta S, Gavriel H, Esposito S. Complementary and Alternative Medicine Treatment Options for Otitis Media: A Systematic Review. *Medicine* [Internet]. 2016;95(6).
20. Dunn JD, Dion GR, McMains KC. Efficacy of nasal irrigations and nebulizations for nasal symptom relief. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2013;21(3):248–51.
21. Sanchez-Gonzalez M, Rizvi SA, Torres J, Ferrer G. A Randomized Controlled Pilot Trial to Test the Efficacy of Intranasal Chlorpheniramine Maleate With Xylitol for the Treatment of Allergic Rhinitis. *Cureus* [Internet]. 2021;13(3).

22. Llorca CVY, Castell EC, Casado JMR, Ramos P de L, Ayestarán JLC, Blanco AC, et al. Factors Associated with Non-Adherence to Drugs in Patients with Chronic Diseases Who Go to Pharmacies in Spain. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2021;18(8).
23. Phillips KM, Hoehle LP, Caradonna DS, Gray ST, Sedaghat AR. Intranasal corticosteroids and saline: Usage and adherence in chronic rhinosinusitis patients. *Laryngoscope* [Internet]. 2020;130(4):852–6.
24. Testagrossa O, Kantar A. Dispositivi per uso topico nasale: nuovo device e utilizzi in pediatria. *Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica*. 2017;6–12.
25. Pirochchai P, Phannikul C, Thanaviratatananich S. Syringe with Nasal Applicator versus Syringe Alone for Nasal Irrigation in Acute Rhinosinusitis: A Matched-Pair Randomized Controlled Trial. *Biomed Hub* [Internet]. 2021;6(1):25–9.
26. Peters-Geven MM, Rollema C, Metting EI, van Roon EN, de Vries TW. The Quality of Instructional YouTube Videos for the Administration of Intranasal Spray: Observational Study. *JMIR Med Educ* [Internet]. 2020;6(2).
27. Braido F, Baiardini I, Puggioni F, Garuti S, Pawankar R, Canonica GW. Rhinitis: adherence to treatment and new technologies. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* [Internet]. 2017;17(1):23–7.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1: Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Elche



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. Leticia Soriano Irigaray, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elche.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta referida al proyecto de investigación titulado **“Estudio observacional descriptivo del grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal en pacientes pediátricos con rinitis alérgica”**, con código de registro PI 28/2022, cuyo investigador principal es el Dr. Manuel del Río García, tutorizado por el Dr. Francisco José Canals Candela del Servicio de Pediatría, del Hospital General Universitario de Elche.

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado (si aplica).
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.

Los miembros del CEIm, en su reunión del 08 de abril de 2022 (acta 05/2022), tras la lectura y evaluación del proyecto de investigación, acuerdan emitir **Informe Favorable** a la realización del mismo.

Lo que firmo en Elche a 12 de abril de 2022

The image shows a handwritten signature in blue ink on the left. To its right is a circular official stamp. The stamp contains the text 'CONSELLERIA DE SANIDAD' at the top, 'DEPARTAMENT DE SALUT D'ELX - HOSPITAL GENERAL' at the bottom, and 'COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA' in the center. In the center of the stamp is a small emblem featuring a crown and a shield.

Fdo.: Dña. Leticia Soriano Irigaray
Secretaría CEIm HGU de Elche

Composición actual del CEIm del Hospital General Universitario de Elche:

Presidente

Dr. Andrés Navarro Ruiz – S. Farmacia

Vicepresidenta

Dra. María del Mar Masiá Canuto- S. Medicina Interna (UEI)

Jefatura técnica

Dña. Leticia Soriano Irigaray – S. Farmacia

Vocales

Facultativos Especialistas

Dr. Félix Gutiérrez Rodero- S. Medicina Interna (UEI)

Dr. Álvaro Rodríguez Lescure – S. Oncología médica

Dra. Rosa Martín Gomis – S. Farmacia

Dra. Vázquez Gomis- S. Pediatría

D^a. Eva de Miguel Balsa – S. Medicina Intensiva

Farmacología

Dr. Pedro Zapater Hernández

Enfermería

Dña. Carmen Rufete Cabrera

Bioestadística

D. José Vicente Segura Heras - Profesor titular Bioestadística

Miembros independientes del Centro

D. Alberto Martín Hidalgo - Miembro independiente del Centro

D. Fernando Vargas Torcal - Miembro independiente del Centro

Miembro Lego

D^a. Manuela Angeles Peral Guilabert - Miembro ajeno a la profesión sanitaria y al Centro

Ldo. Derecho

D. Francisco Reyes Sansano Medina - Licenciado en Derecho

En el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación, ni en el dictamen de la solicitud de autorización del mismo. Para que conste donde proceda.

8.2. Anexo 2: Certificado de la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 26 de abril del 2022

Nombre del tutor/a	José Pastor Rosado
Nombre del alumno/a	Manuel del Río García
Tipo de actividad	Adherido a proyecto
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Estudio observacional descriptivo del grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal en pacientes pediátricos con rinitis alérgica
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220413013806
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.JPR.MDRG.220413
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Estudio observacional descriptivo del grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal en pacientes pediátricos con rinitis alérgica** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



8.3. Anexo 3: Hoja de información a los padres o tutores del paciente

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PADRES O TUTORES DEL PACIENTE

PARTICIPACIÓN DE SU HIJO/A O TUTORIZADO/A EN EL ESTUDIO TITULADO “Estudio observacional descriptivo del grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal en pacientes pediátricos con rinitis alérgica”

Investigador principal: Manuel del Río García.

Servicio: Pediatría.

Persona de contacto: Manuel del Río García.

Teléfono de contacto: [REDACTED].

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio observacional descriptivo del grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal en pacientes pediátricos con rinitis alérgica

OBJETIVO DEL ESTUDIO: Evaluar el grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal con una combinación de suero salino hipertónico, ácido hialurónico y xilitol en pacientes pediátricos con rinitis alérgica.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: Es habitual que a los pacientes pediátricos con rinitis alérgica se les ofrezca como tratamiento una combinación de suero salino hipertónico, ácido hialurónico y xilitol administrada intranasalmente. Si ha recibido esta hoja de información, es que a su hijo/a o tutorizado/a se le ha ofertado dicho tratamiento, por lo que se le invita a permitir su participación en el estudio. Esta consistirá en que conteste a una serie de preguntas acerca de cómo de molestos son los síntomas antes de empezar el tratamiento y al finalizarlo, cómo de satisfecho/a ha quedado y si ha podido emplearlo durante el tiempo que le indicó el médico.

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO: Este tratamiento se emplea de forma habitual en pacientes con rinitis alérgica leve-moderada, como es el caso de su hijo/a o tutorizado/a, permitiendo el control de los síntomas en muchas ocasiones. Los resultados de este estudio permitirán conocer con mayor exactitud el grado de satisfacción de los pacientes con dicho tratamiento y valorar su uso adecuado en cuanto a frecuencia y duración.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO: El uso de este tratamiento en las rinitis alérgicas leves-moderadas es algo habitual en la consulta de Pediatría, y no supone riesgos para su hijo/a o tutorizado/a más allá de las molestias que pueda ocasionarle la administración por vía intranasal. En cuanto al estudio, tampoco supone ningún riesgo para él/ella, pues como se ha comentado, consiste en que responda unas preguntas antes y después de iniciar el tratamiento.

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Tratamiento intranasal con suero salino fisiológico.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS: Los datos obtenidos serán codificados en una base de datos sin figurar información que permita la identificación del paciente (su hijo/a o tutorizado/a). Sólo el Investigador principal podrá correlacionar las muestras con datos identificativos del paciente e información de su Historia Clínica. Los datos no serán desvelados a tercera persona alguna ajena al estudio, exceptuando aquellos casos exigidos por ley.

En España está en vigor la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, complementaria al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

Este estudio cumple todos los requisitos en cuanto a privacidad de datos de carácter personal. Toda publicación de los resultados que se realice a posteriori, nunca mostrará datos personales del paciente.

Cesión de datos a países extranjeros: Siempre se exigirá el cumplimiento de la Normativa nacional en cuanto a cesión de los datos obtenidos del estudio.

Según la citada Ley, el consentimiento para el tratamiento de los datos personales de su hijo/a o tutorizado/a y para su cesión es revocable. Por lo tanto, en cualquier momento usted puede ejercer su derecho de acceso, rectificación, oposición y cancelación de los datos dirigiéndose a: Manuel del Río García (nº de teléfono indicado anteriormente).

8.4. Anexo 4: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO/A O TUTORIZADO/A

Título del estudio: Estudio observacional descriptivo del grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal en pacientes pediátricos con rinitis alérgica

Declaraciones y firmas:

D. /D^a: con DNI:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del estudio en que va a ser incluido/a mi hijo/a o tutorizado/a.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de la participación de mi hijo/a o tutorizado/a.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del padre/madre o tutor/tutora

Dr./a:

D. /D^a:

Colegiado nº.....

Fecha:

D. /D^a:, con DNI:

en calidad de a causa de doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D. /D^a:, con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del padre/madre o tutor/tutora

Firma del médico/investigador

Fecha.....

Fecha.....

Firma del representante

Fecha.....

8.5. Anexo 5: Asentimiento informado



Asentimiento Informado

El investigador Manuel del Río García te invita a participar en el estudio “Estudio observacional descriptivo del grado de satisfacción y adherencia al tratamiento intranasal en pacientes pediátricos con rinitis alérgica” que consiste en conocer 1) cómo de satisfechos quedan los pacientes en Pediatría que usan un tratamiento intranasal con una combinación de suero salino hipertónico, ácido hialurónico y xilitol en cuanto a la mejoría de los síntomas de la rinitis alérgica y 2) si consiguen utilizarlo durante el tiempo que indique el médico.

Tu participación en el estudio consistiría en contestar unas preguntas acerca de cómo de molestos son tus síntomas antes de empezar el tratamiento y al finalizarlo, cómo de satisfecho/a has quedado con el tratamiento y si has podido emplearlo durante el tiempo que te indicó el médico.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus padres hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones nos ayudará a conocer mejor si los pacientes consideran que este tratamiento es útil para mejorar los síntomas de la rinitis alérgica y si es posible usarlo todo el tiempo que el médico indica.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o datos, sólo lo sabrán lo personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, por favor marca el cuadrado siguiente escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no marques el cuadro ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: _____ de _____ de ____.

8.6. Anexo 6: Formulario de obtención de datos

DATOS DEL PACIENTE		
Sexo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Edad _____	Nº paciente anonimizado <input style="width: 50px;" type="text"/>
CLASIFICACIÓN DE LA RINITIS ALÉRGICA		
<ul style="list-style-type: none">• <u>Síntomas:</u><ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Estornudos.<input type="checkbox"/> Prurito nasal.<input type="checkbox"/> Rinorrea.<input type="checkbox"/> Obstrucción nasal.<input type="checkbox"/> Conjuntivitis. • <u>Duración:</u><ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Intermittente (< 4 días/semana o < 4 semanas seguidas).<input type="checkbox"/> Persistente (> 4 días/semana y > 4 semanas seguidas).	<ul style="list-style-type: none">• <u>Gravedad:</u> afectación de la calidad de vida determinada por →<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Síntomas molestos.<input type="checkbox"/> Alteración del sueño.<input type="checkbox"/> Alteración del ocio o deporte.<input type="checkbox"/> Alteración de tareas escolares. <input type="checkbox"/> Leve (ninguno de los síntomas descritos).<input type="checkbox"/> Moderada (1-3 de los síntomas descritos).<input type="checkbox"/> Grave (los 4 síntomas descritos).	
CONTROL DE LOS SÍNTOMAS PREVIÓ AL TRATAMIENTO		
1. ¿Cómo de molestos son los <u>estornudos</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
2. ¿Cómo de molesto es el <u>prurito nasal</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
3. ¿Cómo de molesta es la <u>rinorrea</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
4. ¿Cómo de molesta es la <u>obstrucción nasal</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
5. ¿Cómo de molesta es la <u>conjuntivitis</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
1 = nada molesto/ausente – 2 = poco molesto – 3 = bastante molesto – 4 = muy molesto		
CONTROL DE LOS SÍNTOMAS TRÁS EL TRATAMIENTO		
6. Tras el tratamiento, ¿cómo de molestos son los <u>estornudos</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
7. Tras el tratamiento, ¿cómo de molesto es el <u>prurito nasal</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
8. Tras el tratamiento, ¿cómo de molesta es la <u>rinorrea</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
9. Tras el tratamiento, ¿cómo de molesta es la <u>obstrucción nasal</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
10. Tras el tratamiento, ¿cómo de molesta es la <u>conjuntivitis</u> ?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
1 = nada molesto/ausente – 2 = poco molesto – 3 = bastante molesto – 4 = muy molesto		

GRADO DE ADHERENCIA

11. ¿Ha experimentado algún efecto adverso? ¿Cuál? Sí No

12. ¿Ha tenido algún problema con la forma de administración del fármaco? ¿Cuál? Sí No

13. ¿Ha administrado el tratamiento con la frecuencia indicada por el médico? Sí No

En caso negativo, ¿por qué motivo lo administró con otra frecuencia?

14. ¿Acabó el tratamiento cuando se lo indicó el médico o lo hizo antes? Sí No

En caso negativo, ¿por qué motivo finalizó el tratamiento antes?

GRADO DE SATISFACCIÓN

15. ¿Cómo de satisfecho/a se encuentra con el tratamiento? ¿Ha cumplido sus expectativas?

1 = no las ha cumplido 2 = casi no las ha cumplido 3 = casi por completo 4 = por completo



8.7. Anexo 7: Cuaderno de recogida de datos

Datos del paciente			Síntomas basales de rinitis alérgica moderada										Síntomas de gravedad			
Nº de paciente	Sexo	Edad	Estornudos		Prurito nasal		Rinorrea		Obstrucción nasal		Conjuntivitis		Síntomas molestos	Alteración del sueño	Alteración del ocio o deporte	Alteración de tareas escolares
			Presentes	Duración	Presente	Duración	Presente	Duración	Presente	Duración	Presente	Duración				
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																

Control de los síntomas										Grado de adherencia				Grado de satisfacción
Previo al tratamiento					Tras el tratamiento					Efectos adversos	Problema con la vía de admin.	Frecuencia indicada	Duración indicada	
Estornudos	Prurito nasal	Rinorrea	Obstr. nasal	Conjuntivitis	Estornudos	Prurito nasal	Rinorrea	Obstr. nasal	Conjuntivitis					
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮