



Trabajo Fin de Grado

Título:

Calidad de Vida en padres de niños alérgicos a la leche de vaca después de tratamiento con Inmunoterapia Oral

Alumno: Pablo Martínez García

Director: Paloma Huerta Cebrián

Madrid, Abril de 2018

ÍNDICE

Resumen	4
1. Presentación	6
2. Estado de la cuestión	7
2.1 Fundamentación	7
2.1.1 Introducción	7
2.1.2 Epidemiología	8
2.1.3 Causas de la alergia a la leche de vaca	8
2.1.4 Manifestaciones Clínicas	9
2.1.5 Diagnóstico	10
2.1.6 Tratamiento	11
2.1.7 Inmunoterapia Oral	12
2.1.7.1 Eficacia y Seguridad	13
2.1.8 Calidad de vida de los padres	15
2.1.9 Enfermería en inmunoterapia Oral	18
2.2 Justificación	20
3. Objetivo e hipótesis	22
4. Metodología	23
4.1 Diseño del estudio	23
4.2 Sujetos del estudio	23
4.3 Variables	25
4.4 Recogida de datos	28

4.5 Fases del estudio	29
4.6 Análisis de los datos	30
5. Aspectos éticos	31
6. Limitaciones del estudio	32
7. Bibliografía	33
Anexos	37
Anexo (1): Consentimiento Informado	38
Anexo (2): Cuestionario FAQLQ-PF	39

Resumen

La alergia a la leche de vaca es la alergia alimentaria más frecuente en los niños y representa un problema de salud importante por sus manifestaciones clínicas y repercusiones psicosociales que afectan y limitan las actividades diarias de pacientes y familias con la consecuente pérdida de calidad de vida. La inmunoterapia oral que consiste en la administración por vía oral de cantidades cada vez mayores del alimento hasta alcanzar la dosis objetivo, se presenta como una terapia efectiva que está consiguiendo resultados positivos en la desensibilización del paciente y por lo tanto, en la mejora de calidad de vida de niños y padres.

El objetivo de este trabajo es tratar de verificar la hipótesis de que la calidad de vida de los padres mejora después del tratamiento de Inmunoterapia Oral seguido por sus hijos alérgicos. Con ese fin, se utilizará un estudio observacional analítico prospectivo con grupo único. La muestra estará constituida por 91 padres de niños alérgicos a la leche de vaca mediada por IgE. La calidad de vida de los padres será evaluada por una versión del cuestionario FAQLQ-PF antes y después de recibir el tratamiento.

La participación activa de enfermería en todo el procedimiento desempeñará un importante papel en la prestación de los cuidados al paciente y a sus familias.

Palabras clave: Alergia a la leche de vaca, Inmunoterapia oral, Calidad de vida, Enfermería.

Abstract

Cow's milk allergy is the most common food allergy and represents an important health problem by their clinic's symptoms and the psychosocial problems as they affect and limit the patient's and families living in the daily basis causing a loss of quality of life. The oral immunotherapy that consists of the oral administration of increasing amounts of the food until reaching the target dose, is presented as an effective therapy that is achieving positive results in the desensitization of the patient and, therefore, in the improvement of the quality of life of children and parents.

The aim of this work is to verify the hypothesis whether the quality of the parents improves after the treatment of the oral immunotherapy followed by the children who suffer from allergy. For that purpose, it will be used an analytic observational research. The sample will be formed by the 91 parents with sons who suffer from allergy to cow's milk IgE mediated.

The parents quality of life will be evaluated by the FAQLQ-PF questionnaire before and after receiving the treatment.

Active participation of nursing during the whole process will have such an important role to play due the nursing cares to the patient and their families.

Key words: Cow's milk allergy, Oral Immunotherapy, Health related quality of life, Nursing.

1. Presentación

La alergia alimentaria a la leche de vaca es una patología frecuente en los primeros años de vida y constituye un problema de primer orden, no sólo por la cantidad de mecanismos y manifestaciones clínicas implicadas sino por las repercusiones psicológicas y sociales que alteran la calidad de vida del paciente y sus familiares.

En esta enfermedad, una vez realizado el diagnóstico, el tratamiento que se suele llevar a cabo consiste en la dieta de evitación, lo que conlleva modificar hábitos en la familia, en la vida diaria y en las actividades cotidianas como la escuela, celebraciones, comer fuera de casa, dietas limitadas de por vida, etc, ocasionando un importante impacto psicosocial.

El miedo a que los niños sufran reacciones alérgicas graves, genera situaciones de ansiedad y estrés en las familias que inciden en una disminución de la calidad de vida.

A pesar de que existen cuestiones por resolver, el tratamiento con la Inmunoterapia Oral se está revelando como una terapia prometedora con resultados positivos en la desensibilización del paciente y en la mejora de la calidad de vida de los niños y padres.

La calidad de vida y su relación con la salud se aprecia en la enfermedad alérgica por lo que la consecución de una mejor calidad de vida, debe constituir el elemento principal de los tratamientos.

En el ámbito de la enfermería conocer en profundidad estos tratamientos de Inmunoterapia Oral y sus repercusiones positivas en la calidad de vida de las familias, permite poder ayudar a que los padres afronten adecuadamente la gestión de la alergia alimentaria, consigan disminuir la ansiedad y que integren equilibradamente la alergia alimentaria en su vida diaria.

La enfermería debe actuar cuidando al paciente y a sus familias, y es en este sentido donde los cuidados de enfermería adquieren especial relevancia. Este cuidado que es complementario a su participación activa en todo el tratamiento de la Inmunoterapia Oral, se basa en acompañar adecuadamente al niño y sus padres, escuchar sus puntos de vista, sus miedos y temores ante las posibles reacciones adversas durante la terapia.

Agradecimientos:

Quiero dar las gracias a mi profesora Paloma Huerta Cebrián por su apoyo y ayuda inestimables, por haber respondido amablemente a mis muchas consultas. Sus sugerencias e indicaciones han sido la guía fundamental de este trabajo.

2. Estado de la cuestión

2.1 Fundamentación

La búsqueda se llevó a cabo desde octubre de 2017 a febrero de 2018 en las bases de datos de Dialnet y PubMed. El operador booleano empleado fue el AND para combinar en la búsqueda las palabras clave. Los operadores booleanos OR y NOT no fueron empleados en la búsqueda.

Se seleccionaron artículos en inglés y castellano. Para la búsqueda de artículos de Inmunoterapia Oral se buscaron artículos publicados en los últimos diez años. La selección de artículos de alergia a leche de vaca fue más amplia con artículos publicados en los últimos veinte años.

Las DeCS y MESH empleados han sido:

Alergia a la leche de vaca/ Cow's milk allergy, Inmunoterapia oral/ Oral Immunotherapy, Calidad de vida relacionada con la salud/ Health related quality of life, Enfermería/ Nursing.

2.1.1 Introducción

Según la Organización Mundial de la Alergia (WAO), en la publicación "A revised Nomenclature for Allergy for Global Use", la alergia es una reacción de hipersensibilidad iniciada por mecanismos inmunológicos¹.

La alergia alimentaria tiene lugar cuando tras ingerir un alimento, el organismo identifica este alimento como una sustancia extraña o antígeno, produciendo anticuerpos para combatirla.

Es necesario diferenciar entre alergia alimentaria e intolerancia alimentaria. En la alergia alimentaria aparecen reacciones adversas a alimentos que implican un mecanismo inmunológico y en la intolerancia alimentaria el mecanismo implicado es otro diferente o bien es desconocido. A diferencia de las intolerancias alimentarias, las alergias pueden provocar anafilaxia.

La diferencia entre alergia e intolerancia en el caso de la leche radica en que en la alergia, el sistema inmune genera anticuerpos frente a ciertas proteínas de la leche, mientras que en la intolerancia a la leche se da la carencia de la enzima que digiere la lactosa.

La alergia alimentaria comprende, tanto las reacciones de patogenia inmunológica mediadas por IgE (hipersensibilidad o alergia de tipo inmediato), como las producidas por cualquier otro mecanismo inmunológico conocido (reacciones no mediadas por IgE)².

Las proteínas de leche de vaca constituyen los primeros antígenos con los que el niño tiene contacto, la leche de vaca contiene más de 40 proteínas y todas pueden actuar como antígenos, no obstante la caseína, la alfa-lactoalbúmina, la Beta-lactoglobulina son las proteínas que con mayor frecuencia producen las reacciones.

La beta-lactoglobulina es una proteína que no se encuentra en la especie humana pero debido a los lácteos ingeridos por la madre, se encuentra en la leche materna en cantidades de microgramos. Estas pequeñas cantidades son las que motivan que sea la beta-lactoglobulina la causante de la mayoría de sensibilizaciones en el primer momento³.

2.1.2 Epidemiología

La alergia a la leche de vaca es la alergia alimentaria más común en la infancia, con tasas de prevalencia estimadas en el rango del 2 y 3%, pero es una alergia infrecuente en los adultos^{3,4}.

En España entre el 1 y el 2% de los niños desarrollará alergia a este alimento durante el primer año de vida⁵.

2.1.3 Causas de alergia a leche de vaca

La tendencia a desarrollar alergia a la leche de vaca depende de factores genéticos y ambientales y de una compleja interacción en los primeros meses de vida.

La probabilidad de adquirirla aumenta cuando los padres presentan enfermedad atópica, siendo menor su presencia en niños sin antecedentes familiares de alergia.

Otros factores influyentes son cómo se ha producido el parto, normal o por cesárea, si el bebe es prematuro, la utilización de antibióticos y la alimentación durante los primeros meses de vida⁵.

Un factor positivo en la tolerancia oral es la lactancia materna en el desarrollo de la flora intestinal.

Se han encontrado en el calostro factores moduladores para el desarrollo del sistema inmunitario del niño, que promueven la producción de anticuerpos IgA que inducen la tolerancia a antígenos alimentarios⁶.

2.1.4 Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas varían según el mecanismo implicado y el tiempo de reacción. Encontrando reacciones inmediatas que suelen estar mediadas por IgE y otras reacciones más tardías que suelen aparecer tras dos horas y habitualmente no mediadas por IgE.

Las reacciones alérgicas mediadas por IgE conllevan la liberación de mediadores de mastocitos y basófilos en la circulación sistémica y provocan vasodilatación y lesiones vasculares que producen diferentes síntomas. Estas reacciones mediadas por IgE, son respuestas inmediatas cuyos síntomas pueden ser cutáneos, digestivos, respiratorios, cardiovasculares y también pueden causar anafilaxia. La gran mayoría de niños (75-92%) presentan más de un síntoma³.

Los síntomas dermatológicos agudos (eritema, urticaria y angioedema) constituyen el cuadro clínico más frecuente². Estos síntomas se inician generalmente con eritema o urticaria peribucales, pudiendo generalizarse al resto del cuerpo.

Entre las manifestaciones gastrointestinales los vómitos y diarreas son los más frecuentes. En el 30% de los casos se asocian a otras manifestaciones clínicas³.

Los síntomas respiratorios consisten en rinoconjuntivitis, sibilancias, estridor y tos, son excepcionales como síntomas aislados en la edad del lactante, aunque se encuentran acompañando a manifestaciones sistémicas³.

Los síntomas respiratorios cursan con dificultad respiratoria de vías bajas o edema de glotis con dificultad respiratoria y disfonía.

La anafilaxia es una reacción inmediata que se presenta tras ingerir la proteína provocando exantema, urticaria en piel, hipotensión, tos, broncoespasmo y grave compromiso respiratorio. Aunque la reacción anafiláctica es más frecuente en el periodo del lactante que en otras edades³.

La alergia no mediada por IgE tiene una aparición más tardía de los síntomas que suelen implicar en su mayoría manifestaciones gastrointestinales, destaca la proctocolitis y la enterocolitis⁷.

La proctocolitis consiste en la emisión de sangre y moco en las heces en cantidades variables y suele aparecer antes de los seis meses. No afecta al estado general del niño aunque pueden aparecer síntomas como meteorismo, irritabilidad y aumento de las deposiciones.

La enterocolitis se considera una manifestación de alergia no mediada por IgE, aunque en algunos casos se comprueba la positividad en IgE. Puede presentarse como enterocolitis aguda o crónica. En la enterocolitis aguda aparecen de forma aguda los vómitos, letargia, hipotonía y palidez con o sin diarrea. En el 15 % de los casos la afectación es grave acompañándose de deshidratación, hipotensión y shock, considerándose similar a la anafilaxia en las alergias no mediadas por IgE⁸.

En la enterocolitis crónica los síntomas aparecen de forma progresiva presentándose vómitos, diarrea con o sin sangre y un fallo de medro.

2.1.5 Diagnóstico

Para el diagnóstico clínico es fundamental atender a la historia clínica, elaborándola detalladamente, recogiendo los diferentes síntomas y manifestaciones y comprobar la relación entre los síntomas y la ingestión de las proteínas lácteas mediante una prueba de provocación.

En el diagnóstico patogénico se comprueba cuál es el mecanismo inmunológico subyacente. El diagnóstico patogénico se basa en la demostración de la existencia de sensibilización por un mecanismo de hipersensibilidad inmediata².

La presencia de anticuerpos IgE frente a las proteínas lácteas confirma la existencia de un mecanismo mediado por IgE.

Cuando se confirma la alergia alimentaria y ésta lo es a un alimento fundamental en la dieta y difícil de evitar, se hace necesario determinar un diagnóstico certero y actualizado que evite restricciones alimentarias innecesarias que afecten a la nutrición del niño y repercutan en su calidad de vida, siendo esencial optar por intervenciones terapéuticas que modifiquen el desarrollo de la enfermedad⁹.

El diagnóstico se confirma:

- Con las pruebas cutáneas (prick test) a la leche y sus fracciones. La sensibilidad de las pruebas cutáneas muestra una gran variabilidad (41-100%) debido a variaciones en la edad y el tipo de clínica de los grupos en estudio³.

- Mediante la determinación sanguínea de IgE específica a las distintas proteínas. La determinación de anticuerpos IgE específicos para alérgenos alimentarios puede ser empleada como complemento confirmatorio de las pruebas cutáneas o como alternativa a las mismas, particularmente en lactantes y niños menores de 3 años¹⁰.

- Test de provocación oral: utilizado para el diagnóstico de la alergia al alimento en el que se administran dosis progresivas del alimento implicado, en este caso las proteínas lácteas, hasta alcanzar la reproducción de los síntomas referidos por el paciente. Esto se puede realizar de forma abierta, simple o a doble ciego.

2.1.6 Tratamiento

Los tratamientos recomendados para la alergia a las proteínas lácteas se basan en la eliminación de la leche de la dieta y el tratamiento de los síntomas tras su ingestión.

Las reacciones que cursen con prurito y urticaria extensa pueden tratarse con antihistamínicos H1 orales, para reacciones que se manifiesten con broncoespasmo leve, se puede utilizar broncodilatadores en aerosol. Las reacciones anafilácticas deben ser tratadas con adrenalina⁵.

La desensibilización o la inducción a tolerancia constituyen una alternativa a la dieta de eliminación. Uno de los tratamientos más ampliamente estudiado es la inmunoterapia oral¹¹.

2.1.7 Inmunoterapia oral

La inmunoterapia oral también llamada desensibilización consiste en la administración de cantidades cada vez mayores de alérgenos alimentarios por vía oral durante un periodo de tiempo (semanas o meses) que se denomina fase de dosificación hasta alcanzar la dosis objetivo, que se administra de forma regular, generalmente a diario durante la fase de mantenimiento.

Begin y sus colaboradores citan que la primera experiencia con Inmunoterapia Oral con alimentos se produjo en 1908, ésta fue publicada en The Lancet por AT Schofield que desensibilizó con éxito a un niño de 13 años que era alérgico al huevo. La mayoría de los trabajos sobre la ITO se realizaron en Europa fuera del campo de la investigación, siendo Patriarca y sus colaboradores en Italia los que publicaron algunos de los primeros estudios controlados¹².

Patriarca et al utilizaron un protocolo estandarizado de inmunoterapia oral para el tratamiento de diversas alergias alimentarias donde el 83% de los personas que se sometieron al estudio consiguieron la tolerancia al alimento alérgico, siendo la leche la alergia alimentaria más común del estudio¹³.

El objetivo de la inmunoterapia oral en pacientes con alergia a la leche es permitir que estas personas lleven una dieta sin restricciones al alimento en sus diferentes presentaciones. El objetivo en la fase de desarrollo es que el paciente tolere la dosis objetivo, que será diferente según el protocolo. La dosis propuesta con frecuencia es de 200 ml, cantidad que puede ser consumida en una dosis o en varias fracciones durante el día. Otros protocolos establecen una dosis objetivo de hasta 250 ml. Estas cantidades se consideran la ingesta de leche líquida normal entre personas no alérgicas. La tolerancia a estas dosis se considera desensibilización completa mientras dosis más bajas representarían una desensibilización parcial¹⁴.

Con la ITO se pretende la desensibilización y si es posible la tolerancia permanente del alimento. La eficacia se define por el aumento en el umbral del alimento tolerado por el paciente. Aunque los resultados de la ITO son generalmente exitosos, sólo unos pocos ensayos han evaluado la eficacia de la ITO para inducir una tolerancia sostenida en el tiempo¹².

Las tasas informadas de tolerancia clínica con alimentos pueden variar de acuerdo con la comida, el tiempo y la dosis de mantenimiento y con la duración de la evitación. Por ello, es necesario estudios para optimizar los protocolos para conseguir mayores tasas de tolerancia¹².

La ITO provoca cambios en el sistema inmune y favorece la desensibilización en la mayoría de los casos. Los mecanismos inmunológicos que intervienen en la ITO no se conocen por completo, durante esta terapia se produce una disminución en la activación y liberación de mediadores de mastocitos y basófilos con un aumento en títulos específicos de IgG4, disminución de los niveles de IgE específicos y generación de respuestas reguladoras de células T y reguladoras B¹⁴.

Existen diferentes protocolos de la ITO, estos se pueden clasificar de acuerdo a su duración (rápida, lenta o mixta). Para disminuir el tiempo de mantenimiento se ha utilizado frecuentemente en Europa la “rush OIT” (ITO apresurada) en la que las dosis se incrementan rápidamente durante pocos días en el hospital¹².

Otros protocolos varían según el lugar de tratamiento donde se lleva a cabo (hospital durante unas pocas horas, clínica ambulatoria, hogar, hogar mixto, etc.), o según si utiliza premeditación o no durante el tratamiento (antihistamínicos, anticuerpos monoclonales)¹⁵.

2.1.7.1 Eficacia y seguridad

Durante el proceso de inmunoterapia las reacciones adversas son frecuentes, aunque estas reacciones son generalmente leves, también son posibles reacciones más serias. La desensibilización se logra en la mayoría de los pacientes, aunque, en al menos el 20 % de los casos, la ITO falla debido a la aparición de reacciones adversas¹⁴.

La mayoría de los síntomas informados son reacciones leves como el prurito local y dolor abdominal, sin embargo las reacciones graves que requieren inyecciones de epinefrina suelen ocurrir en raras ocasiones cuando se realiza la ITO¹².

La desensibilización parece ser más efectiva en niños pequeños, por lo que se lograrían mejores resultados, si se comienza a una edad temprana, como se ha investigado en el caso de la inmunoterapia subcutánea con aeroalérgenos¹⁴.

La inmunoterapia oral se puede ofrecer como una alternativa terapéutica a niños mayores de 4 a 5 años en quienes existe una alta probabilidad de que la alergia a la leche de vaca siga siendo un problema persistente⁷.

En un estudio realizado por Zapatero et al sobre desensibilización oral el resultado fue bastante satisfactorio, pues 16 de los 18 pacientes lograron la tolerancia de 200-250 ml de leche de vaca, 13 continuaron tolerando la leche de vaca después de 12 meses de seguimiento y los otros 3 eran todavía tolerantes después de 8 meses. Actualmente, todos siguen una dieta normal para su grupo de edad con respecto a esta sustancia alimenticia. Aunque no se sabe por cuánto tiempo se debe tomar leche diariamente para mantener la tolerancia¹¹.

En el estudio realizado por Ebrahimi et al el 92,9% de los pacientes completaron el protocolo de la ITO con éxito. Esta tasa podría deberse a la menor edad de la población estudiada¹⁶.

Después de una revisión sistemática y meta-análisis de todos los ensayos clínicos controlados publicados hasta la fecha en los que la Inmunoterapia Oral se usó para el tratamiento de pacientes con alergia mediada por IgE a las proteínas de leche de vaca. Se concluyó que este nuevo tratamiento es efectiva y razonablemente segura como alternativa a la dieta de evitación¹⁷.

Los resultados de la inmunoterapia oral han sido prometedores en términos de efectividad e impacto positivo en la CVRS evaluada por los padres. Sin embargo, persisten preocupaciones significativas con respecto a la seguridad de la ITO y su capacidad para inducir una tolerancia permanente¹⁸.

La inmunoterapia Oral permite aumentar el umbral de alérgeno que las personas alérgicas pueden tolerar sin experimentar una reacción alérgica, consiguiendo la desensibilización. Sin embargo, la capacidad de la ITO para inducir tolerancia permanente o sostenida, una vez que se ha detenido la exposición en curso, no ha sido, hasta la fecha, ampliamente evaluada¹⁸.

Es difícil evaluar la frecuencia de las reacciones alérgicas que se producen y la mayoría de estudios presentan datos de seguridad limitados. Aunque la mayoría de los estudios informan que las reacciones relacionadas con la ITO son generalmente leves y suelen tender a disminuir o resolver las horas extraordinarias¹⁸.

En un estudio realizado en Madrid el 57% de los pacientes tuvieron reacciones dermatológicas leves durante el protocolo de desensibilización, los síntomas más comunes fueron picazón en la boca y eritema perioral¹⁹.

Un estudio del 2014 muestra que la desensibilización en sí misma, incluso sin interrumpir la terapia, proporciona una mejora significativa y persistente en la calidad de vida del cuidador. Esto sugiere que la ITO puede ser beneficiosa para la calidad de vida del cuidador incluso en ausencia de falta de respuesta sostenida. Este estudio evidenció como la ITO una mejora particularmente evidente en niños mayores de 4 años²⁰.

Aunque se están realizando progresos para aumentar la eficacia y la seguridad de la ITO, sin embargo la optimización de la seguridad y la tolerancia de las dosis siguen siendo el principal desafío¹².

2.1.8 Calidad de vida de los padres

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se refiere a las consecuencias que un determinado problema de salud pueda afectar a aspectos fundamentales de la salud física, psíquica y social.

Es evidente la asociación existente entre los pacientes que sufren alergia alimentaria y la calidad de vida, resultando una disminución de la calidad de vida que se manifiesta en las actividades diarias de los niños y sus familias.

En la alergia alimentaria la CVRS constituye un punto importante de interés porque puede ayudar a explicar cómo un paciente y su familia vive y se enfrenta a la alergia al igual que en una enfermedad crónica²¹.

La preocupación constante de los padres ante una posible reacción alérgica grave, la necesidad de seleccionar correctamente alimentos exentos del alérgeno en cuestión, la necesidad de vigilancia permanente de los alimentos que toma el niño en diferentes ámbitos como la escuela, restaurantes, reuniones, etc tienen un impacto importante en la calidad de vida relacionada con la salud.

Por ello, la CVRS puede ser la única medida de resultado disponible para la alergia alimentaria que mide este impacto continuo en la vida de quienes la padecen, además el impacto de la alergia alimentaria en la CVRS permite una mayor comprensión y conocimiento sobre la importancia de la enfermedad alérgica en la vida cotidiana del paciente²².

La alergia alimentaria comenzó a considerarse un problema importante de salud a principios del año 2000, los trabajos iniciales comenzaron a utilizar índices genéricos de enfermedades y comparaban la alergia a los alimentos con otras condiciones médicas crónicas pediátricas debido a que no había otras herramientas disponibles.

El desarrollo de índices específicos de calidad de vida relacionados con la salud ha permitido comprender mejor el grado de afectación en la CVRS específica para la alergia a los alimentos²³.

En cuanto a los cuestionarios más empleados en la alergia alimentaria en los niños es el (FAQLQ), desarrollado y validado en Europa. Existen diferentes variantes dentro del FAQLQ, que varían por haber sido desarrollados para un determinado grupo de edad y para ser completados por los pacientes o los padres. El FAQLQ-CF el FAQLQ-TF, FAQLQ-AF están indicados para ser completados por los propios pacientes. El FAQLQ-PF está desarrollado para ser completado por los padres de niños de 0 a 12 años y el FAQLQ-PFT está desarrollado para ser completado por padres de adolescentes de 13 a 17 años²⁴.

El FAQLQ-PF fue validado por primera vez por DunnGalvin et al. Es un cuestionario con preguntas específicas de la enfermedad alérgica, que descarta preguntas genéricas que no están relacionadas con la enfermedad²⁵.

Otro cuestionario importante es el FAQL-PB, un cuestionario desarrollado en Estados Unidos, cuenta con 17 ítems, diseñado para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en los cuidadores de niños con alergia a los alimentos menores de 12 años²⁶.

El estudio de Fedele et al sobre la adaptación a la alergia alimentaria en las familias, pretendía evaluar si existen en las familias habilidades de gestión de la alergia alimentaria ya que la adaptación familiar representa un ajuste psicosocial positivo y una gestión efectiva de la alergia alimentaria. En este estudio se examinaron los patrones de adaptación centrándose en 3 dimensiones conductuales: adecuación de las habilidades de gestión de la alergia alimentaria, regulación de la ansiedad ante la alergia alimentaria para niños y padres y la integración global equilibrada de la alergia alimentaria en la vida familiar²⁷.

Para este estudio desarrollaron y validaron la escala de adaptación y manejo de alergia alimentaria (FAMAS). El FAMAS es una entrevista para familias de niños de seis a doce años con alergia alimentaria, donde se evalúan las tres dimensiones citadas anteriormente. Casi la mitad de las familias se clasificaron en el grupo de respondedor equilibrado, caracterizado por habilidades apropiadas de gestión, ansiedad moderada y éxito en la integración de las tareas de gestión de la alergia en su vida cotidiana. Este estudio indicó que los patrones de adaptación entre familias de niños alérgicos a los alimentos pueden caracterizarse a lo largo de las dimensiones de adecuación de la alergia alimentaria, niveles óptimos de ansiedad y equilibrio general en la vida familiar, permitiendo la identificación de familias que necesitan intervención²⁷.

Kajoranrattana et al, realizaron un estudio observacional en 200 niños menores de cinco años con alergia alimentaria. La calidad de vida de los cuidadores fue evaluada por dos cuestionarios validados: el FAQL-PB y el SPS-FA. La alergia más común fue la alergia a la leche. Los resultados de esta investigación significaron cómo la alergia de los niños tuvo un impacto significativo en la percepción de la salud, las emociones de los padres y las de los niños y la familia. También confirmaron que los niños con varias alergias alimentarias y un historial de anafilaxia informaron de un mayor impacto en la calidad de vida y un efecto socioemocional²⁸.

Manso et al, tradujeron el cuestionario FAQLQ-PF adaptándolo a la población pediátrica española (S-FAQLQ-PF), revelando que el S-FAQLQ-PF presentó unos resultados similares a los obtenidos en el original y se utilizó para demostrar la influencia de variables como la edad, la gravedad de los síntomas y el número de reacciones sobre la calidad de vida relacionada con la salud de una población pediátrica española. Demostraron que el S-FAQLQ-PF es menos capaz de medir la CVRS en niños más pequeños (de 0 a 3 años)²⁹.

La dieta de evitación es considerada el único tratamiento para los pacientes que padecen alergias alimentarias, una alternativa prometedora que se está investigando en todo el mundo es la ITO³⁰.

La inmunoterapia oral se presenta como una terapia prometedora para la alergia alimentaria y puede ayudar a aliviar la carga psicosocial que supone a los cuidadores de niños alérgicos a los alimentos²⁰.

Estudios como el de Anagnostou et al muestran una mejora en las puntuaciones de calidad de vida después del tratamiento de la Inmunoterapia Oral. Este estudio realizado en el Reino Unido midió la calidad de vida de los padres mediante un cuestionario específico de la enfermedad, el formulario (FAQLQ-PF), disponible para niños de entre 0 y 12 años. Este cuestionario medía impacto emocional, ansiedad alimentaria y limitación social y dietética³¹.

Carraro S, et al, investigaron cómo la ITO repercute en la calidad de vida de los niños utilizando el cuestionario FAQLQ-PF que estudia 3 dominios (impacto emocional, ansiedad relacionada con los alimentos y limitaciones sociales y dietéticas. Evaluaron a treinta niños de entre 3 a 12 años con alergia a la leche de vaca antes y después de dos meses de seguir el tratamiento de la ITO. Los padres recibieron un cuestionario de calidad de vida específico de la enfermedad validado. Se les pidió que completaran el cuestionario para evaluar los cambios en la calidad de vida de sus hijos²⁵.

En este estudio encontraron una mejora significativa en todos los dominios investigados y en todos los grupos de edad, demostrando que la reintroducción de leche de vaca tiene un efecto positivo en la calidad de vida de los niños. Encontrando una mejora significativa en los niños de más de 4 años.

No cabe duda de que la alergia a las proteínas de la leche de vaca es un problema importante de salud y constituye una preocupación constante para los padres debido a la necesidad de seleccionar alimentos adecuados exentos de proteínas de la leche, que no siempre están bien etiquetados³².

2.1.9 Enfermería en ITO

El equipo de enfermería, además de poseer los conocimientos específicos de todo lo relacionado con la alergia alimentaria y de identificar los síntomas y reacciones adversas, debe actuar cuidando al paciente y sus familiares, actuando con rapidez y precisión en los casos de reacciones graves.

Durante el tratamiento de la ITO, donde son frecuentes las situaciones de estrés, el equipo enfermero actuará con sensibilidad, empatía y escucha activa.

Los cuidados de enfermería que se presten a un paciente con alergia alimentaria constituyen para el profesional un reto que implica aplicar todas sus capacidades de observación y pensamiento crítico³³.

El objetivo de la enfermería durante el tratamiento de la inmunoterapia es conseguir la mejora de la enfermedad y la prevención de las complicaciones. También proporcionará información a la familia sobre la enfermedad alérgica y sobre el funcionamiento y objetivo de la inmunoterapia oral.

La enfermera participará activamente administrando la dosis de alimento, según prescripción y vigilando la aparición de los posibles efectos adversos, ya que es el profesional sanitario responsable del manejo y administración de la inmunoterapia, tanto en los servicios de alergología como en los centros de salud³⁴.

En el proceso asistencial de la inmunoterapia el papel de la enfermería no sólo consiste en la administración del alérgeno, además la enfermera debe realizar una correcta valoración para ajustar la dosis a las prescripciones de los alergólogos para que la inmunoterapia surta el mayor efecto deseado.

Con una evaluación eficaz del paciente llevada a cabo por la enfermera se podrá determinar la situación del paciente y cumplir con los objetivos marcados.

El equipo enfermero ayudará a cumplir la terapia adecuadamente proporcionando educación y enseñanza sobre cómo seguir el tratamiento de forma correcta, facilitando toda la información que demande la familia o el paciente.

La enfermería desarrollará los planes de cuidados y prestará educación sanitaria al paciente y familia sobre todo lo relativo con su enfermedad y tratamiento, además deberá contribuir a que el paciente alérgico alcance un nivel de calidad de vida óptimo, promoviendo que la familia participe en el proceso alérgico.

2.2 Justificación

La alergia alimentaria a la leche de vaca impone importantes cambios en la vida de quienes la padecen y repercuten en todo el entorno familiar que a menudo padecen situaciones de ansiedad y estrés por el miedo a sufrir reacciones por exposición inadvertida o accidental y con limitaciones en las opciones del estilo de vida.

La alergia a las proteínas lácteas afecta principalmente a la población infantil, profundizar en su estudio y tratamientos es muy importante, no sólo desde el punto de vista de la salud, sino por las repercusiones psicológicas que afectan a los pacientes y a sus padres.

Una vez establecido el diagnóstico, el único tratamiento consiste en la dieta de evitación y la hipersensibilidad supone tener en cuenta que la leche y sus derivados es un alimento básico que está presente en una gran cantidad de productos elaborados. La persistencia de la alergia alimentaria plantea una importante alteración de la calidad de vida, especialmente durante el proceso de escolarización con continuas limitaciones y riesgos que provocan un fuerte impacto emocional y social en el niño y las familias.

La Inmunoterapia Oral se presenta como una posible opción de tratamiento que permite aumentar el umbral de tolerancia al alimento, con la consecuente mejoría de los síntomas y en muchos casos la desensibilización completa.

Entender cómo los padres de los niños alérgicos a la leche de vaca perciben su calidad de vida y las expectativas, puede ayudar a comprender mejor esta enfermedad donde la mayor carga recae en el ámbito familiar.

El objetivo de este trabajo es profundizar en cómo la calidad de vida de los padres de niños con alergia a las proteínas lácteas mejora tras el tratamiento con Inmunoterapia Oral.

Es necesario que durante el proceso de inmunoterapia, las enfermeras tengan una adecuada formación en la materia y así lograr la consecución de los planes de cuidados específicos de los pacientes con estas enfermedades.

Para que la enfermería participe en el manejo de la Inmunoterapia Oral, se debe proporcionar una mayor educación a las enfermeras y de este modo mejorar la colaboración con los especialistas en alergología y conseguir una participación e implicación activa, para ello debe conocer el objetivo de la inmunoterapia, así como la seguridad y los posibles efectos secundarios.

La mayoría de investigaciones en pacientes alérgicos a la leche de vaca se centran en cuestiones genéricas de la enfermedad y en la investigación de la eficacia y seguridad de la Inmunoterapia Oral, por lo que realizar una valoración de la calidad de vida relacionada con la salud de los padres de niños alérgicos a la leche de vaca, antes y después de la terapia de desensibilización oral, aporta un nuevo enfoque del proceso alérgico no considerado en los estudios habituales.

3. Objetivos e Hipótesis

Objetivo principal

Conocer la calidad de vida de padres de niños alérgicos a la leche de vaca después del tratamiento con Inmunoterapia Oral.

Objetivos secundarios

Conocer el impacto emocional de los padres una vez finalizada la inmunoterapia oral.

Determinar el nivel de ansiedad concluido el tratamiento con inmunoterapia oral.

Evaluar la limitación social y dietética después de la desensibilización.

Determinar cómo influyen los factores sociodemográficos como el nivel de estudios, el nivel económico, la edad de los padres y el número de hijos en la calidad de vida de los padres.

Hipótesis

La calidad de vida de los padres de niños con alergia a la leche de vaca mejora después del tratamiento con Inmunoterapia Oral

4. Metodología

4.1 Diseño del estudio

Observacional analítico, longitudinal con grupo único y prospectivo porque pretendemos conocer cómo mejora la calidad de vida de los padres de niños sometidos a Inmunoterapia Oral, tomando datos antes de que reciban el tratamiento y después, sin intervenir, siendo meros observadores y describiendo lo que ocurre.

La duración será de 22 meses. Desde septiembre de 2017 a julio de 2019.

4.2 Sujetos del estudio

La población diana estará constituida por padres de niños diagnosticados de alergia a la leche de vaca citados en el Servicio de Alergología del Hospital Ramón y Cajal.

Todos los pacientes deberán tener un diagnóstico certero y actualizado mediado por IgE. Para establecer el diagnóstico además de la historia clínica, se deberán realizar pruebas cutáneas e IgE sérica específica.

Se considera alergia probable a las proteínas lácteas aquellos niños con una clínica sospechosa en la que aparecen lesiones cutáneas de tipo urticaria o angioedema con manifestaciones digestivas o sin ellas.

Para confirmar esta alergia el niño debe dar positivo en las pruebas epicutáneas pasados 15 minutos con diámetro de la pápula más de 3 mm. También se mide la IgE específica mediante enzimoanálisis fluorométrico en suero para proteínas a la leche de vaca entera o cualquier proteína aislada de la leche de vaca, la prueba es positiva si es mayor de 0,35 ku/l.

Aquellos niños que padezcan enfermedad cardiovascular, asma grave, Diabetes Mellitus o cualquier enfermedad crónica grave y alergia no mediada por IgE no participarán en el tratamiento con Inmunoterapia Oral.

La población accesible estará formada por padres de niños alérgicos a la leche de vaca que accedan a participar y cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Se seleccionarán a los padres de niños mayores de 3 años, debido a que la mayoría de niños alérgicos a la leche de vaca a esa edad alcanzan la tolerancia y si ésta no se alcanza se considera alergia persistente y es la edad habitual e indicada para iniciar este tratamiento.

Criterios de inclusión

Padres o madres con hijos con alergia las proteínas de la leche de vaca que no hayan sido sometidos a Inmunoterapia Oral.

Criterios exclusión

Problemas psicológicos como depresión y ansiedad

Problemas cognitivos

Falta de comprensión adecuada del idioma o incapacidad para la lectura.

No tener interés en que los hijos participen en el estudio

No disponer de tiempo

Para el estudio se utilizará el muestreo no probabilístico, ya que se seleccionarán a los padres de los niños mayores de 3 años, según acudan a la consulta de alergología para recibir tratamiento de Inmunoterapia Oral, por tanto es un muestreo consecutivo.

El tamaño de la muestra se calculará con un nivel de confianza del 95%, una precisión del 5%, una proporción del 5% y una proporción esperada de pérdidas del 20%, obteniendo una muestra ajustada a pérdidas de 91 padres.

4.3 Variables

Variables sociodemográficas cualitativas

Sexo: Característica fisiológica que determina la condición de ser hombre o mujer. Variable cualitativa nominal dicotómica.

Estado civil: Situación familiar de las personas y sus distintas formas como soltero o casado. Variable cualitativa nominal politómica.

Nivel de estudios: Entendido como la realización de las distintas etapas que comprende el sistema educativo. Pudiendo distinguirse: sin estudios, educación secundaria obligatoria, estudios de bachillerato, educación superior, enseñanza universitaria. Variable cualitativa, ordinal.

Estado laboral: Situación personal como trabajador activo o desempleado. Variable cualitativa nominal dicotómica.

Nivel socioeconómico: Poder adquisitivo de la persona determinado por su nivel de rentas. Variable cualitativa ordinal.

Variables sociodemográficas cuantitativas

Edad: Años transcurridos desde el nacimiento de una persona hasta el momento actual. Variable cuantitativa continua.

Número de hijos: Número de hijos tenidos por los padres. Variable cuantitativa discreta.

Variable	Tipo	Características	Categoría
Sexo	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	Hombre/ Mujer
Estado Civil	Independiente	Cualitativa Nominal politómica	Soltero/Casado
Nivel de estudios	Independiente	Cualitativa Ordinal	Educación Secundaria/ Bachillerato/Estudios universitarios
Estado laboral	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	Tener trabajo/Desempleo
Nivel socioeconómico	Independiente	Cualitativa ordinal	Alto/Medio/Bajo
Edad	Independiente	Cuantitativa continua	Años
Número de hijos	Independiente	Cuantitativa discreta	1,2,3,4 y + de 4
Calidad de vida medida por : Impacto emocional Ansiedad por alimentos Limitaciones dietéticas y sociales	Dependiente	Cualitativa ordinal	0=nada, 1= casi nada, 2=algo, 3= regular, 4= bastante, 5=mucho, 6= muchísimo

Tabla nº 1: Tipos de variables.

Los datos de estas variables serán recogidos mediante un cuestionario (Anexo 2) que deberán realizar los padres antes del tratamiento y después.

Variable central del estudio

Calidad de vida después del tratamiento con Inmunoterapia Oral medida por una versión modificada y reducida del cuestionario FAQLQ-PF.

El FAQLQ-PF es una versión para los padres del FAQLQ (Food Allergy Quality of Life Questionnaire)²⁹.

Este cuestionario mide tres dominios: el impacto emocional, la ansiedad por el alimento, las Limitaciones dietéticas y sociales. Cuenta con 15 preguntas puntuadas desde el 0 al 6.

Las preguntas se refieren a la influencia que tiene en la calidad de vida de los padres la alergia a los alimentos y se puntúan de 0 a 6. Donde 0 se corresponde con nada, 1 casi nada, 2 algo, 3 regular, 4 bastante, 5 mucho y 6 muchísimo.

El cuestionario se pasará a los padres antes y después del tratamiento de desensibilización oral.

El FAQLQ-PF constituye una versión del cuestionario FAQLQ, que es un cuestionario de calidad de vida en relación la alergia alimentaria, desarrollado y validado en Europa como parte del proyecto Europrevall.

Además puede ser utilizado en estudios longitudinales y es adecuado para la evaluación de cambios en la calidad de vida debido a los posibles tratamientos.

El cuestionario FAQLQ-PF cuenta con varias secciones para diferentes grupos de edad, comprendidas entre 0 y 12 años.

La sección A, cuenta con preguntas referidas al impacto emocional que provoca en los niños la comida y las limitaciones sociales que implica el padecer una alergia alimentaria. Esta sección está indicada para todas las edades.

La sección B, mide el impacto emocional, la ansiedad y las limitaciones sociales en niños de 4 a 6 años.

La sección C, cuenta con preguntas para medir los mismos dominios, en niños de 7 a 12 años.

La sección D, aborda cuestiones como el sexo de los padres, sexo del niño, edad a la que empezó la alergia, el tipo de alimento alérgico, si ha sufrido una reacción grave, anafiláctica, si ha sido administrada epinefrina, donde fue diagnosticada, síntomas, etc.

La sección E, contiene preguntas sobre las preocupaciones de los padres y su hijos acerca de la comida.

La sección F, cuenta con preguntas que conciernen específicamente a las preocupaciones de los padres en materias como salud, estrés y limitaciones sociales.

4.4 Recogida de Datos

Se aprovechará la visita de los pacientes que vayan a participar en el tratamiento mediante desensibilización oral para informar a los padres de la posibilidad de participar en un estudio voluntario para medir la calidad de vida relacionada con la salud en padres de niños alérgicos que fuesen a participar en este tipo de tratamiento.

Una vez realizada la captación, se citará a los padres en la consulta de Alergología del Ramón y Cajal donde se les procederá a explicar de forma amplia todos aquellos datos relativos al estudio como el objetivo que se persigue, la metodología a seguir, la duración y los posibles inconvenientes.

Se entregará el consentimiento informado (Anexo 1) garantizando la confidencialidad y el derecho a abandonar el estudio. El consentimiento informado deberá ser firmado en el momento de la reunión. Así mismo se indicará la posibilidad de cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento

Después se citará nuevamente en la consulta de alergología a los padres para entregar el cuestionario FAQLQ-PF (Anexo 2). El cuestionario podrá ser contestado tanto en la consulta como en el domicilio. No obstante deberá entregarse en el buzón de la consulta de alergología en el plazo de una semana.

Los pacientes recibirán durante 15 meses Inmunoterapia Oral.

Concluida la Desensibilización Oral se procederá a citar a los padres un mes después de la finalización de este tratamiento para que vuelvan a rellenar el cuestionario (Anexo 2).

4.5 Fases del estudio y cronograma

Primera fase: En la primera fase se realizará la búsqueda bibliográfica, la elaboración del cuestionario y la elección del modo de realización del estudio.

También se llevará a cabo la Presentación del estudio al Jefe de Servicio de Alergología y a la enfermera supervisora de la unidad. Este trabajo se realizará en los meses de septiembre y octubre 2017.

Segunda Fase: Entrega al Comité de Ética e Investigación y aceptación en el mes de noviembre 2017.

Tercera fase: Se procederá a la selección de los padres de niños con alergia a la leche de vaca mediada por IgE, que vayan a participar en un proceso de desensibilización en la consulta de alergología. Una vez recogidos estos datos, se citará a los padres para que firmen el consentimiento informado y rellenen el cuestionario. Este periodo durará 2 meses. Diciembre 2017- Enero 2018.

Cuarta Fase: Después de participar en el tratamiento durante 15 meses se volverá pasar el cuestionario a los padres. Finalmente se llevará a cabo el Análisis e interpretación de los datos para establecer las conclusiones proporcionadas y la presentación como artículo de investigación. Febrero 2018 - Julio 2019.

	2017				2018			
	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr
Búsqueda Bibliográfica	x							
Cuestionario	x							
Diseño de estudio		x						
Aprobación			x					
Captación sujetos				x				
Cita con los padres, firma CI, Complimentación cuestionario				x	x			

Tabla nº2: Cronograma de actividades 1.

	2018-2019	2019	
	Febrero-Mayo	Jun	Jul
Tto Inmunoterapia Oral	x		
Cumplimentación cuestionario		x	
Análisis de los datos		x	
Conclusiones		x	
Publicación			x

Tabla nº 3: Cronograma de actividades 2.

4.6 Análisis de los datos

Para la creación de la base de datos y para el posterior análisis estadístico, se utilizará el paquete estadístico IBM SPSS v21.

Se medirán las diferencias de medias en cada uno de los grupos con t de Student para muestras relacionadas.

Se realizará un análisis descriptivo de las distintas dimensiones del cuestionario por separado con la finalidad de tratarlas de forma independiente y realizar comparaciones agrupadas con las variables sociodemográficas como nivel de estudios, sexo, estado civil, estado laboral, edad, número de hijos, tanto al inicio como después de la intervención.

5. Aspectos éticos

Los datos recogidos por este estudio se registrarán por un estatus de especial protección, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal (BOE 14-12-1999) y Reglamento (UE) 2018/679 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.

El consentimiento se prestará por escrito y todos los procedimientos se realizarán una vez haya sido cumplimentado éste por los familiares, cuidadores o tutores que representen a los menores que participarán en el estudio.

El consentimiento informado es esencial y requiere que la persona que consiente esté capacitada legal y psicológicamente, actuando libremente, después de haber sido informada con toda claridad de cómo se va a llevar a cabo el estudio y exponiendo los posibles riesgos y ventajas del mismo.

Mediante el consentimiento informado se garantizarán los principios éticos como la autonomía, la libertad de elección, confidencialidad y el respeto de las personas que participen en este estudio.

El Comité de Bioética del Consejo Superior de Investigación y Hospital Universitario de la Paz tendrá que aprobar todos los procedimientos, considerando que cumplen las normas de la Buena Práctica Clínica.

La confidencialidad y el derecho de retirada durante el estudio constituirán un derecho fundamental, el estudio estará ajustado a las directrices de la declaración de Helsinki 1975.

6. Limitaciones del estudio

Este proyecto requiere un tamaño muestral elevado, además de una larga duración por lo que el paso del tiempo puede producir cambios en los métodos y criterios diagnósticos. Cabe destacar la posibilidad de pérdida de seguimiento de los sujetos de estudio, a lo que se debe añadir que el coste del estudio será alto.

7. Bibliografía

1. Johansson SGO, O'B Hourihaene J, Bousquet J, Bruinjnzeel- Koomen C, Deborg S, Haahtehla T, ET al. A revised nomenclature for allergy for global use: report of the nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization. *J Allergy Clin Immunol.* 2004; 113 (5):832-36.
2. Martín M, García M.C, Pascual C. Alergia inmediata a alimentos en el niño: aspectos etiológicos, patogénicos y diagnósticos. *Bol Pediatr.* 1999; 39:140-47.
3. Plaza Martin AM. Alergia a proteínas de leche de vaca. *Protoc diagn ter piadt.* 2013; 1: 51-61.
4. Skripak JM, Matsui EC, Mudd K, Wood RA. The natural history of IgE-mediated cow's milk allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 120: 1172-7.
5. Martín Muñoz M. Alergia a la leche. En: Zubeldia JM, Baeza ML, Jáuregui I, Senet CJ.coordinadores. Libro de las enfermedades alérgicas de la fundación BBVA. Bilbao: Fundación BBVA; 2012. p.223- 232.
6. Orsi M, Fernández A, Follett F, Marchisone S, Saieg G, Busoni V. et al. Alergia a la proteína de la leche de vaca. Propuesta de guía para el manejo de los niños con alergia a la proteína de la leche de vaca. *Arch Argent Pediatr.* 2009; 107(5):459-70.
7. Lifschitz C, Szajewska H. Cow's milk allergy: evidence-based diagnosis and management for the practitioner. *Eur J Pediatr.* 2015;174(2):141-50.
8. Espín Jaime B. Manifestaciones digestivas de la alergia alimentaria. [Internet]. Curso de actualización de pediatría 2017; 2017. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/089-098_alergia_alimentaria.pdf
9. Alonso E, Fuentes V, Zapatero L. Reunión de primavera de la SCCALP Mesa redonda: inmunoalergia. Inducción de tolerancia en alergia a alimentos. *Bol Pediatr.* 2010; 50: 80-86.
10. Molinas J, Arduoso L, Crisci C. Alergia alimentaria. *Invenio.* 2004; 7(12): 133-41.
11. Zapatero L, Alonso E, Fuentes V, Martinez MI. Oral desensitization in children with Cow's milk allergy. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2008; 18(5): 389-96.
12. Begin P, Sharon Chinthrajah R, Nadeau K. Oral immunotherapy for the treatment of food allergy. *Hum vaccine Immunother.* 2014; 10(8): 2295-2302.

13. Patriarca G, Nucera E, Roncallo C, Pollastrini E, Bartolozzi F, De Pasquale T, Buonomo A, Gasbarrini G, Di Campi C, Schiavino D. Oral desensitizing treatment in food allergy: clinical and immunological results. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003; 17: 459-65.
14. Martorell A, Alonso E, Echeverría L, Escudero C, García Rodríguez R, Blasco C. et al. Oral immunotherapy for food allergy: a Spanish guideline. *Immunotherapy Egg and milk spanish guide. Part 1: Cow milk and egg oral immunotherapy: Introduction, Methodology, Rationale, Current State, Indications, Contraindications, and Oral Immunotherapy Build-up Phase.* *J investig Allergol Clin Immunol.* 2017. 27(4): 225-37.
15. Martorell A, Echeverria L, Alonso E, Boné- Calvo J, Martin Muñoz MF, Nevot S, et al. Position document: IgE – mediated cow's milk allergy. *Allegol Immunopathol.* 2015; 43(5):507-26.
16. Ebrahimi M, Gharagozlou M, Mohebbi A, Hafezi N, Azizi G, Movahedi M. The efficacy of Oral Immunotherapy in patients with cow's milk allergy. *Iran J Allergy Asthma Immunol.* 2017; 16(3): 183-92.
17. Martorell C, Muriel A, Martorell A, De la Hoz B. Safety and Efficacy Profile and Immunological Changes associated with oral Immunotherapy for IgE- Mediated Cow's milk allergy in Children: systematic review and meta-analysis. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2014; 24(5):298-307.
18. Vázquez M, Turner P. Improving the safety of oral immunotherapy for food allergy. *Pedia Allergy Immunol.* 2015; 27(2):117-25.
19. Perezábad L, Reche M, Valbuena T, Lopez R, Molina E, Iopez I. Oral Food Desensitization in Children With IgE-Mediated Cow's Milk Allergy: Immunological Changes Underlying Desensitization. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2017. 9(1):35-42.
20. Otani I, Begin P, Kearney C, Dominguez T, Mehrotra A, Bacal LR. Multiple- allergen oral immunotherapy improves quality of life in caregivers of food-allergic pediatric subjects. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2014 May 12. doi: [10.1186/1710-1492-10-25](https://doi.org/10.1186/1710-1492-10-25)
21. Greenhawt M. Food allergy quality of life and living with food allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2016; 16 (3): 284-90.
22. Lieberman JA, Sicherer SH. Quality of life. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2011; 11: 236-42.

23. Greenhawt, M. Food allergy quality of life and living with food allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2016; 16(3): 284-90.
24. Flokstra-de Blok BM, Dubois AE. Quality of life measures for food allergy. *Clin Exp Allergy*. 2012; 42: 1014-020.
25. Carraro S, Frigo AC, Perin M, Stefani S, Carderillo C, Bozzeto S. Impact of oral immunotherapy on quality of life in children with cow milk allergy: A pilot study. *Internat Journal Immunopathol and Pharmacology*. 2012; 25 (3): 793-98.
26. Cohen BL, Noone S, Muñoz-Furlong A, Sicherer SH. Development of a questionnaire to measure quality of life in families with a child with food allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 2004; 114: 1159-163.
27. Fedele D, McQuaid EM, Faino A, Strand M, Cohen S, Robinson J, et al. Patterns of adaptation to childrens food allergies. *Euorepean Journal Allergy and Clin Immunol*. 2016; 71(4):505-13.
28. Kajornrattana T, Sangsupawanich P, Yuenyongviwat A. Quality of life among caregivers and growth in children with parent-reported food allergy. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2017; 36(1): 22-26.
29. Manso L, Pineda R, Huertas B, Fernández M, Diéguez MC, Cerecedo I, et al. Validation of the spanish version of the food allergy quality of life questionnaire-parent form (S-FAQLQ-PF). *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2017; 27(6): 363-69.
30. Antolín D, Manso L, Caminati M, De la Hoz B, Cerecedo I, Muriel A, et al. Quality of life in patients with food allergy. *Clin Mol Allergy*. 2016 Feb 17. doi : [10.1186/s12948-016-0041-4](https://doi.org/10.1186/s12948-016-0041-4)
31. Anagnostou K, Islam S, King Y, Foley L, Pasea L, Bond S, Palmer C, Deighton J, Ewan P, Clark A. Assessing the efficacy of oral immunotherapy for the desensitisation of peanut allergy in children (STOP II): a phase 2 randomised controlled trial. *Lancet*. 2014; 383: 1297-304.
32. Sacristán AM, Lanza E. Dos Santos A. Epidemiología de la historia de alergia a proteínas de la leche de vaca en niños mayores de un año de edad y tolerancia. *Rev Pediatr Ate Primaria*. 2011; 52(13): 543-51.
33. Simmons S, Reducción de las alergias alimentarias. *Nursing*. 2015; 32(4): 38-45

34. Castro L, Zapata MA. Actuación enfermera con pacientes sometidos a Inmunoterapia. Enfermería Docente 2010; 92: 4-9.

Anexos

Anexo (1): Consentimiento informado

Nombre del paciente

Diagnóstico.....

Edad.....

Nº Hª.....

Nombre del investigador.....

Los datos recogidos para este estudio se registrarán de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal (BOE 14-12-1999) y Reglamento (UE) 2018/679 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.

Manifiesto que:

- He sido informado sobre el estudio y sus posibles riesgos.
- He podido formular preguntas sobre el estudio o con la información recibida, permitiendo realizar otras preguntas que he creído convenientes, siendo éstas aclaradas.
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.
- Por ello, presto voluntariamente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos.

Si

No

Firma del padre:

Firma del investigador:

Anexo (2): Food Allergy Quality of Life Questionnaire - Parent Form (FAQLQ-PF) ²⁹.
Cuestionario de Calidad de Vida en Alergia a Alimentos - Versión para Padres.

- Indique cuánto impacto tiene cada ítem en la calidad de vida de su hijo colocando un tic o una x en una de las casillas numeradas del 0 al 6.
- Toda la información es completamente confidencial.

Opciones de respuesta

0= nada

1= casi nada

2= algo

3= regular

4= bastante

5= mucho

6= muchísimo

Sección A

Debido a una alergia alimentaria, mi hijo se siente...

	0	1	2	3	4	5	6
1 Preocupado por la comida							
2 Diferente a otros niños.							
3 Frustrado por las limitaciones de la dieta a causa de la alergia.							
4 Miedo por probar comidas nuevas o poco familiares al entorno a su entorno.							
5 Se preocupa por mí, debido a la posible reacción que pueda tener el alimento en él o ella.							

Debido a una alergia alimentaria, mi hijo....

	0	1	2	3	4	5	6
6 Experimenta estrés físico.							
7 Estrés emocional.							
8 Poca variedad en su dieta.							

Debido a la alergia producida por el alimento, mi hijo ha estado expuesto a efectos negativos como...

	0	1	2	3	4	5	6
9 Recibe más atención que otros niños de su edad.							
10 Tener que madurar más rápido que otros niños de su edad							
11 Su entorno está más restringido que otros niños de su edad.							

Debido a la alergia, el entorno del niño está más limitado y restringido debido a las limitaciones del problema en sí.

Nada → Muchísimo

	0	1	2	3	4	5	6
12 Los restaurantes que pueden ir de forma despreocupada y segura como familia.							
13 Destino vacacional que pueden ir de forma despreocupada como familia.							

Debido a la alergia, la habilidad de mi hijo se ha visto limitada en...

Nada → Muchísimo

	0	1	2	3	4	5	6
14 Planes o actividades en la casa de otras personas.							

Sección D

Cuál es tu sexo? H M

Sexo de tu hijo? H M

Nivel de estudios:

Sin estudios

Primarios

Enseñanza secundaria obligatoria

Estudios universitarios

Edad

Estado Civil: Soltero Casado

Nivel socioeconómico: Bajo Medio Alto

Estado laboral: Trabajando En paro

Cuánto tiempo lleva tu hijo con la alergia?

Qué tipo de comidas son la que provocan la alergia?

Cacahuetes

Nueces

Leche

Huevos

Avena

Soja

Sésamo

Pescado

Mejillones

Frutas

Verduras

Otros

Ha sufrido tu hijo alguna reacción anafiláctica?

Si No

Si es así, cómo fue?

Muy reciente

6 12 meses

Aproximadamente un año

Aproximadamente 2 años

Más de dos años

Con qué frecuencia tu hijo conoce a otros hijos con el mismo problema?

Nunca

Raramente

A veces

A menudo

Sección E:

Tú y tus preocupaciones sobre la seguridad de la comida:

-Qué probabilidad piensas tiene tu hijo de...?

Pregunta	Escala de 6 puntos						
	0	1	2	3	4	5	6
1 Ingerir accidentalmente comida que sea alérgica?							
2 Tener una reacción severa si la comida ha sido ingerida accidentalmente.							
3 Morir por una ingesta de comida que provoca alergia en mi hijo.							
4 Tratarse uno mismo de forma efectiva (adrenalina) o recibir tratamiento de otros, si accidentalmente ingiere comida que provoca alergia.							

-Qué probabilidad tienes de que tu hijo piense que...?

Pregunta	Escala de 6 puntos						
	0	1	2	3	4	5	6
1 Ingerir accidentalmente comida que sea alérgica?							
2 Tener una reacción severa si la comida ha sido ingerida accidentalmente.							
3 Morir por una ingesta de comida que provoca alergia en mi hijo.							
4 Tratarse uno mismo de forma efectiva (adrenalina), o recibir tratamiento de otros, si accidentalmente ingiere comida que provoca alergia.							

Cuántas comidas tiene que evitar tu hijo?

0-2

3-6

7-10

+10

Sección F

Cómo describirías tu salud

Excelente	<input type="checkbox"/>
Muy buena.	<input type="checkbox"/>
Buena.	<input type="checkbox"/>
Med. Buena	<input type="checkbox"/>
No muy buena.	<input type="checkbox"/>
Mala	<input type="checkbox"/>
Muy mala	<input type="checkbox"/>

Y la de tu hijo?

	<input type="checkbox"/>
Excelente	<input type="checkbox"/>
Muy buena	<input type="checkbox"/>
Medianamente buena	<input type="checkbox"/>
No muy buena	<input type="checkbox"/>
Mala	<input type="checkbox"/>
Muy mala	<input type="checkbox"/>

El hecho de que ciertas comidas provoquen alergia en tu hijo, cuánta preocupación ocasiona en ti?

Ninguna	<input type="checkbox"/>
Un poco	<input type="checkbox"/>
Algo	<input type="checkbox"/>
Mucho	<input type="checkbox"/>

Debido al mismo problema mencionado en la anterior pregunta, qué nivel de estrés causa la alergia de tu hijo

En ti?

Ninguna

Un poco

Algo

Mucho

Tu pareja?

Ninguna

Un poco

Algo

Mucho

Tu familia?

Ninguna

Un poco

Algo

Mucho

De qué manera limita la alergia en las actividades que...

Puedes hacer con la familia.

- Nada
- Un poco
- Algo
- Mucho

Tu hijo puede participar.

- Nada
- Un poco
- Algo
- Mucho

