

AUTOR: Laura Elisa González Morán
TUTOR: Alicia Armentia Medina
CoTUTOR: Sara Martín Armentia

INVESTIGACIONES SOBRE NEUMONITIS POR HIPERSENSIBILIDAD EN POBLACIÓN QUE ACUDE A LA UNIDAD DE ALERGIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA

Grado en Medicina
Trabajo Fin de Grado
Curso 2019/2020



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

INDICE:

1. ABSTRACT y Palabras clave
2. INTRODUCCIÓN
 - a) Concepto
 - b) Patogénesis
 - c) Diagnóstico
 - d) Diagnóstico diferencial
 - e) Actitud terapéutica
 - f) Pronóstico
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS
4. MATERIAL Y MÉTODOS
5. RESULTADOS
 - a) Descripción del caso clínico-origen del estudio
 - b) Descripción demográfica
 - c) Resultados de la base
6. DISCUSIÓN
7. CONCLUSIONES
8. BIBLIOGRAFÍA

1. ABSTRACT

Las neumonitis por hipersensibilidad de causa ocupacional es una enfermedad pulmonar inducida inmunológicamente, que se produce en pacientes con susceptibilidad individual a desarrollarla tras inhalar antígenos orgánicos (bacterias, hongos, animales o plantas) o productos químicos (sustancias de bajo peso molecular, metales) en su ambiente laboral. Frecuentemente los causantes permanecen desconocidos, este hecho tiene implicaciones negativas para su tratamiento, ya que la medida más eficaz para la prevención de esta enfermedad es la evitación de los agentes causales. Presentamos un caso de neumonitis por hipersensibilidad ocupacional por inhalación de antígenos de suelos fósiles, ampliamente utilizados en la creación de baldosas. El precipitante del cuadro de shock por el que el paciente tuvo que ser ingresado de urgencia fue el pulido de un suelo fósil con hippurites del cretácico durante su jornada de trabajo.

Siguiendo con la investigación del caso origen se ha realizado un estudio partiendo del supuesto de que el polvo del molusco fósil puede sensibilizar al sistema inmune y causar neumonitis por hipersensibilidad. Y con ello describir una nueva clase de neumonitis ocupacional que puede afectar a trabajadores en el pulido y limpieza de suelos. De esta forma se subraya la importancia de tomar medidas más estrictas de protección laboral para evitar la exposición a los antígenos alergénicos en este contexto.

En vista de los resultados de este estudio podría establecerse la sensibilización a moluscos, especialmente a almeja y calamar, como un factor de riesgo para un trabajador en el pulido de suelos.

PALABRAS CLAVE: *Neumonitis por hipersensibilidad, enfermedad profesional, moluscos, nácar, suelo fósil.*

2. INTRODUCCIÓN

La **Neumonitis por hipersensibilidad** es una enfermedad pulmonar inducida inmunológicamente (1). Se produce en pacientes con susceptibilidad individual, tras la inhalación de antígenos orgánicos (procedentes de bacterias, hongos, plantas o animales) o productos químicos (procedentes de fármacos, metales, o sustancias de bajo peso molecular), debido a una reacción de hipersensibilidad tipo III (mediada por inmuno-complejos) y tipo IV (retardada)(2,3).

Se trata de un proceso inflamatorio, frecuentemente granulomatoso que implica a la pequeña vía aérea, alveolo y al intersticio, resultado de una reacción de hipersensibilidad (4).

La mayoría de estas neumonitis son de causa profesional, y muchas veces la etiología permanece desconocida(4,5). La neumonitis por hipersensibilidad más conocida es la llamada “enfermedad del pulmón de grajero”, debida a la inhalación de actinomicetos termofílicos presentes en el heno.

Podemos distinguir tres fenotipos atendiendo a su cronología: Aguda o episódica, subaguda y crónica. La NH aguda sucede horas tras la exposición al agente inhalado (4-12 h) y se resuelve tras la retirada de la exposición al agente causante. Los síntomas son con frecuencia atribuidos a una infección viral. La NH crónica asocia síntomas más insidiosos, y es resultado de una exposición leve de carácter crónico. Muchas veces no se reconoce esta entidad por la disociación de la exposición al agente con los síntomas. Suele tener carácter progresivo, determinando en última instancia una fibrosis que provoca fallo respiratorio fulminante y con ello la muerte (6).

En cuanto a la **Patogénesis**, en el desarrollo de esta entidad principalmente se comparten rasgos de reacciones de hipersensibilidad mediada por inmunocomplejos (tipo III) y reacciones retardadas mediadas por linfocitos T (tipo IV). Aunque cuando se produce respuesta inmune de este tipo, no solo se produce una respuesta recortadamente de tipo III o IV, si no que pueden solaparse los cuatro tipos de respuestas inmunes de Gells y Coobs. Parece ser que en las respuestas agudas predomina una reacción de hipersensibilidad tipo III y en las reacciones subagudas y crónicas parece predominar una reacción de hipersensibilidad tipo IV (2).

Las citocinas y los mediadores inflamatorios sostienen una respuesta celular CD8 citotóxica, resultando en la activación de macrófagos, formación de granulomas y finalmente fibrosis (7).

Existe una proporción CD4+/CD8+ disminuida, útil en el diagnóstico diferencial con la sarcoidosis. Un estudio reciente sugiere que un aumento de CD103+ proporciona una mejor diferenciación (8,9).

Existe susceptibilidad individual poco entendida, una teoría habla de una relación genética con ciertos haplotipos del complejo mayor de histocompatibilidad que aumentan la susceptibilidad a esta enfermedad. El hecho de que solo una pequeña proporción de trabajadores expuestos a los mismos agentes desarrollen enfermedad apoya esta teoría de la participación de la susceptibilidad genética (10–12).

El tabaco (concretamente la nicotina) ha resultado tener cierto carácter protector (13).

Epidemiológicamente, la incidencia y prevalencia de Neumonitis por hipersensibilidad ocupacional es difícil de estimar (14). Es considerada una enfermedad rara, siendo por ejemplo, la incidencia de la neumonitis por hipersensibilidad en Europa de aproximadamente entre 0.3 y 0.9 casos por 100000 personas/ año. Existe una falta de datos recientes para estimar su incidencia exacta de los últimos años(15–17). En cuanto a la incidencia por sexos, parece ser que son más afectados los hombres (4,10).

El **diagnóstico** requiere una aproximación multidisciplinar, ya que no existe ningún test *gold estándar* para ello y necesita de la combinación de diferentes tests diagnósticos para confirmar la relación trabajo-enfermedad (18,19).

Los criterios diagnósticos propuestos son los siguientes: Conocida exposición a agente causal, hallazgos clínicos y radiológicos compatibles, linfocitosis en el Lavado broncoalveolar, test de provocación con agente inhalatorio positivo, y por último, hallazgos anatomopatológicos compatibles (20).

El patrón radiológico característico de las neumonitis por hipersensibilidad detectado a través del escáner de alta resolución consta de: opacidades nodulares o centrolobulillares con atrapamiento aéreo y enfisema - más típicos en las neumonitis agudas-; Y fibrosis, “patrón en panal de abeja” - que constituye un signo de peor pronóstico - y “patrón en vidrio deslustrado” que aparecen con más frecuencia en las neumonitis de carácter crónico (21,22).

Clínicamente los pacientes presentan síntomas respiratorios como disnea, tos y opresión torácica. Síntomas sistémicos como fiebre y malestar general se producen en los episodios agudos, y otros síntomas progresivos como pérdida de peso se producen más comúnmente en formas crónicas de la enfermedad (23).

En los test funcionales pulmonares destaca un patrón restrictivo de la ventilación, con cierto grado de obstrucción al paso de aire en la vía aérea relacionado con la coexistencia de enfisema y bronquiolitis (24).

Debido a la presencia de características solapadas entre múltiples entidades, el **diagnóstico diferencial** debe realizarse con las siguientes entidades: Sarcoidosis (en esta predominan los granulomas necrotizantes bien diferenciados, y existe un aumento de la proporción CD4/CD8, al contrario que en las neumonitis por hipersensibilidad); Beriliosis; Neumonía intersticial linfoide, linfomas de bajo grado, infecciones y aspiraciones; otras enfermedades pulmonares intersticiales difusas y reacciones a medicamentos. Por ello, un cuidadoso estudio anatomopatológico asociado a la correlación con los hallazgos clínicos y radiológicos es esencial en el reconocimiento y caracterización de la entidad (2).

La **actuación terapéutica** principal la constituye la evitación de la exposición al agente desencadenante. Si se halla dificultades para evitar el agente desencadenante, se procederá a tomar medidas protectoras (purificación del aire, respiradores, deshumidificadores, fungicidas, etc). Si los síntomas persisten o progresan se podrá utilizar corticoesteroides, reservados para pacientes con síntomas severos, ya que se ha demostrado efecto en la mejoría inicial, pero a largo plazo no se ha demostrado beneficio (25). En el estadio final de la enfermedad la única medida a tomar será el trasplante (26).

El **pronóstico** es similar al de la Fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y depende de la duración y frecuencia de la exposición, así como, de la susceptibilidad, y de la correcta prevención (27).

En la **evaluación del riesgo** hay que tener en cuenta que el protocolo para la detección de una probable neumonitis está indicado en los trabajadores cuando existe posibilidad de sensibilización por la exposición a sustancias potencialmente causales descritas hasta el momento, que precisa de la exposición a la sustancia y un periodo variable de latencia (28).

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

La hipótesis de la que parte el proyecto es el supuesto de que polvo del molusco fósil puede sensibilizar el sistema inmune y causar neumonitis por hipersensibilidad.

El objetivo principal del trabajo es describir una nueva clase de neumonitis ocupacional que puede afectar a muchos pacientes (trabajadores que pulen el suelo en Castilla y León). Como objetivo secundario será hacer un cuestionario de esta patología en pacientes atendidos durante un año en la consulta de alergias, probando un extracto de suelo fósil.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Siguiendo la investigación del caso origen de nuestro estudio, el sujeto y otros trabajadores en la limpieza de suelos, accedieron a participar en el análisis de los neumoaérgenos y su patología de neumonitis asociada a su exposición crónica. Así como, en la evaluación de sus

estado de salud, para contribuir en el conocimiento de los provocantes de su enfermedad y su mejor abordaje. Además participaron en el estudio pacientes hipersensibles a moluscos y asmáticos-polínicos seleccionados, al igual que sujetos no enfermos que constituyen nuestra muestra de controles sanos.

Metodología: por medio de la entrevista, y a través de una encuesta (survey) se han obtenidos los datos demográficos de los participantes, así como datos clínicos relevantes.

Hemos obtenido la información de la historia clínica y la base de datos de pacientes con esta posible etiología recogida de pacientes que acuden a la consulta del servicio de alergias del Hospital Universitario Río Hortega durante el periodo de un año. Se obtuvieron los correspondientes consentimientos informados de cada una de las pruebas que se realizaron. Y con la adecuada confirmación por parte del comité ético del Hospital Universitario Río Hortega para poder desarrollar el proyecto.

Diseño del estudio:

Hemos realizado un estudio observacional analítico transversal retrospectivo con todos los pacientes que fueron atendidos en la Unidad de Alergia durante el año 2019 y controles sanos no alérgicos del área sanitaria de Valladolid Oeste. De todos ellos hemos estratificado y seleccionado de forma aleatoria los pacientes con clínica respiratoria en un número suficiente para la obtención de una estadística fiable.

La muestra consta de un total de 125 pacientes, divididos en tres grupos: sanos, asmáticos-polínicos, y alérgicos a moluscos. Los integrantes del grupo de los controles son 49 voluntarios sanos y un conjunto de 50 controles atópicos con asma polínico (escogida por ser la patología más prevalente en nuestro área). El grupo de casos está formado por 26 pacientes alérgicos a moluscos, dentro del cual se encuadran 2 trabajadores en la limpieza del suelo (aunque no pulidores profesionales), además del caso índice.

Pruebas y estudios realizados:

Los estudios realizados para la elaboración de nuestro proyecto son principalmente aquellas pruebas diagnósticas que permiten el diagnóstico de una neumonitis (análisis, microbiología, radiología, TAC de alta resolución, lavado bronquioalveolar y biopsia pulmonar).

Para diagnóstico de una posible neumonitis por hipersensibilidad la técnica más usada clásicamente era el análisis de precipitinas, que no incluía comercialmente moluscos, solo termoactinomicetos y hongos. En la actualidad esta técnica ya no se utiliza.

Actualmente no existe ninguna prueba analítica que diagnostique la neumonitis. La técnica de cuantificación de precipitinas medía la IgG, pero es conocido que un aumento de IgG (principalmente de IgG4) va siempre asociado a un aumento de IgE y que en la respuesta inmunológica ambos aumentos se producen de forma sinérgica. Por ello se obtienen en las neumonitis tanto respuestas inmediatas en el prick (debidas a anticuerpos cutáneos unidos a mastocitos y células presentadoras) como retardadas (mediadas por linfocitos). Puesto que la muestra a analizar procede de pacientes de consultas de Alergia teníamos que medir la IgE. La IgG a moluscos no está incluida en el análisis molecular de alérgenos, por lo que la medida de IgE se considera un parámetro subrogado de la posible IgG existente (tampoco comercializada para moluscos ni para hippurites).

Procedemos a la descripción más detallada de las pruebas llevadas a cabo para la realización del estudio:

Estudio bioquímico y pleontológico del material sospechoso: Muestras de suelo fueron enviadas a expertos en química y paleontología. Primero se evaluó si en las muestras de pulido de suelo remitidas podría detectarse hexafluorosilicato de magnesio utilizado como cristizador, sin encontrar niveles patogénicos.

Se estudió la procedencia y antigüedad del suelo “rojo de Bilbao”, identificándose numerosos restos de rudistas. Los rudistas (Hippuritoida) son un orden extinto de moluscos bivalvos heterodontos. Su mayor diversificación se produce durante el Cretácico, cuando fueron los principales responsables de la formación de arrecifes (29).

Estudio alergológico: Se realizó en el paciente y en nuestra muestra de pacientes sanos, polínicos e hipersensibles a moluscos las siguientes pruebas:

- Se realizaron pruebas cutáneas tipo prick e intradérmicas para una batería de extractos convencionales comercializados de aeroalérgenos y alimentos, añadiendo también antígenos que puedan causar neumonitis por hipersensibilidad, micobacterias (alérgenos ampliados más detalladamente en Anexo) y un extracto de suelo con hippurites.
- Pruebas de contacto con extracto de hippurites y batería estándar de contactantes, con lectura de reacciones inmediatas y tardías.
- Inmunocap para medir inmunoglobulina E a batería de alérgenos y moluscos.
- Por último, analítica sanguínea para estudio molecular de 112 moléculas de antígenos recombinantes y nativos de los pacientes afectados.

Pruebas cutáneas: se utilizaron pruebas de punción convencionales para alérgenos comercializados y proteínas purificadas de esporas de hongos nativas y recombinantes

(DIATER). Las pruebas de punción se realizaron de acuerdo con los criterios EAACI (diámetro de pápula ≥ 3 mm). Cada alérgeno se probó por duplicado.

Se realizó un extracto de suelo con hippurites siguiendo el método de Orriols y cols (30). Brevemente el suelo se pulverizó en un mortero y el polvo obtenido se diluyó en ammonium bicarbonate buffer, 0,2 M, pH 7,9 en agitación durante 12 horas. Posteriormente se dializó contra agua destilada con una membrana con un cut-off 3,500 MW (Spectrapor 3 MNCO Iberlabo, Los Angeles, CA, USA). La solución se ultracentrifugó (15 min at 660xg), y se analizó la concentración de proteínas por BCA (BCA Protein Assay Reagent Pierce, Rockford, IL, USA), ranged 700-1,000 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$.

Se realizaron pruebas cutáneas en prick e intradérmicas con una dilución esterilizada y filtrada (0,22 μg Millipore SBGS25SB: Millipore Ibérica, Molsheim, France) del extracto en suero salino con una concentración proteica de 0,01 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$

Se midieron reacciones inmediatas (15 min) y tardías (6, 48 y 72 hours). Se realizaron también pruebas de contacto con el extracto de hippurites y la batería europea estandar de contactantes, con lectura a las 24, 48 y 72 hours).

Las pruebas cutáneas con el extracto de suelo se realizaron en paciente y controles y se consideraron positivas si eran mayores de la histamina en el prick, mayor de 10 mm de diámetro en la intradérmica o una pápula mayor de este tamaño en la prueba de contacto.

Estudio histológico: Se ha realizado el estudio histológico de la biopsia pulmonar obtenida con microscopía electrónica de barrido. Con la finalidad de determinar tipos de células y presencia de restos de moluscos, hongos, polen u otros elementos fósiles. La histología es compatible con una neumonitis por hipersensibilidad.

También se llevó a cabo el estudio de microscopía en la muestra de suelo de baldosa, para detectar nácar. Los resultados que se obtuvieron del análisis de las muestras de polvo reflejan la presencia de unas partículas cristalizadas que podrían corresponderse con el nácar de estos moluscos como se muestra en la figura 1.

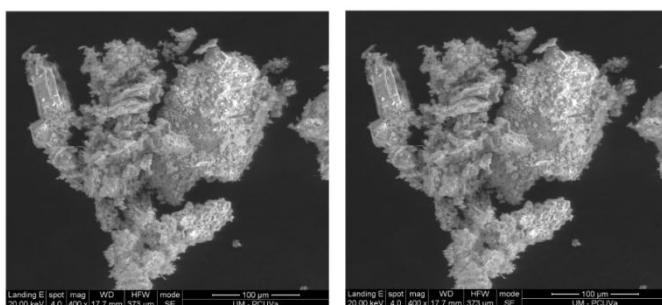


Figura 1. Análisis con microscopía electrónica de barrido de muestra de polvo de suelo fósil. Fuente: facilitadas por el Dr. Gayoso.

Análisis de los datos

Los datos se presentan como porcentajes de resultados positivos para los diferentes alérgenos. Se ha realizado la prueba estadística Chi-Cuadrado de Pearson (X^2) para analizar las posibles relaciones entre las sensibilizaciones a diferentes moluscos con la sensibilización al alérgeno suelo. Posteriormente a través de la V de Cramer se mide el grado de dependencia de las relaciones presentadas por la Chi-cuadrado.

Un p valor menor de 0,05 fue considerado significativo.

En el contraste de hipótesis se estableció como hipótesis nula (H_0) la no relación entre las variables contrastadas y por tanto su independencia, y como hipótesis alternativa (H_1) se estableció la existencia de una relación de dependencia entre las variables contrastadas.

5.RESULTADOS

5.a. DESCRIPCIÓN DEL CASO CLÍNICO- ORIGEN DEL ESTUDIO:

Presentamos un caso de neumonitis por hipersensibilidad ocupacional debida a inhalación de antígenos de suelos fósiles. El paciente varón de 55 años de edad acude a urgencias por un cuadro de taquipnea, hipotensión, cianosis acra, sin respuesta a oxigenoterapia, y aumento de la perfusión. Ingresó en UCI con datos sugestivos de shock. Previamente al desarrollo de esta clínica, 48 horas antes, el paciente realizó labores de pulido de suelo según su trabajo habitual. Como antecedentes personales destaca un diagnóstico previo de hipersensibilidad a caracol tras episodio de anafilaxia por consumo de cigarrillos (con prueba cutánea e IgE positivas).

El precipitante del evento por el que acudió a urgencias fue el pulido de un suelo fósil con hipurites del cretácico. El material de estas baldosas está compuesto de una caliza llamada rojo de Bilbao, procedente del país vasco. Posteriormente al pulido, procedía a la administración de un cristallizador (hexafluorosilicato de magnesio), producto que se ha relacionado con la producción de cuadros de edema pulmonar intersticial y neumonitis. Un día después, acude a su médico de atención primaria por clínica compatible con cuadro pseudogripal.

Las pruebas de imagen que se realizaron durante el ingreso fueron una radiografía de tórax y TAC convencional cuyos hallazgos muestran un aumento de densidad del parénquima como se presenta en la figura 2. También se realiza un TAC de alta resolución cuyos hallazgos evidencian un parénquima pulmonar con aumento de densidad con un patrón en “vidrio deslustrado” y “empedrado”, así como derrame pleural bibasal. Estas imágenes se correlacionan con daño alveolar difuso/ neumonía intersticial aguda o difusa, como se muestra en la figura 2.

Las pruebas resultaron negativas para infecciones de orina, y en frotis nasal y rectal. Además presentó serologías negativas para Chlamydia, Legionella, Mycoplasma, Rickettsia conorii, toxoplasma, CMV, VHB, VHC y VIH.

También se realizaron un estudio cardiológico que evidenció una Fibrilación auricular transitoria en el ECG, y un ecocardiograma de características normales.

Se procedió al estudio de la arquitectura del árbol endobronquial con una broncoscopia con biopsia revelando unas características normales. En el lavado bronquioalveolar el estudio citológico mostró un predominio de linfocitos (20%), polimorfonucleares (10%), eosinófilos (1%), macrófagos (68%) y negatividad para células tumorales. Los estudios microbiológicos fueron negativos para bacterias, micobacterias, hongos y virus por PCR.

El juicio clínico emitido consta de un diagnóstico principal de insuficiencia respiratoria aguda hipóxemica, neumonía/ neumonitis intersticial aguda con insuficiencia cardiaca descompensada y neumonitis por hipersensibilidad desencadenada por productos utilizados o inhalados. Y un diagnóstico secundario de posible enfermedad del tejido conectivo.

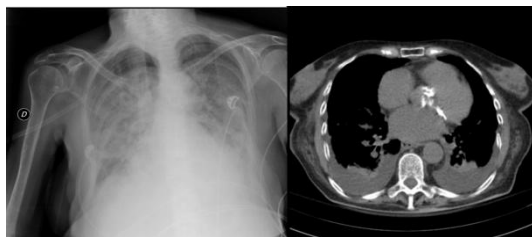


Figura 2. Radiografía y TAC de tórax convencional realizadas a el paciente durante el ingreso, en el que se muestra un aumento de densidad del parénquima pulmonar. Fuente: Paciente anónimo

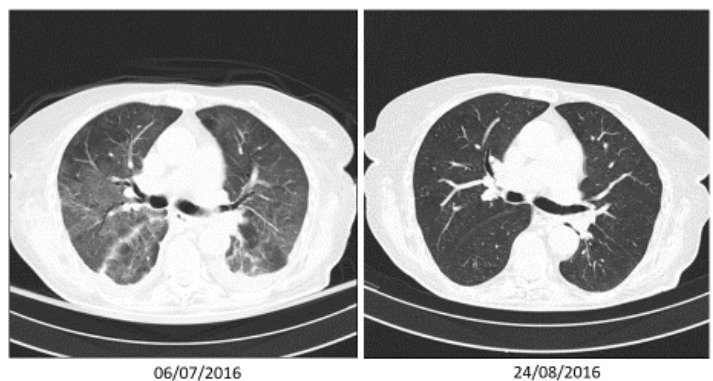


Figura 3. TAC de alta resolución en el que se evidencia un parénquima pulmonar con "patrón de vidrio deslustrado" y "en empedrado". Fuente: Paciente anónimo

5.b DESCRIPCIÓN DE LA DATOS ANALIZADOS EN LA MUESTRA

Composición de la muestra: Nuestra muestra se compone de 125 pacientes, divididos en tres grupos: 26 de ellos (representan el 20,8% de la muestra) eran casos alérgicos a moluscos, 50 (el 40%) eran los controles asmáticos-polínicos y 49 de ellos (39,2%) eran controles sanos.

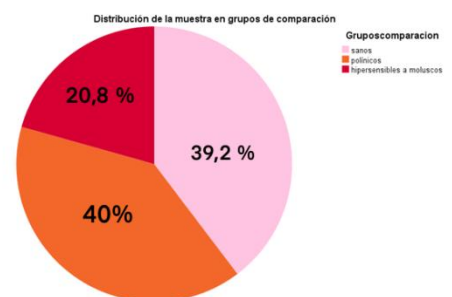


Figura 4. Gráfico de sectores que muestra los porcentajes que representan los diferentes grupos de comparación que constituyen la muestra del estudio. Fuente: elaboración propia.

Frecuencia de sensibilizados a las variables IgE y Prick medidas para la elaboración del estudio (Estadística descriptiva):

Los datos se presentan como porcentajes (tablas 1 y 2) y recuentos (tablas 4.1 y 4.2 de los Anexos) de resultados positivos para los diferentes alérgenos probados (varios moluscos y suelo), cuantificados por medio de la IgE específica a cada alérgeno (tabla 1) y por medio de la prueba cutánea o prick a los mismos alérgenos (tabla 2).

En las tablas 1 y 2 se han calculado los porcentajes correspondientes a las sensibilizaciones positivas a los diferentes alérgenos dentro de cada uno de los tres grupos de comparación: controles sanos, controles polínicos-asmáticos y casos hipersensibles a moluscos.

Dentro de cada grupo, el porcentaje de sensibilizaciones positivas se consideran respecto a tres consideraciones: en cuanto al porcentaje que representan dentro de cada grupo de comparación al que pertenecen (1ª columna), en cuanto a todas las sensibilidades positivas a cada alérgeno específico por separado (2ª columna), y finalmente con respecto al total de la muestra del estudio (3ª columna).

Se observa que los controles sanos no están sensibilizados a ningún molusco ni al suelo. En el grupo de controles asmáticos-polínicos sólo se han registrado dos reactividades positivas a moluscos (mejillón y almeja, respectivamente) y ninguna a suelo (como se observa en las tablas 4.1 y 4.2 del Anexo de recuentos de sensibilizaciones positivas), constituyendo estas dos positividadades un porcentaje muy bajo dentro del total de las sensibilizaciones positivas a cada uno de esos moluscos.

En contraposición, el grupo de casos hipersensibles a moluscos representan el mayor porcentaje de positividadades en las pruebas de *IgE* y *Prick* para moluscos y suelo realizadas.

Se puede extraer del análisis de los porcentajes que los moluscos que más sensibilidades positivas producen en la muestra son calamar y mejillón, constituyendo así los moluscos que más reactividad desarrollan en nuestros pacientes. El 53,8% de los hipersensibles a moluscos presentaban sensibilidades positivas para calamar y el 50% y 53,8% para mejillón. Ambos constituyen de manera global en el total de nuestra muestra el porcentaje más alto de sensibilizados (un 11,2 y 10,4%).

Las sensibilidades a las muestras de suelo probadas solo fueron positivas en aquellos pacientes que eran previamente alérgicos a moluscos. El 26,9 % (en la prick) y el 30,8% (en la IgE) de los pacientes hipersensibles a moluscos, resultaron positivos a la muestra de suelo probada, constituyendo un 5,6% (en prick) y un 6,4% (para IgE) de la muestra total de 125 pacientes de la que disponemos.

Tabla 1.-Porcentaje de sensibilizados a IgE de moluscos y suelo en pacientes sanos, polínicos-asmáticos e Hipersensibles a moluscos. (Fuente: elaboración propia).

	SANOS (n=49)			POLÍNICOS-ASMÁTICOS (n=50)			HIPERSENSIBLES A MOLUSCOS (n=26)		
	%dentro de Sanos	%dentro de todas las sensibilizaciones positivas a cada IgE específica	% del total (n=125)	%dentro de polínicos	%dentro de todas las sensibilizaciones positivas a cada IgE específica	% del Total (n=125)	%dentro de Hipersensibles a moluscos	% dentro de todas las sensibilizaciones positivas a cada IgE específica	% del total (n=125)
IgEcalamar	0%	0%	0%	0%	0%	0%	53,8%	100%	11,2%
IgEmejillón	0%	0%	0%	2%	6,7%	0,8%	53,8%	93,3%	11,2%
IgEalmeja	0%	0%	0%	2%	12,5%	0,8%	26,9%	87,5%	5,6%
IgEpulpo	0%	0%	0%	0%	0%	0%	19,2%	100%	4%
IgEcaracol	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3,8%	100%	0,8
IgEsuelo	0%	0%	0%	0%	0%	0%	30,8%	100%	6,4%

Tabla 2.-Porcentaje de sensibilizados a prick de moluscos y muestra de suelo en pacientes sanos, polínicos-asmáticos e hipersensibles a moluscos (Fuente: elaboración propia).

	SANOS (n=49)			POLÍNICOS-ASMÁTICOS (n=50)			HIPERSENSIBLES A MOLUSCOS (n=26)		
	%dentro de Sanos	%dentro de todas las sensibilizaciones positivas a cada Prick específica	% del total (n=125)	%dentro de polínicos	%dentro de todas las sensibilizaciones positivas a cada Prick específica	% del Total (n=125)	%dentro de Hipersensibles a moluscos	% dentro de todas las sensibilizaciones positivas a cada Prick específica	% del total (n=125)
Prickcalamar	0%	0%	0%	0%	0%	0%	53,8%	100%	11,2%
Prickmejillón	0%	0%	0%	2%	7,1%	0,8%	50%	92,9%	10,4%
Prickalmeja	0%	0%	0%	2%	14,3%	0,8%	23,1%	85,7%	4,8%
Prickpulpo	0%	0%	0%	0%	0%	0%	11,5%	100%	2,4%
Prickcaracol	0%	0%	0%	0%	0%	0%	7,7%	100%	1,6%
Pricksuelo	0%	0%	0%	0%	0%	0%	26,9%	100%	5,6%

5.c RESULTADOS DE LA BASE DE DATOS

Para demostrar una relación entre las sensibilizaciones a diferentes moluscos con la sensibilización al alérgeno suelo, se ha realizado una prueba estadística *test Chi cuadrado de Pearson* (X^2), como se muestra en la tabla 3.

Para proceder con el contraste de hipótesis se estableció como hipótesis nula (H_0) la no relación entre las variables enfrentadas, y como hipótesis alternativa (H_1) la existencia de una relación de dependencia entre las variables comparadas.

Se estableció un nivel de confianza del 95%, es decir, un p valor de 0,05. Se muestra el p-valor (significación asintótica bilateral (1ª columna)) hallado para cada una de las relaciones

entre antígeno de molusco y antígeno suelo. Con un grado de libertad de 1 (como corresponde tras el cálculo a partir de las tablas de contingencia de los Anexos), el valor crítico (2ª columna) que corresponde en las tablas preestablecidas de la *Chi-Cuadrado* es 3,8415, siendo el mismo para todos los cálculos. De forma que si el valor calculado por la Chi-cuadrado (3ª columna) para cada una de las relaciones entre las variables es mayor que el valor crítico, el valor de p es inferior a 0,05 y por tanto, se rechaza la hipótesis nula. Así existirían evidencias a favor de la hipótesis alternativa, demostrando una relación de dependencia estadísticamente significativa entre las dos variables contrastadas. Como ocurre con la relación entre las variables *Prick calamar-suelo* con un valor de la Chi Cuadrado de [6,032]; *Prick almeja-suelo* [12.616]; *Prick caracol-suelo* [5.881]; *IgE calamar-suelo* [3.869]; e *IgE almeja-suelo* [21.553].

Posteriormente, procedimos a calcular la magnitud de cada una de las relaciones establecidas, a través del *test de la V de Cramer* (4ª columna), asignando un rango de valores entre 0 y 1. Correspondiendo al mayor grado de relación el valor 1. Así, valores cercanos a 1 presentan mayor intensidad de dependencia, como en el caso de las variables *IgE almeja-suelo* [0.910], constituyendo la relación de dependencia más fuerte del estudio. Todas las relaciones estadísticamente significativas observadas en el test Chi Cuadrado, mostraron a su vez, una magnitud de dependencia significativa (valores *V de Cramer* > 0.3).

En el análisis estadístico destaca principalmente la relación de la almeja y el calamar con el antígeno suelo, presentes tanto en las mediciones de *IgE* como en las pruebas cutáneas o *Prick*. Además, respecto a los resultados del test de la V de Cramer se observa una relación de carácter moderado-intenso entre la sensibilización a almeja con la sensibilización a suelo [*Prick* 0.697; *IgE* 0.910]; que es mayor a la relación presentada entre calamar y suelo [*Prick* 0.482; *IgE* 0.386].

Por otra parte, no se ha observado una relación significativa entre: *prick mejillón-suelo* [valor Chi-cuadrado de 1.759], *prick pulpo-suelo* [2.723], *IgE mejillón-suelo* [2.081], *IgE pulpo-suelo* [2.483] e *IgE caracol-suelo* [2.340].

En la tabla3 se presentan los resultados en el grupo de los casos hipersensibles a moluscos, ya que en los dos grupos correspondientes a los controles, no ha sido posible calcular ninguna dependencia, ya que las positividades en los sanos fueron nulas y en los polínicos solo se demostraron 2 positividades, como se ha comentado con anterioridad y se refleja en la tablas 4.1 y 4.2 de los anexos.

Tabla 3. Resultados del contraste de las sensibilizaciones a moluscos con la sensibilización a suelo a través del test Chi-Cuadrado y V de Cramer (Fuente: elaboración propia).

	Significación asintótica (bilateral)	Valor crítico	Chi-cuadrado de Pearson	V Cramer
Prick calamar-suelo	0.014	3.8415	6.032	0.482
Prick mejillón-suelo	0.185	3.8415	1.759	0.260
Prick almeja-suelo	0.000	3.8415	12.616	0.697
Prick pulpo-suelo	0.099	3.8415	2.723	0.324
Prick caracol-suelo	0.015	3.8415	5.881	0.476
IgE calamar- suelo	0.049	3.8415	3.869	0.386
IgE mejillón- suelo	0.149	3.8415	2.081	0.283
IgE almeja- suelo	0.000	3.8415	21.553	0.910
IgE pulpo- suelo	0.115	3.8415	2.483	0.309
IgE caracol- suelo	0.126	3.8415	2.340	0.300

6. DISCUSIÓN

6.1- Escenario actual del diagnóstico de las neumonitis por hipersensibilidad de causa ocupacional:

Reconocer o sospechar una Neumonitis por hipersensibilidad puede tener un gran impacto en el cuidado de los pacientes, que con un adecuado tratamiento podrían disponer de una resolución casi completa de los síntomas y recuperación de la función pulmonar antes de que una fibrosis irreversible aparezca (2).

Las múltiples agentes causales ambientales necesitan ser continuamente actualizados y estar reconocidos a través de organizaciones internacionales. Son necesarios estudios para mejorar el diagnóstico y el manejo de la neumonitis por hipersensibilidad, para identificar los factores implicados en la patogenia, y para evaluar la efectividad de los procedimientos terapéuticos. Los antígenos que causan neumonitis por hipersensibilidad ocupacional deben ser caracterizados y estandarizados. Los comités de salud ocupacional necesitan guías no solo para llevar a cabo el diagnóstico, sino para elaborar adecuadas compensaciones y proporcionar rehabilitación profesional (24).

El diagnóstico de un caso de neumonitis debe promover realizar una encuesta al resto de trabajadores con intención de identificar otros posibles afectados por la exposición.

6.2- Necesidad de pruebas diagnósticas específicas y sensibles para la caracterización de los agentes causales:

Uno de los propósitos, es realizar una revisión crítica sobre el actual conocimiento de la neumonitis por hipersensibilidad causada por el ambiente ocupacional y proponer técnicas fiables no estandarizadas en la actualidad para el diagnóstico de esta condición.

En la actualidad el diagnóstico se basa en características clínicas y radiológicas, que parecen insuficientes para un completo diagnóstico etiológico de las neumonitis. Por ello proponemos subrayar la relevancia de los análisis inmunoquímicos y microscópicos de los posibles sustancias inhaladas, la determinación de anticuerpos a los posibles alérgenos, y la estandarización de los diferentes alérgenos para desarrollar baterías de tests fiables.

El análisis inmunoquímico y microscópico de la totalidad de los materiales que el paciente puede haber inhalado es de esencial importancia para obtener el diagnóstico de una neumonitis, ya que en la actualidad sólo se apoya en criterios clínicos y radiológicos.

La determinación de anticuerpos a los posibles antígenos detectados en el polvo o sustancias inhaladas por el paciente es de carácter fundamental, pues no sólo revela la probable causa, sino que además hace más factible llevar a la práctica las medidas de evitación de esta grave enfermedad.

Ante la inexistencia de pruebas gold estándar y tests comercializados para la neumonitis, el diagnóstico resulta complejo y hace necesaria su dirección multidisciplinar. Por ello sería muy útil la caracterización, purificación y estandarización de al menos las fuentes más prevalentes de neumonitis por hipersensibilidad, con el fin de fabricar una batería de tests diagnósticos fiables, que sean sensibles y específicos. A este respecto, las pruebas en prick son sencillas y han demostrado importante sensibilidad y especificidad en nuestros pacientes.

Por esto y tras los hallazgos del estudio proponemos incluir el extracto de suelo fósil obtenido en las baterías de rutina de tests para el diagnóstico etiológico cuando se detecta una neumonitis por hipersensibilidad de carácter ocupacional, principalmente en el sector de trabajadores que se dediquen al pulido, corte y limpieza de suelos.

Descubrir y estandarizar estos nuevos agentes de exposición ocupacional, y la concienciación de su existencia es importante para ayudar a los clínicos en su sospecha.

6.3- Nuestro estudio:

En este estudio se pretende evidenciar la identificación del agente causal (restos de hippurites fósiles) y su fuente de exposición (pulido del suelo), para establecer el diagnóstico de neumonitis ocupacional, y la relación causal entre enfermedad y síntomas con el ambiente de trabajo.

En un primer enfoque sobre los datos obtenidos, destaca la presencia de una sensibilización a los antígenos del suelo en aproximadamente un 25-31% de los pacientes hipersensibles a moluscos, respecto a un porcentaje nulo tanto en los controles sanos como en polínicos. Dirigimos así nuestras investigaciones hacia una posible relación entre hipersensibles a moluscos y sensibilizados al extracto antigénico del suelo. Además, como se ha visualizado en las muestras de suelo examinadas con microscopía electrónica, se identifican unas partículas cristalizadas que podrían corresponder con el nácar de moluscos. Este dato apoya la existencia de una sensibilidad compartida entre moluscos y suelo, debido a esta coincidencia en la presencia de nácar en ambos.

De la interpretación de los resultados se evidencia una relación entre el extracto del suelo fósil con los antígenos de almeja y calamar principalmente. Esta relación con la almeja es especialmente significativa, y podría deberse a que los hippurites fósiles son bivalvos con nácar, al igual que la almeja. Y por tanto, se hace notoria en los resultados la mayor similitud antigénica entre ambos, pudiendo ser sus parientes más cercanos. Lo que sorprende son los resultados de dependencia moderada del suelo con calamar, aunque hay que tener en cuenta que los cefalópodos son también moluscos, y una sensibilidad cruzada entre ambos parece estar justificada.

Referente a la relación observada entre la sensibilización a caracol con la sensibilización a suelo en el prick, no se refleja paralelamente una dependencia significativa en sintonía si analizamos la misma relación en cuanto a los valores de IgE, por lo que no se ve reforzado en este sentido. Se plantea que estos resultados discrepantes podrían deberse a que el caracol (aunque también posee nácar) es un gasterópodo, y por tanto no tiene tanta relación antigénica con los hippurites bivalvos del suelo fósil como la almeja.

En vista de estos resultados podríamos declarar la previa sensibilización a almejas como un factor de riesgo para un trabajador en el pulido de suelos.

Esta relación manifestada entre la sensibilización a ciertos moluscos con la sensibilización a suelo, apoya nuestra hipótesis inicial en la que planteábamos la existencia de una posible sensibilización del sistema inmune por parte del polvo de moluscos fósiles presentes en el suelo.

Finalmente, por las escasas positividades en las pruebas en el grupo control de polínicos, hemos podido deducir que este tipo de hipersensibilidad estudiada no es una sensibilización que afecte de forma significativa a pacientes asmáticos atópicos (grupo de polínicos en el estudio), que es la patología alérgica más prevalente en nuestro medio.

6.4-Trascendencia de las investigaciones en la prevención de esta nueva enfermedad:

En cuanto a nuestro objetivo central del proyecto, hemos detallado una nueva clase de neumonitis ocupacional que afecta a trabajadores en el pulido y limpieza de suelos. En su diagnóstico resulta fundamental valorar la presencia de hipersensibilidad a moluscos a través de las determinaciones de IgE (que es un parámetro subrogado de la IgG - precipitinas-) y a través de las pruebas prick, así como el análisis inmunoquímico y microscópico de los posibles materiales inhalados.

El análisis de estos resultados muestra la presumible sensibilización a partículas antigénicas de moluscos presentes en materiales ampliamente usados en la realización de baldosas. Este hecho puede suponer una predisposición a desarrollar patología de neumonitis por hipersensibilidad en el sector de trabajadores en el pulido de suelos, como aconteció en nuestro caso origen.

La discusión que se plantea parte del supuesto de que dilucidar las diferentes agentes causales puede tener un gran impacto en las precauciones que los trabajadores expuestos deban tomar para evitar el riesgo de exposición a dichos agentes en su jornada laboral. Existen personas que desarrollan hipersensibilidad a determinados componentes potencialmente antigénicos de los moluscos. Estas personas podrían verse afectadas por la exposición a cualquier producto de nácar, ya que éste es derivado de las conchas de ciertos moluscos, produciendo igualmente sensibilización.

En este sentido, en la literatura existen algunos estudios que sugieren casos de hipersensibilidad a productos derivados del nácar. En 1987 Weiis y Baura describen el primer caso de neumonitis por hipersensibilidad en un fabricante de adornos de nácar, realizando inmunodecección de antígenos (31). Posteriormente en 1990 se describen otros dos casos en trabajadores con caracoles de mar (32). En 1997 se publica el primer survey sobre hipersensibilidad a las conchas de moluscos. Las pruebas consistieron en cuestionarios y realización de pruebas radiológicas y funcionales en todos los trabajadores de una fábrica de botones. Seis de ellos fueron diagnosticados de neumonitis por hipersensibilidad al molusco tectus nicolitus, con una prevalencia estimada del 23% de los expuestos (30).

Con esta premisa, se podría originar la necesidad de medidas de protección laboral más agresivas en la manufacturación y manipulación de productos con nácar (botones, ornamentos, joyería). Además, dado los resultados, podríamos añadir el pulido y limpieza de suelos como una profesión de riesgo para este subgrupo de población.

7. CONCLUSIONES

Es necesario implementar para el diagnóstico tanto el estudio microscópico como el análisis inmunoquímico de las biopsias y de las partículas inhaladas, por ser esenciales para diagnosticar y determinar la causa de una neumonitis por hipersensibilidad ocupacional, además de complementar a los datos clínicos y radiológicos en los que se basa actualmente el diagnóstico, que son insuficientes para caracterizar etiológicamente la enfermedad, y así actuar en su prevención.

Los antígenos más prevalentes que causan neumonitis por hipersensibilidad ocupacional deben ser caracterizados y estandarizados con el fin de fabricar una batería de tests fiables para el diagnóstico que sean sensibles y específicos. Y de esta forma crear protocolos de detección de las neumonitis por sensibilidad definidos y válidos.

A la luz de los resultados parece existir similitud antigénica entre los hippurites bivalvos con las almejas principalmente, que pueden ser sus parientes más próximos. La sensibilización a almejas puede establecerse como un factor de riesgo para un trabajador en el pulido de suelos.

La nueva enfermedad ocupacional descrita y su correcta caracterización puede tener un gran impacto en las precauciones que deben de tomar los trabajadores expuestos, en este caso los limpiadores y pulidores de suelos fósiles. Por ello, los antígenos de suelo fósil deberían incluirse como posibles causantes de enfermedad ocupacional y recomendamos incluir el extracto de suelo fósil obtenido en la batería de tests que se realizan para el diagnóstico etiológico de una neumonitis, en especial en este grupo de trabajadores.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nogueira R, Melo N, Novais E Bastos H, Martins N, Delgado L, Morais A, et al. Hypersensitivity pneumonitis: Antigen diversity and disease implications. *Pulmonology*. 2019;25(2):97-108.
2. Miller R, Allen TC, Barrios RJ, Beasley MB, Burke L, Cagle PT, et al. Hypersensitivity Pneumonitis A Perspective From Members of the Pulmonary Pathology Society. *Arch Pathol Lab Med*. 2018;142(1):120-6.
3. Sahin H, Kaproth-Joslin K, Hobbs SK. Hypersensitivity Pneumonitis. *Semin Roentgenol*. 2019;54(1):37-43.
4. Singh S, Collins BF, Sharma BB, Joshi JM, Talwar D, Katiyar S, et al. Hypersensitivity pneumonitis: Clinical manifestations – Prospective data from the interstitial lung disease-India registry. *Lung India Off Organ Indian Chest Soc*. 2019;36(6):476-82.
5. Hanak V, Golbin JM, Ryu JH. Causes and Presenting Features in 85 Consecutive Patients With Hypersensitivity Pneumonitis. *Mayo Clin Proc*. 2007;82(7):812-6.
6. Hirschmann JV, Pipavath SNJ, Godwin JD. Hypersensitivity pneumonitis: a historical, clinical, and radiologic review. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc*. 2009;29(7):1921-38.
7. Cano-Jiménez E, Acuña A, Botana MI, Hermida T, González MG, Leiro V, et al. Farmer's Lung Disease. A Review. *Arch Bronconeumol*. 2016; 52(6):321-8.
8. Couto M, Palmares C, Beltrão M, Neves S, Mota P, Morais A, et al. Integrin α E β 7(CD103) expression in bronchoalveolar lymphocytes of patients with hypersensitivity pneumonitis. *Int Arch Occup Environ Health*. 2015; 88(2):167-73.
9. Bretagne L, Diatta I-D, Faouzi M, Nobile A, Bongiovanni M, Nicod LP, et al. Diagnostic Value of the CD103+CD4+/CD4+ Ratio to Differentiate Sarcoidosis from Other Causes of Lymphocytic Alveolitis. *Respiration*. 2016;91(6):486-96.
10. Selman M, Pardo A, King TE. Hypersensitivity Pneumonitis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012; 186(4):314-24.
11. Santos V, Martins N, Sousa C, Jacob M, Padrão E, Melo N, et al. Hypersensitivity pneumonitis: Main features characterization in a Portuguese cohort. *Pulmonology*. 2019; 26 (3):130-37.
12. Spagnolo P, Rossi G, Cavazza A, Bonifazi M, Paladini I, Bonella F, et al. Hypersensitivity Pneumonitis: A Comprehensive Review. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2015;25(4):237-50.
13. Baraças C, Rolla I, Fernandes AL, Neves I, Ribeiro MJ, Tavares MC. Hypersensitivity Pneumonitis - spectrum of high-resolution CT findings. ECR 2017 PosterNG. European Congress of Radiology 2017; 2017 [citado 20 de mayo de 2020]. Disponible en: https://posterng.netkey.at/esr/viewing/index.php?module=viewing_poster&task=&pi=138244
14. Selman M, Buendía I. Immunopathology, Diagnosis, and Management of Hypersensitivity Pneumonitis. *Semin Respir Crit Care Med*. 2012;33:543-54.

15. Vasakova M, Morell F, Walsh S, Leslie K, Raghu G. Hypersensitivity Pneumonitis: Perspectives in Diagnosis and Management. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;196(6):680-9.
16. Pérez Lugo LM, Vivanco Payares K, Lobelo Angulo J, Velásquez K, Varela Prieto L, Santiago E. Neumonitis de hipersensibilidad asociada con exposición a ácido oxálico: partiendo de un caso. *Rev Colomb Neumol*. 2019;31(1).
17. Solaymani-Dodaran M, West J, Smith C, Hubbard R. Extrinsic Allergic Alveolitis: Incidence and Mortality in the General Population. *QJM : monthly journal of the Association of Physicians*. 2007;100(4):233-237.
18. Barber CM, Burge PS, Feary JR, Parfrey H, Renzoni EA, Spencer LG, et al. Identifying causation in hypersensitivity pneumonitis: a British perspective. *BMJ Open Respir Res*. 2019;6(1):e000469.
19. Furini F, Carnevale A, Casoni GL, Guerrini G, Cavagna L, Govoni M, et al. The Role of the Multidisciplinary Evaluation of Interstitial Lung Diseases: Systematic Literature Review of the Current Evidence and Future Perspectives. *Front Med*. 2019; 6:246.
20. Lacasse Y, Girard M, Cormier Y. Recent Advances in Hypersensitivity Pneumonitis. *Chest*. 2012;142(1):208-17.
21. Smith M, Dalurzo M, Panse P, Parish J, Leslie K. Usual interstitial pneumonia-pattern fibrosis in surgical lung biopsies. Clinical, radiological and histopathological clues to aetiology. *J Clin Pathol*.2013;66(10):896-903.
22. Sahin H, Kaproth-Joslin K, Hobbs SK. Hypersensitivity Pneumonitis. *Semin Roentgenol*. 2019;54(1):37-43.
23. Riario Sforza GG, Marinou A. Hypersensitivity pneumonitis: a complex lung disease. *Clin Mol Allergy CMA*. 2017;15:6.
24. Quirce S, Vandenplas O, Campo P, Cruz MJ, de Blay F, Koschel D, et al. Occupational hypersensitivity pneumonitis: an EAACI position paper. *Allergy*. 2016;71(6):765-79.
25. Ohshimo S, Bonella F, Guzman J, Costabel U. Hypersensitivity Pneumonitis. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2012;32(4):537-56.
26. Kern RM, Singer JP, Koth L, Mooney J, Golden J, Hays S, et al. Lung Transplantation for Hypersensitivity Pneumonitis. *Chest*. 2015;147(6):1558-65.
27. Sahin H, Brown KK, Curran-Everett D, Hale V, Cool CD, Vourlekis JS, et al. Chronic Hypersensitivity Pneumonitis: CT Features—Comparison with Pathologic Evidence of Fibrosis and Survival. *Radiology*.2007; 244(2):591-8.
28. Cebollero P, Echechipía A, Llorente MP, Fanlo MP. Neumonitis por hipersensibilidad (alveolitis alérgica extrínseca). *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 2005; 28:9128.
29. Checa A, y Domènech R. «Clase Bivalvia». En: Martínez C, M L y Rivas P. Paleontología de invertebrados. Sociedad Española de Paleontología-Instituto Geológico y Minero de España-Universidad de Oviedo-Universidad de Granada; 2009. p. 235-271.
30. Oriols R, Aliaga JL, Antó JM, Ferrer A, Hernández A, Rodrigo MJ, Morell F. High prevalence of molluscs shell hypersensitivity

- pneumonitis in nacre Factory workers.
EurRespir J, 1997;19:78'-786.
31. Weiss W, Baur X. Antigens of powdered Pearl-
oystercausinghypersneitivitypneumonitis.
Chest 1987; 91:146-8.
32. Oriols R, Manresa JM, Aliaga JL, Codina R,
Rodrigo MJ, Morell F. Annals of Internal
Medicine 1990; 113:80-81.

8. ANEXOS

Anexo 1: Suelo fósil “rojo de Bilbao”





Fotografía del suelo fósil “rojo de Bilbao” con hippurites del cretácico. Fuente: tomada por la Dra. Armentia

Anexo 2: Extractos alergénicos:

Se utilizó una batería estándar de aeroalérgenos y alimentos que incluían pólenes (*pastos, árboles, malezas y flores*), ácaros (*Dermatophagoides y almacenamiento*), hongos (*Alternaria, Cladosporium, Aspergillus, Penicillium y Candida*), antígenos animales y alimentos comunes: trigo, cebada, centeno, huevo, leche, legumbres, nueces, pescado, mariscos, anisakis y profilinas (ALK-Abelló, Madrid, Spain). Se añadieron también antígenos que pueden causar neumonitis por hipersensibilidad (*Thermoactinomyces, Themopolispora, actinomicetos termofílicos, candidina, staphylococcal toxoide* (Leti laboratories, Barcelona, España) y micobacterias (tuberculin purified protein derivative (PPD), 5U tuberculin 0.01 mL⁻¹, trichophyton 1:100 Leti laboratories y streptokinase-streptodornase (Lederle Laboratories), 4 and 1 U 0.1 mL⁻¹ respectivamente).

Anexo 3: Consentimientos informados de las pruebas que se realizaron para el estudio.

	NOMBRE:		
	1º APELLIDO:	HISTORIA CLÍNICA	
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC.:		
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	TRATAMIENTO CON MEDICAMENTO POR VIA NEBULIZADA	

Este documento sirve para que Usted, o quien le represente, dé su consentimiento para realizar este procedimiento. Esto significa que nos autoriza a realizarlo.
Puede retirar este consentimiento cuando lo desee.
Antes de firmarlo, es importante que lea la siguiente información. Si tras su lectura, tiene alguna duda o necesita más información, díganoslo.

INTRODUCCIÓN AL PROCEDIMIENTO

Usted tiene unas bronquiectasias (enfermedad crónica, caracterizada principalmente por tos insistente con copiosa expectoración, producida por la dilatación de uno o varios bronquios) y padece crisis frecuentes por infecciones respiratorias o ya tiene una infección crónica. Estas infecciones no son controladas con antibióticos por vía oral o parenteral y precisarían de hospitalización o de dispositivos para administración domiciliar de antibióticos por vía intravenosa.

El tratamiento al que usted va a someterse consiste en la administración de un medicamento (suero fisiológico, antibióticos y/o mucolíticos) por vía inhalada.

Este tratamiento pretende mejorar su afección respiratoria, disminuir el número y gravedad de las infecciones respiratorias. Además, reduce el uso de forma prolongada de antibióticos por vía oral o intravenosa ya que de esta forma existe una mayor probabilidad de efectos adversos.

INFORMACIÓN CLÍNICA

— **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: en qué consiste y cómo se realiza**
El procedimiento puede producir efectos locales generalmente leves y pasajeros como irritación faríngea, mal sabor de boca y tos.

— **FINALIDAD: para qué sirve y cuáles son los beneficios esperados**
Frena la progresión de su enfermedad, reduce el número y gravedad de las infecciones, disminuye la necesidad de tratamientos con antibióticos por vía parenteral, evita ingresos hospitalarios y mejora su calidad de vida.

— **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN**
Las indicadas en el apartado de FINALIDAD del estudio.

— **¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ RIESGOS TIENE?**
Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.
La administración de medicamentos por vía inhalada es muy bien tolerada pero puede producir, mientras se administra o poco después, efectos secundarios leves y generalmente transitorios, sobre todo locales, desapareciendo en poco tiempo tras suspender la nebulización y/o administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser preciso administrar medicación por vía venosa de medicación, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia.

CI-ALG-01

14

	NOMBRE:		
	1º APELLIDO:	HISTORIA CLÍNICA	
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC.:		

Por todo ello, la primera dosis del tratamiento se me administrará en el Hospital de Día del Centro y las posteriores en su domicilio después del entrenamiento pertinente y valoración médica

- **LOS MAS FRECUENTES:**
Irritación faríngea, mal sabor de boca, infección de la boca por hongos, fatiga, tos, pitos, dificultad para respirar y cefalea.
- **LOS MAS GRAVES:**
Es excepcional que se produzca shock anafiláctico con riesgo de muerte por alergia al medicamento.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

RIESGOS PERSONALIZADOS

Diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiopulmonares y otras situaciones, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

Debe también indicar:

- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo o está lactando.
- Si padece arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca o si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, accidente vasculocerebral o crisis de hipertensión arterial.
- Antecedentes de alergias medicamentosas.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por ella profesional):

Este tratamiento posiblemente lo necesitará ya siempre, incluso cuando viaje temporalmente o en vacaciones.

CONTRAINDICACIONES

Si existe posibilidad de embarazo o se encuentra en periodo de lactancia

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Antibióticos por vía oral o parenteral. Ingreso hospitalario para administración intravenosa de antibióticos. Tratamiento quirúrgico en los casos y circunstancias explicadas por su médico.

Así pues, considero que la información recibida me ha sido dada de forma comprensible y mis preguntas han sido contestadas. También he entendido el alcance de los posibles efectos secundarios. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que en estas condiciones solicito la **ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN NEBULIZADA** en este Hospital

CI-ALG-01

24

	NOMBRE:		
	1º APELLIDO:	HISTORIA CLÍNICA	
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC.:		
DECLARACIONES Y FIRMAS			
CONSENTIMIENTO			
Yo, D/Dña _____, DNI _____, manifiesto que:			
<ul style="list-style-type: none"> ➤ He recibido y comprendido la información recibida sobre el procedimiento y los efectos secundarios y riesgos relacionados con la ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN NEBULIZADA y declaro que he sido debidamente informado/a según disponen los artículos 9.º y 10.º de la Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. ➤ He podido preguntar y aclarar todas mis dudas al respecto. ➤ Tomo la decisión libremente y con plenas facultades mentales. ➤ Sé que puedo REVOCAR MI CONSENTIMIENTO en cualquier momento sin expresar la causa. ➤ He recibido una copia del presente documento ➤ Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. (En caso de no dar su autorización indíquelo al inicio de este párrafo) 			
Estado plenamente informado de lo anteriormente expuesto DOY MI CONSENTIMIENTO para que reciba tratamiento para la administración de Omalizumab			
En _____, a _____ de _____ de 201_____			
EL/LA PACIENTE		EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA	
Fdo: _____		Fdo: Dr./Dña. _____ Nº de Colegiado _____	

CI-ALG-01

34

	NOMBRE:		
	1º APELLIDO:	HISTORIA CLÍNICA	
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC.:		
CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN			
Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de ella paciente D/Dña _____, soy consciente de que el paciente anteriormente referido no es competente para decidir en este momento y sé que no tiene una restricción previa registrada. Por todo ello, asumo la responsabilidad de la decisión en los mismos términos en los que lo haría el paciente. Por lo que manifiesto que:			
<input type="checkbox"/> Estoy conforme con la Mónica que se me ha propuesto, por lo que DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE REALICE .			
En _____, a _____ de _____ de 201_____			
EL/LA REPRESENTANTE		EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA	
Fdo: _____		Fdo: Dr/Dña _____ Nº de colegiado: _____	
REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO			
Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de (marque lo que corresponda) _____ Paciente / _____ Representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de forma libre y consciente he decidido REVOCAR el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.			
En _____, a _____ de _____ de 201_____			
EL/LA PACIENTE/REPRESENTANTE			
Fdo: _____			

CI-ALG-01

44

 Junta de Castilla y León Consejería de Sanidad	NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA	
	1º APELLIDO:		
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC:		

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBAS CUTÁNEAS O SENSIBILIZACIÓN A NEUMOALERGENOS
--	---	--

Este documento sirve para que Usted, o quien le represente, dé su consentimiento para realizar este procedimiento. Esto significa que nos autoriza a realizarlo. Sepa que Ud puede retirar este consentimiento si cambiara de opinión. Antes de firmarlo, es importante que lea la siguiente información. Si tras su lectura, tiene alguna duda o necesita más información, dígnoselo.

INTRODUCCIÓN AL PROCEDIMIENTO
 La prueba a la que usted va a someterse consiste en colocar una gota de una sustancia reactiva (a la que puede tener alergia) en la piel y luego se atraviesa dicha gota con una lanceta de menos de 1mm y se punciona superficialmente la piel para introducir una parte mínima de dicha gota en la misma. Las pruebas cutáneas sirven para el diagnóstico de su alergia respiratoria.

INFORMACIÓN CLÍNICA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: en qué consiste y cómo se realiza
 Esta prueba se realiza por personal sanitario especializado con experiencia y bajo vigilancia médica. Normalmente la prueba dura unos 30 minutos.

En primer lugar se confirma la ausencia de contraindicaciones y el cumplimiento del tiempo previo establecido (si medicación que pueda alterar la prueba, tales como antiinflamatorios. El médico debe informarle de los posibles riesgos de esta retirada transitoria de la medicación (reaparición de los síntomas que suele presentar).

Se realiza colocando una gota de cada reactivo en la piel y luego se atraviesa dicha gota con una lanceta y se punciona superficialmente la piel para introducir una parte mínima de dicha gota en la misma. Al cabo de 20 minutos se observa si ha habido reacción en el lugar de la punción superficial. Esta reacción se considera positiva si se forma un habón (roncha o erupción) de diámetro superior a 3 mm. En cualquier caso es necesario que esta reacción cutánea positiva se correlacione con su historia clínica para determinar su diagnóstico.

El procedimiento es bien tolerado y solo le producirá leve dolor en las zonas de punción con la lanceta y prurito e inflamación local si usted es alérgico a algunas de las sustancias testadas.

FINALIDAD: para qué sirve y cuáles son los beneficios esperados
 Permitirá el diagnóstico etiológico de su alergia respiratoria y facilitar la indicación del tratamiento más adecuado.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN
 Las indicadas en el apartado de FINALIDAD del estudio.

¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ RIESGOS TIENE?
 Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

 Junta de Castilla y León Consejería de Sanidad	NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA	
	1º APELLIDO:		
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC:		

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBAS CUTÁNEAS O SENSIBILIZACIÓN A NEUMOALERGENOS
--	---	--

Debe avisarnos si nota cualquier síntoma. En general son leves y transitorios desapareciendo en pocas horas sin precisar de tratamiento o sólo tratamiento sintomático. Si la reacción es grave puede ser precisa la colocación de una vía venosa para administrar medicación, oxígeno y otros tratamientos de urgencia.

LOS MAS FRECUENTES:
 Dolor e inflamación local; tos, opresión en el pecho y leve dificultad para respirar. A veces puede producir sensación de calor, sudor o mareo. Puede aparecer en personas sensibles a ciertas situaciones (análisis de sangre, visión de sangre, dolor, etc).

LOS MAS GRAVES:
 Es excepcional que se produzca un ataque severo de asma, insuficiencia respiratoria o shock por una reacción alérgica grave con riesgo de muerte.

LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:
 Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta:
 Diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiopulmonares y otras situaciones, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

Debe también comunicarnos:
 - Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
 - Si existe posibilidad de embarazo.
 - Si ha usado inhaladores en las últimas 24 horas.
 - Si padece arritmias cardíacas o si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, accidente vasculocerebral o crisis de hipertensión arterial.
 - Antecedentes de alergias medicamentosas.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:
 Diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiopulmonares y otras situaciones, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

Debe también comunicarnos:
 - Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
 - Si existe posibilidad de embarazo.
 - Si ha usado inhaladores en las últimas 24 horas.
 - Si padece arritmias cardíacas o si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, accidente vasculocerebral o crisis de hipertensión arterial.
 - Antecedentes de alergias medicamentosas.

OPCIONES ALTERNATIVAS
 Depende de cada caso particular. Puede ser de ayuda la realización de un análisis de sangre.

Así pues, considero que la información recibida me ha sido dada de forma comprensible y mis preguntas han sido contestadas. También he entendido el alcance de los posibles efectos secundarios. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que en estas condiciones solicito la **REALIZACIÓN DE PRUEBAS CUTÁNEAS O SENSIBILIZACIÓN A NEUMOALERGENOS (a productos alérgicos)** en este Hospital

 Junta de Castilla y León Consejería de Sanidad	NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA	
	1º APELLIDO:		
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC:		

DECLARACIONES Y FIRMAS

CONSENTIMIENTO
 Yo, D/Dña _____, DNI _____, manifiesto que:

➢ He recibido y comprendido la información recibida sobre el procedimiento y los efectos secundarios y riesgos relacionados con la **REALIZACIÓN DE PRUEBAS CUTÁNEAS O SENSIBILIZACIÓN A NEUMOALERGENOS (a productos alérgicos)** y declaro que he sido debidamente informado/a según disponen los artículos 8.0 y 10 de la Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación Clínica.

➢ He podido preguntar y aclarar todas mis dudas al respecto.
 ➢ Como la decisión libremente y con plenas facultades mentales.
 ➢ Sé que puedo **REVOCAR MI CONSENTIMIENTO** en cualquier momento sin expresar la causa.

➢ He recibido una copia del presente documento.
 ➢ Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. *(En caso de no dar su autorización indíquelo al inicio de este párrafo)*

Estando plenamente informado de lo anteriormente expuesto **DOY MI CONSENTIMIENTO** para la **REALIZACIÓN DE PRUEBAS CUTÁNEAS O SENSIBILIZACIÓN A NEUMOALERGENOS (a productos alérgicos)**

En _____ a de _____ de 2011

EL/LA PACIENTE _____ EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA _____

Fdo: _____ Fdo: Dr./Dña. N° de Colegiado _____

 Junta de Castilla y León Consejería de Sanidad	NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA	
	1º APELLIDO:		
	2º APELLIDO:		
	FECHA NAC:		

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de el/la paciente D/Dña _____, soy consciente de que el paciente anteriormente referido no es competente para decidir en este momento y sé que no tiene una instrucción previa registrada. Por todo ello, **asumo la responsabilidad de la decisión en los mismos términos en los que lo haría el paciente.**

Por lo que manifiesto que:
 Estoy conforme con la técnica que se me ha propuesto, por lo que DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE REALICE.

En _____ a de _____ de 2011

EL/LA REPRESENTANTE _____ EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA _____

Fdo: _____ Fdo:Dr/Dña. N° de colegiado: _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de (marque lo que corresponda) _____ Paciente / _____ Representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de forma libre y consciente he decidido **REVOCAR** el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a de _____ de 2011

EL/LA PACIENTE/REPRESENTANTE _____

Fdo: _____

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1.º APELLIDO:	
2.º APELLIDO:	
FECHA NAC.:	

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL ESPECÍFICA CON:
---------------------------------------	--	---

Este documento sirve para que Usted, o quien le represente, dé su consentimiento para realizar este procedimiento. Esto significa que nos autoriza a realizarlo.
Puede retirar este consentimiento cuando lo desee.
Antes de firmar, es importante que lea la siguiente información. Si tras su lectura, tiene alguna duda o necesita más información, díganoslo.

INTRODUCCIÓN AL PROCEDIMIENTO
La prueba a la que usted va a someterse consiste en inhalar de forma controlada cantidades cada vez mayores de una determinada sustancia con la que suele estar en contacto, para constatar la aparición de síntomas, estancamiento de los bronquios, aparición de lesiones en las pruebas de imagen radiológicas o de otras alteraciones.

INFORMACIÓN CLÍNICA
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: en qué consiste y cómo se realiza
Esta prueba se realiza por personal de enfermería cualificado con experiencia y bajo vigilancia médica.
Normalmente la prueba dura varias horas y la mayoría de las ocasiones no es necesaria su hospitalización.
En primer lugar se confirmará la ausencia de contraindicaciones y el cumplimiento del tiempo previo establecido sin medicación inhalada y con la posibilidad de respiración de los síntomas que suele presentar.
Posteriormente, pasará a una cabina herméticamente cerrada en la que se le exponerá a concentraciones controladas de la sustancia a estudiar durante un tiempo variable, en función de su situación clínica y de la sustancia. Durante el tiempo de exposición estará solo en la cabina, vigilado por el equipo médico responsable. A continuación y ya fuera de la cabina, se lleva a cabo una medida de la función pulmonar en períodos de tiempo establecidos.
Las concentraciones se van aumentando en los días sucesivos, hasta un límite profiláctico o hasta conseguir una respuesta, momento en el que la prueba se suspende. A veces no es posible realizar esta prueba en una cabina por lo que se le dará la sustancia a través de un inhalador.
Las concentraciones se van aumentando en los días sucesivos, hasta un límite profiláctico o hasta conseguir una respuesta, momento en el que la prueba se suspende. A veces no es posible realizar esta prueba en una cabina por lo que se le dará la sustancia a través de un inhalador.

FINALIDAD: para qué sirve y cuáles son los beneficios esperados
Es un procedimiento que sirve para confirmar o descartar que los síntomas que presenta se relacionan con la exposición a una sustancia.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN
EN QUÉ LE BENEFICIA:
Diagnóstico de su enfermedad. Facilita la indicación de un tratamiento correcto y medidas de prevención o su exposición.
Si está recibiendo tratamiento con alguna u otros tratamientos para su enfermedad alérgica, también sabrá la respuesta que está obteniendo con ella.
¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ RIESGOS TIENE?
La prueba es bien tolerada y las molestias se relacionan con el tiempo que necesita para llevarse a cabo, la exposición en cabina a concentraciones cercanas a una sustancia y la necesidad de realizar espirometrías (técnica que mide los flujos y volúmenes respiratorios), que requieren un esfuerzo.
¿QUÉ RIESGOS TIENE?
Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y si así fuera, no son graves. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Debe avisarnos o notificar cualquier sintoma.
En general son leves y transitorios desapareciendo en pocas horas tras suspender la prueba y administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser preciso administrar medicamento por vía intravenosa, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia.
LOS MÁS FRECUENTES: Tos, opresión en el pecho, leve dificultad para respirar y fatiga.
LOS MÁS GRAVES: En general son poco frecuentes y de tipo respiratorio como asma, espasmo de glotis, pánico en el pecho o eritema de la cara. Pueden aparecer algunos de los manifestaciones radiológicas de la enfermedad, que se intentan diagnosticar (infiltrados pulmonares).
Es excepcional que se produzca un ataque severo de asma, insuficiencia respiratoria o shock con riesgo de muerte.

LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:
SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA
• Dado que la prueba se realiza en una cabina herméticamente cerrada debe comunicarnos si padece claustrofobia.
• Algunas afecciones como la diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiovasculares y otros procesos, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.
• Debe también indicarnos:
- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo.

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1.º APELLIDO:	
2.º APELLIDO:	
FECHA NAC.:	

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL ESPECÍFICA CON:
--	--	---

Este documento sirve para que Usted, o quien le represente, dé su consentimiento para realizar este procedimiento. Esto significa que nos autoriza a realizarlo.
Puede retirar este consentimiento cuando lo desee.
Antes de firmar, es importante que lea la siguiente información. Si tras su lectura, tiene alguna duda o necesita más información, díganoslo.

INTRODUCCIÓN AL PROCEDIMIENTO
La prueba a la que usted va a someterse consiste en inhalar de forma controlada cantidades cada vez mayores de una determinada sustancia con la que suele estar en contacto, para constatar la aparición de síntomas, estancamiento de los bronquios, aparición de lesiones en las pruebas de imagen radiológicas o de otras alteraciones.

INFORMACIÓN CLÍNICA
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: en qué consiste y cómo se realiza
Esta prueba se realiza por personal de enfermería cualificado con experiencia y bajo vigilancia médica.
Normalmente la prueba dura varias horas y la mayoría de las ocasiones no es necesaria su hospitalización.
En primer lugar se confirmará la ausencia de contraindicaciones y el cumplimiento del tiempo previo establecido sin medicación inhalada y con la posibilidad de respiración de los síntomas que suele presentar.
Posteriormente, pasará a una cabina herméticamente cerrada en la que se le exponerá a concentraciones controladas de la sustancia a estudiar durante un tiempo variable, en función de su situación clínica y de la sustancia. Durante el tiempo de exposición estará solo en la cabina, vigilado por el equipo médico responsable. A continuación y ya fuera de la cabina, se lleva a cabo una medida de la función pulmonar en períodos de tiempo establecidos.
Las concentraciones se van aumentando en los días sucesivos, hasta un límite profiláctico o hasta conseguir una respuesta, momento en el que la prueba se suspende. A veces no es posible realizar esta prueba en una cabina por lo que se le dará la sustancia a través de un inhalador.
Las concentraciones se van aumentando en los días sucesivos, hasta un límite profiláctico o hasta conseguir una respuesta, momento en el que la prueba se suspende. A veces no es posible realizar esta prueba en una cabina por lo que se le dará la sustancia a través de un inhalador.

FINALIDAD: para qué sirve y cuáles son los beneficios esperados
Es un procedimiento que sirve para confirmar o descartar que los síntomas que presenta se relacionan con la exposición a una sustancia.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN
EN QUÉ LE BENEFICIA:
Diagnóstico de su enfermedad. Facilita la indicación de un tratamiento correcto y medidas de prevención o su exposición.
Si está recibiendo tratamiento con alguna u otros tratamientos para su enfermedad alérgica, también sabrá la respuesta que está obteniendo con ella.
¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ RIESGOS TIENE?
La prueba es bien tolerada y las molestias se relacionan con el tiempo que necesita para llevarse a cabo, la exposición en cabina a concentraciones cercanas a una sustancia y la necesidad de realizar espirometrías (técnica que mide los flujos y volúmenes respiratorios), que requieren un esfuerzo.
¿QUÉ RIESGOS TIENE?
Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y si así fuera, no son graves. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Debe avisarnos o notificar cualquier sintoma.
En general son leves y transitorios desapareciendo en pocas horas tras suspender la prueba y administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser preciso administrar medicamento por vía intravenosa, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia.
LOS MÁS FRECUENTES: Tos, opresión en el pecho, leve dificultad para respirar y fatiga.
LOS MÁS GRAVES: En general son poco frecuentes y de tipo respiratorio como asma, espasmo de glotis, pánico en el pecho o eritema de la cara. Pueden aparecer algunos de los manifestaciones radiológicas de la enfermedad, que se intentan diagnosticar (infiltrados pulmonares).
Es excepcional que se produzca un ataque severo de asma, insuficiencia respiratoria o shock con riesgo de muerte.

LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:
SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA
• Dado que la prueba se realiza en una cabina herméticamente cerrada debe comunicarnos si padece claustrofobia.
• Algunas afecciones como la diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiovasculares y otros procesos, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.
• Debe también indicarnos:
- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo.

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1.º APELLIDO:	
2.º APELLIDO:	
FECHA NAC.:	

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL ESPECÍFICA CON:
--	--	---

Este documento sirve para que Usted, o quien le represente, dé su consentimiento para realizar este procedimiento. Esto significa que nos autoriza a realizarlo.
Puede retirar este consentimiento cuando lo desee.
Antes de firmar, es importante que lea la siguiente información. Si tras su lectura, tiene alguna duda o necesita más información, díganoslo.

INTRODUCCIÓN AL PROCEDIMIENTO
La prueba a la que usted va a someterse consiste en inhalar de forma controlada cantidades cada vez mayores de una determinada sustancia con la que suele estar en contacto, para constatar la aparición de síntomas, estancamiento de los bronquios, aparición de lesiones en las pruebas de imagen radiológicas o de otras alteraciones.

INFORMACIÓN CLÍNICA
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: en qué consiste y cómo se realiza
Esta prueba se realiza por personal de enfermería cualificado con experiencia y bajo vigilancia médica.
Normalmente la prueba dura varias horas y la mayoría de las ocasiones no es necesaria su hospitalización.
En primer lugar se confirmará la ausencia de contraindicaciones y el cumplimiento del tiempo previo establecido sin medicación inhalada y con la posibilidad de respiración de los síntomas que suele presentar.
Posteriormente, pasará a una cabina herméticamente cerrada en la que se le exponerá a concentraciones controladas de la sustancia a estudiar durante un tiempo variable, en función de su situación clínica y de la sustancia. Durante el tiempo de exposición estará solo en la cabina, vigilado por el equipo médico responsable. A continuación y ya fuera de la cabina, se lleva a cabo una medida de la función pulmonar en períodos de tiempo establecidos.
Las concentraciones se van aumentando en los días sucesivos, hasta un límite profiláctico o hasta conseguir una respuesta, momento en el que la prueba se suspende. A veces no es posible realizar esta prueba en una cabina por lo que se le dará la sustancia a través de un inhalador.
Las concentraciones se van aumentando en los días sucesivos, hasta un límite profiláctico o hasta conseguir una respuesta, momento en el que la prueba se suspende. A veces no es posible realizar esta prueba en una cabina por lo que se le dará la sustancia a través de un inhalador.

FINALIDAD: para qué sirve y cuáles son los beneficios esperados
Es un procedimiento que sirve para confirmar o descartar que los síntomas que presenta se relacionan con la exposición a una sustancia.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN
EN QUÉ LE BENEFICIA:
Diagnóstico de su enfermedad. Facilita la indicación de un tratamiento correcto y medidas de prevención o su exposición.
Si está recibiendo tratamiento con alguna u otros tratamientos para su enfermedad alérgica, también sabrá la respuesta que está obteniendo con ella.
¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ RIESGOS TIENE?
La prueba es bien tolerada y las molestias se relacionan con el tiempo que necesita para llevarse a cabo, la exposición en cabina a concentraciones cercanas a una sustancia y la necesidad de realizar espirometrías (técnica que mide los flujos y volúmenes respiratorios), que requieren un esfuerzo.
¿QUÉ RIESGOS TIENE?
Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y si así fuera, no son graves. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Debe avisarnos o notificar cualquier sintoma.
En general son leves y transitorios desapareciendo en pocas horas tras suspender la prueba y administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser preciso administrar medicamento por vía intravenosa, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia.
LOS MÁS FRECUENTES: Tos, opresión en el pecho, leve dificultad para respirar y fatiga.
LOS MÁS GRAVES: En general son poco frecuentes y de tipo respiratorio como asma, espasmo de glotis, pánico en el pecho o eritema de la cara. Pueden aparecer algunos de los manifestaciones radiológicas de la enfermedad, que se intentan diagnosticar (infiltrados pulmonares).
Es excepcional que se produzca un ataque severo de asma, insuficiencia respiratoria o shock con riesgo de muerte.

LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:
SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA
• Dado que la prueba se realiza en una cabina herméticamente cerrada debe comunicarnos si padece claustrofobia.
• Algunas afecciones como la diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiovasculares y otros procesos, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.
• Debe también indicarnos:
- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo.

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1.º APELLIDO:	
2.º APELLIDO:	
FECHA NAC.:	

DECLARACIONES Y FIRMAS	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL ESPECÍFICA CON:
------------------------	--	---

CONSENTIMIENTO
Yo, D/Dña _____, DNI _____, manifiesto que:

- He recibido y comprendido la información recibida sobre el procedimiento y los efectos secundarios y riesgos relacionados con la **ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN NEBULIZADA** y declaro que he sido debidamente informado/a según disponen los artículos 8.º y 10.º de la Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación Clínica.
- He podido **preguntar y aclarar** todas mis dudas al respecto.
- Tomo la decisión libremente y con plenas facultades mentales.
- Sé que puedo **REVOCAR MI CONSENTIMIENTO** en cualquier momento sin expresar la causa.
- He recibido una copia del presente documento
- Autorizo la utilización de **imágenes** con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. *(En caso de no dar su autorización indíquelo al inicio de este párrafo)*

Estando plenamente informado de lo anteriormente expuesto **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que reciba tratamiento para la administración de Omalizumab

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA PACIENTE EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA

Fdo: _____ Fdo: Dr./Dra. Nº de Colegiado _____

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1.º APELLIDO:	
2.º APELLIDO:	
FECHA NAC.:	

DECLARACIONES Y FIRMAS	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL ESPECÍFICA CON:
------------------------	--	---

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN
Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de esta paciente D/Dña _____, soy consciente de que el paciente anteriormente referido no es competente para decidir en este momento y sé que no tiene una instrucción previa registrada. Por todo ello, **asumo la responsabilidad de la decisión** en los mismos términos en los que lo haría el paciente. Por lo que manifiesto que:

- Estoy conforme con la técnica que se me ha propuesto, por lo que **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE REALICE**.

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA REPRESENTANTE EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA

Fdo: _____ Fdo: Dr./Dra. Nº de colegiado: _____

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1.º APELLIDO:	
2.º APELLIDO:	
FECHA NAC.:	

DECLARACIONES Y FIRMAS	TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: SERVICIO: ALERGOLOGÍA	PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL ESPECÍFICA CON:
------------------------	--	---

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN
Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de esta paciente D/Dña _____, soy consciente de que el paciente anteriormente referido no es competente para decidir en este momento y sé que no tiene una instrucción previa registrada. Por todo ello, **asumo la responsabilidad de la decisión** en los mismos términos en los que lo haría el paciente. Por lo que manifiesto que:

- Estoy conforme con la técnica que se me ha propuesto, por lo que **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE REALICE**.

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA REPRESENTANTE EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA

Fdo: _____ Fdo: Dr./Dra. Nº de colegiado: _____

Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad

Sacyl

NOMBRE: _____
 1.º APELLIDO: _____ HISTORIA CLÍNICA
 2.º APELLIDO: _____
 FECHA NAC.: _____

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÉCNICA O PROCEDIMIENTO: PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL INESPECÍFICA
 SERVICIO: ALERGOLOGÍA

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL INESPECÍFICA

INTRODUCCIÓN AL PROCEDIMIENTO

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea detenidamente la información siguiente.

Diganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

INFORMACIÓN CLÍNICA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: en qué consiste y cómo se realiza
 La prueba a la que usted va a someterse consiste en inhalar cantidades cada vez mayores de diversas sustancias (óxido de metilcolina, histamina, carbachol, adenosina) o en realizar determinadas maniobras (ejercicio o hiperventilación) que son capaces de provocar un estrechamiento de los bronquios en personas asmáticas.

FINALIDAD: para qué sirve y cuáles son los beneficios esperados
 Es una prueba que sirve para confirmar o descartar que usted padece asma.

CÓMO SE REALIZA:

- Esta prueba se realiza por enfermero cualificado con experiencia y bajo vigilancia médica.
- Normalmente la prueba dura varias horas.
- En primer lugar se confirma la ausencia de contraindicaciones y el cumplimiento del tiempo previo establecido sin medicación inhalada. El médico le debe informar de los posibles riesgos de esta maniobra transitoria de la medicación (aparición de los síntomas que suele presentar).
- A continuación se lleva a cabo una medida de la función pulmonar mediante una espirometría (técnica que mide los flujos y volúmenes respiratorios). Si está en normal, se le da a inhalar una pequeña cantidad de la sustancia y al cabo de cierto tiempo se mide nuevamente la función pulmonar. Esto se repite con concentraciones crecientes de esta sustancia hasta llegar a una cantidad determinada con la que finaliza la prueba. Si en cualquiera de las inhalaciones la función pulmonar bajara hasta un límite establecido, la prueba se suspende.

Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad

Sacyl

NOMBRE: _____
 1.º APELLIDO: _____ HISTORIA CLÍNICA
 2.º APELLIDO: _____
 FECHA NAC.: _____

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La prueba es bien tolerada y las molestias se relacionan con el tiempo que necesita para llevarse a cabo y la necesidad de realizar varias espirometrías (requieren un esfuerzo)

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ

Permitirá el diagnóstico de asma bronquial. Facilita la indicación del tratamiento más adecuado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Depende de cada caso particular. Puede ser de ayuda la determinación de la fracción espirada de óxido nítrico (FENO).

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

Debe avisarnos si nota cualquier síntoma. Es general son leves y transitorios desapareciendo en pocas horas tras suspender la prueba y administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser precisa la colocación de una vía venosa para administrar medicación, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia.

- **LOS MÁS FRECUENTES:** Tos, opresión en el pecho y leve dificultad para respirar. A veces puede producir sensación de calor, sudor o mareo. Puede aparecer en personas sensibles a ciertas situaciones (análisis de sangre, visión de sangre, dolor, etc.).
- **LOS MÁS GRAVES:** Es excepcional que se produzca un ataque severo de asma con insuficiencia respiratoria.

LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiopulmonares y otras situaciones, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgo o complicaciones.

Debe también comunicarnos:

- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo.
- Si ha usado inhaladores en las últimas 24 horas.
- Si padece arritmias cardiacas o si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, accidente vasculocerebral o crisis de hipertensión arterial.
- Antecedentes de alergias medicamentosas, hipersensibilidad a la histamina o fármacos colinérgicos.

Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad

Sacyl

NOMBRE: _____
 1.º APELLIDO: _____ HISTORIA CLÍNICA
 2.º APELLIDO: _____
 FECHA NAC.: _____

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por ella profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o vídeos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será protegida de forma confidencial.

Así pues, considero que la información recibida me ha sido dada de forma comprensible y mis preguntas han sido contestadas. También he entendido el alcance de los posibles efectos secundarios.

Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad

Sacyl

NOMBRE: _____
 1.º APELLIDO: _____ HISTORIA CLÍNICA
 2.º APELLIDO: _____
 FECHA NAC.: _____

DECLARACIONES Y FIRMAS

CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, DNI _____, manifiesto que:

- He leído y comprendido la información recibida sobre el procedimiento y los efectos secundarios y riesgos relacionados con la **ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN NEBULIZADA** y decido que he sido debidamente informado según disponen los artículos 8.º y 10.º de la Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente, y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.
- He podido preguntar y aclarar todos mis dudas al respecto.
- Tomo la decisión libremente y con plenas facultades mentales.
- Sé que puedo **REVOCAR MI CONSENTIMIENTO** en cualquier momento sin expresar la causa.
- He recibido una copia del presente documento
- Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. (En caso de no dar su autorización esplicito al inicio de este párrafo)

Estando plenamente informado de lo anteriormente expuesto **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que reciba tratamiento para la administración de Omalizumab

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA PACIENTE EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA

Fdo: Fdo: Dr/Dña
 Nº de Colegiado

Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad

Sacyl

NOMBRE: _____
 1.º APELLIDO: _____ HISTORIA CLÍNICA
 2.º APELLIDO: _____
 FECHA NAC.: _____

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de ella paciente D/Dña _____, manifiesto que he sido debidamente informado según disponen los artículos 8.º y 10.º de la Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente, y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, y sé que no tiene una instrucción previa registrada. Por todo ello, **asumo la responsabilidad de la decisión** en los mismos términos en los que lo haría el paciente. Por lo que manifiesto que:

Estoy conforme con la técnica que se me ha propuesto, por lo que **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE REALICE.**

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA REPRESENTANTE EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA

Fdo: Fdo: Dr/Dña
 Nº de Colegiado:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de (marque lo que corresponda) Paciente / Representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de forma libre y consciente he decidido **REVOCAR** el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA PACIENTE/REPRESENTANTE

Fdo:

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1º APELLIDO:	
2º APELLIDO:	
FECHA NAC:	

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÉCNICA O PROCEDIMIENTO:	ESTUDIO DE ALERGIA A ALIMENTOS
SERVICIO: ALERGOLÓGIA	

Este documento sirve para que Usted, o quien le represente, dé su consentimiento para realizar este procedimiento. Esto significa que nos autoriza a realizarlo. Sepa que Ud puede retirar este consentimiento si cambiara de opinión. Antes de firmarlo, es importante que lea la siguiente información. Si tras su lectura, tiene alguna duda o necesita más información, díganoslo.

INFORMACIÓN CLÍNICA

- **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: en qué consiste y cómo se realiza**
El estudio de alergia a ALIMENTOS se solicita cuando se sospecha que uno o varios alimentos han provocado un efecto dañino o no deseado tras su administración.
El estudio de alergia a alimentos puede incluir diversos tipos de técnicas como:
a) Pruebas cutáneas. Se realizan aplicando sobre la piel una pequeña cantidad de los alimentos con diferentes métodos (prick, o parche). Son poco molestas. La reacción que producen suele ser local y se valora en minutos y algunas tardías varios días después.
b) Pruebas de laboratorio (analítica de sangre). Sólo están disponibles para algunos alimentos y su sensibilidad depende de el alimento analizado.
c) Pruebas de exposición controlada. Se realizan cuando no se ha llegado al diagnóstico con las pruebas cutáneas o de laboratorio, o cuando por protocolo puede conseguirse la tolerancia del alimento. Sirven para confirmar que el alimento con el que tuvo una reacción en el pasado es bien tolerado. Nunca con intención de provocar una reacción adversa grave. Consisten en la administración de cantidades cada vez mayores del alimento administrado por boca con intervalo de tiempo variable entre dosis. Se realizan con mucha prudencia, precaución y bajo estricto control del personal sanitario. Entre algunas dosis, se puede intercalar un placebo, que es una sustancia inactiva que sirve para evaluar reacciones sugerentes de ser provocadas de forma inconsciente en algunos pacientes.
El estudio completo se puede prolongar varios días dependiendo del tipo de reacción que tuvo en el pasado, si fue moderada o grave (anafiláctica).
Si ocurre una reacción, debe saber que el personal médico y de enfermería responsables de la prueba, le tratarán de forma inmediata con los medios técnicos necesarios para resolverla.
Aconsejamos posponer el estudio en caso que el paciente presente crisis asmática, rinitis muy intensa, infecciones agudas o fiebre.
Una vez termine el estudio, la tolerancia actual a un alimento, no quiere decir que en un futuro no pueda ser alérgico al mismo.
- **FINALIDAD: para qué sirve y cuáles son los beneficios esperados**
a) Confirmar o descartar que usted tenga alergia u otro tipo de reacción adversa al alimento por el que consulta y evitar en lo posible nuevas reacciones.

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1º APELLIDO:	
2º APELLIDO:	
FECHA NAC:	

- b) Evitar prohibiciones innecesarias del alimento, lo que lleva a dietas innecesarias que en el caso de los niños y adolescentes pueden afectar su crecimiento.
- c) Indicar los alimentos que puede tomar tras confirmar su tolerancia.

— **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE DERIVEN CON SEGURIDAD DE SU REALIZACIÓN Y DE SU NO REALIZACIÓN**

- Las indicadas en el apartado de FINALIDAD del estudio.
- **¿QUÉ RIESGOS TIENE?**
Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este procedimiento.
a) **Riesgos frecuentes:** las pruebas cutáneas pueden producir cuando son positivas, reacciones locales leves en la zona de aplicación en la piel (enrojecimiento, habón, picor, ampolla).
b) **Riesgos poco frecuentes:** en raras ocasiones las pruebas cutáneas pueden producir reacciones generales. Las pruebas de exposición controlada de forma ocasional pueden desencadenar reacciones alérgicas que reproduzcan la reacción previa, en menor, igual o mayor intensidad. Puede manifestarse en la piel con ronchas, hinchazón de labios o párpados; respiratorias, con congestión nasal y de ojos, dificultad para respirar; digestivas, como vómitos, diarrea; cardíacas, como palpaciones, mareo por disminución de la tensión o choque anafiláctico. En casos excepcionales las reacciones graves pueden producir una parada cardio-respiratoria. En este caso se tomarán medidas de reanimación. Es grave, pero generalmente reversible, aunque de forma excepcional puede provocar la muerte. En el Hospital contamos con los medios necesarios para tratar y controlar las reacciones.
Las reacciones pueden aparecer de forma inmediata o pasadas unas horas. Deberá permanecer el tiempo necesario en observación en nuestra consulta. Si presentara alguna reacción más tardía, fuera del horario de consulta, suelen ser de menor intensidad y deberá seguir las instrucciones dadas por su médico.
- **RIESGOS PERSONALIZADOS DEL ESTUDIO DE ALERGIA A MEDICAMENTOS**
La edad avanzada, glaucoma, hábitos tóxicos y enfermedades crónicas (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma no controlada, insuficiencia respiratoria, tratamiento con anticoagulantes, arritmias cardíacas o haber padecido previamente un infarto agudo de miocárdio) pueden incrementar el riesgo en algunas circunstancias, de las que será informado de forma personalizada.
- **CONTRAINDICACIONES**
Debe comunicarnos si está tomando fármacos betabloqueantes o si existe posibilidad de embarazo.
- **OTRAS ALTERNATIVAS EXISTENTES, EN SU CASO**
Si usted tiene realizarse el estudio deberá evitar todos los alimentos implicados en la reacción. Si su alergólogo considera que los datos de la historia clínica son suficientes para llegar a un diagnóstico sin necesidad de realizar las pruebas, se recomendará por escrito los alimentos que debe evitar.

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1º APELLIDO:	
2º APELLIDO:	
FECHA NAC:	

DECLARACIONES Y FIRMAS

CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, DNI _____, manifiesto que:

- He recibido y comprendido la información sobre la técnica que se me va a practicar y comprendo la necesidad de aplicarla.
- He podido preguntar y aclarar todas mis dudas al respecto.
- Tomo la decisión libremente y con plenas facultades mentales.
- Sé que puedo **REVOCAR MI CONSENTIMIENTO** en cualquier momento sin expresar la causa.
- He recibido una copia del presente documento
- Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. (En caso de no dar su autorización indíquelo al inicio de este párrafo)

Estando plenamente informado de lo anteriormente expuesto **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice un ESTUDIO DE ALERGIA A ALIMENTOS

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA PACIENTE _____ EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA _____

Fdo: _____ Fdo: Dr./Dra. _____
Nº de Colegiado _____

NOMBRE:	HISTORIA CLÍNICA
1º APELLIDO:	
2º APELLIDO:	
FECHA NAC:	

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de ella paciente D/Dña _____, soy consciente de que el paciente anteriormente referido no es competente para decidir en este momento y sé que no tiene una instrucción previa registrada. Por todo ello, **asumo la responsabilidad** de la decisión en los mismos términos en los que lo haría el paciente.

Por lo que manifiesto que:

Estoy conforme con la técnica que se me ha propuesto, por lo que **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE REALICE.**

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA REPRESENTANTE _____ EL/LA PROFESIONAL QUE INFORMA _____

Fdo: _____ Fdo: Dr./Dra. _____
Nº de colegiado: _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, DNI _____, en calidad de (marque lo que corresponda) Paciente / Representante legal o persona vinculada por razones familiares o de hecho, de forma libre y consciente he decidido **REVOCAR** el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____, a _____ de _____ de 2011

EL/LA PACIENTE/REPRESENTANTE _____

Fdo: _____

Anexo 4: Recuento de sensibilizaciones positivas a moluscos y suelo en la muestra.

		Grupos comparación			
		sanos (n=49)	polínicos (n=50)	hipersensibles a moluscos (n=26)	TOTAL
IgE	IgEcalam	0	0	14	14
	IgEmejill	0	1	14	15
	IgEalmej	0	1	7	8
	IgEpulpo	0	0	5	5
	IgEcarac	0	0	1	1
	IgEsuelo	0	0	8	8
TOTAL		0	2	49	51

Tabla 4.1.- Recuento de sensibilizaciones positivas a IgE de moluscos y muestra de suelo en valores absolutos, por grupos de comparación. Fuente: elaboración propia.

		Grupos comparación			
		sanos (n=49)	polínicos (n=50)	hipersensibles a moluscos (n=26)	TOTAL
Prick	prickcalam	0	0	14	14
	Prickmejill	0	1	13	14
	prickalmej	0	1	6	7
	prickpulp	0	0	3	3
	prickcarac	0	0	2	2
	pricksuelo	0	0	7	7
TOTAL		0	2	45	47

Tabla 4.2.-Recuento de sensibilizaciones positivas a Prick de moluscos y muestra de suelo en valores absolutos, por grupos de comparación. Fuente: elaboración propia.

Anexo 5: Tablas de Contingencia (cruzadas) entre variables contrastadas y tablas de resultados del contraste entre variables con prueba de Chi- cuadrado.

→ 5.1. Tablas de contingencia entre variables contrastadas. Fuente: elaboración propia.

Tabla cruzada				
Recuento				
		Prick calamar		Total
		0	1	
Prick suelo	0	6	13	19
	1	6	1	7
Total		12	14	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		Prick almeja		Total
		0	1	
Prick suelo	0	18	1	19
	1	2	5	7
Total		20	6	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		IgE calamar		Total
		0	1	
IgE suelo	0	6	12	18
	1	6	2	8
Total		12	14	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		Prick mejillón		Total
		0	1	
Prick suelo	0	11	8	19
	1	2	5	7
Total		13	13	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		Prick pulpo		Total
		0	1	
Prick suelo	0	18	1	19
	1	5	2	7
Total		23	3	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		Prick caracol		Total
		0	1	
Prick suelo	0	19	0	19
	1	5	2	7
Total		24	2	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		IgE almeja		Total
		0	1	
IgE suelo	0	18	0	18
	1	1	7	8
Total		19	7	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		IgE pulpo		Total
		0	1	
IgE suelo	0	16	2	18
	1	5	3	8
Total		21	5	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		IgE mejillón		Total
		0	1	
IgE suelo	0	10	8	18
	1	2	6	8
Total		12	14	26

Tabla cruzada				
Recuento				
		IgE caracol		Total
		0	1	
IgE suelo	0	18	0	18
	1	7	1	8
Total		25	1	26

→ 5.2. Tablas de resultados del contraste entre variables con la prueba de Chi-cuadrado. Fuente: elaboración propia.

Prick suelo - Prick calamar

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6,032 ^a	1	0,014		
Corrección de continuidad ^b	4,051	1	0,044		
Razón de verosimilitud	6,449	1	0,011		
Prueba exacta de Fisher				0,026	0,021
Asociación lineal por lineal	5,800	1	0,016		
N de casos válidos	26				

Prick suelo - Prick mejillón

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,759 ^a	1	0,185		
Corrección de continuidad ^b	0,782	1	0,377		
Razón de verosimilitud	1,804	1	0,179		
Prueba exacta de Fisher				0,378	0,189
Asociación lineal por lineal	1,692	1	0,193		
N de casos válidos	26				

Prick suelo - Prick almeja

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	12,616 ^a	1	0,000		
Corrección de continuidad	9,164	1	0,002		
Razón de verosimilitud	11,880	1	0,001		
Prueba exacta de Fisher				0,002	0,002
Asociación lineal por lineal	12,130	1	0,000		
N de casos válidos	26				

Prick suelo - Prick pulpo

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,723 ^a	1	0,099		
Corrección de continuidad	0,918	1	0,338		
Razón de verosimilitud	2,386	1	0,122		
Prueba exacta de Fisher				0,167	0,167
Asociación lineal por lineal	2,618	1	0,106		
N de casos válidos	26				

Prick suelo - Prick caracol

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5,881 ^a	1	0,015		
Corrección de continuidad	2,545	1	0,111		
Razón de verosimilitud	5,726	1	0,017		
Prueba exacta de Fisher				0,065	0,065
Asociación lineal por lineal	5,655	1	0,017		
N de casos válidos	26				

IgE suelo - IgE calamar

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,869 ^a	1	0,049		
Corrección de continuidad ^b	2,374	1	0,123		
Razón de verosimilitud	3,978	1	0,046		
Prueba exacta de Fisher				0,090	0,061
Asociación lineal por lineal	3,720	1	0,054		
N de casos válidos	26				

IgE suelo - IgE mejillón

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,081 ^a	1	0,149		
Corrección de continuidad ^b	1,033	1	0,309		
Razón de verosimilitud	2,162	1	0,141		
Prueba exacta de Fisher				0,216	0,155
Asociación lineal por lineal	2,001	1	0,157		
N de casos válidos	26				

IgE suelo - IgE almeja

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	21,553 ^a	1	0,000		
Corrección de continuidad ^b	17,335	1	0,000		
Razón de verosimilitud	24,261	1	0,000		
Prueba exacta de Fisher				0,000	0,000
Asociación lineal por lineal	20,724	1	0,000		
N de casos válidos	26				

IgE suelo - IgE pulpo

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,483 ^a	1	0,115		
Corrección de continuidad ^b	1,075	1	0,300		
Razón de verosimilitud	2,314	1	0,128		
Prueba exacta de Fisher				0,281	0,150
Asociación lineal por lineal	2,388	1	0,122		
N de casos válidos	26				

IgE suelo - IgE caracol

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,340 ^a	1	0,126		
Corrección de continuidad ^b	0,181	1	0,671		
Razón de verosimilitud	2,449	1	0,118		
Prueba exacta de Fisher				0,308	0,308
Asociación lineal por lineal	2,250	1	0,134		
N de casos válidos	26				

Anexo 6: Informe del comité ético del Hospital Universitario Río Hortega.



**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS (CEIm)**

Dña. ROSA M^a CONDE VICENTE, Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud Valladolid Oeste

CERTIFICA:

Que este Comité ha tenido conocimiento del Proyecto de Investigación, Trabajo Fin de Grado (TFG), titulado: **“Investigaciones sobre neumonitis por hipersensibilidad en población que acude a la Unidad de Alergia del HURH”**, Ref. CEIm: **PI030-20**, Protocolo versión 1.0, y considera que:

Una vez evaluados los aspectos éticos del mismo, acuerda que no hay inconveniente alguno para su realización, por lo que emite **INFORME FAVORABLE**.

Este Proyecto de Investigación será realizado por las alumnas **D^a Anne García Velasco** y **D^a Laura Elisa González Morán**, siendo su tutora en el Hospital Universitario Río Hortega la **Dra. Alicia Armentia Medina**.

Lo que firmo en Valladolid, a 28 de Febrero de 2020

ROSAMARIA
CONDE
VICENTE - DN
092908190

Fdo. Dña. Rosa M^a Conde Vicente
Secretario Técnico CEIm

INVESTIGACIONES SOBRE NEUMONITIS POR HIPERSENSIBILIDAD EN POBLACIÓN QUE ACUDE A LA UNIDAD DE ALERGIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA

Autores: Laura Elisa González Morán & Anne García Velasco
Tutor & Co Tutor: Alicia Armentia Medina & Sara Martín Armentia

ABSTRACT

Las neumonitis por hipersensibilidad de causa ocupacional es una enfermedad pulmonar inducida inmunológicamente, que se produce en pacientes con susceptibilidad individual a desarrollarla tras inhalar antígenos orgánicos (bacterias, hongos, animales o plantas) o productos químicos (sustancias de bajo peso molecular, metales) en su ambiente laboral. Frecuentemente los causantes permanecen desconocidos, este hecho tiene implicaciones negativas para su tratamiento, ya que la medida más eficaz para la prevención de esta enfermedad es la evitación de los agentes causales. Se ha descrito una nueva clase de neumonitis ocupacional por la inhalación de antígenos de suelo fósil usados para la creación de baldosas que puede afectar a trabajadores en el pulido y limpieza de suelos. Con ello se subraya la importancia de tomar medidas más estrictas de protección laboral para evitar la exposición a los antígenos alérgicos en este contexto. En vista de los resultados de este estudio podría establecerse la sensibilización a moluscos, especialmente a almeja y calamar, como un factor de riesgo para un trabajador en el pulido de suelos.

INTRODUCCIÓN

La Neumonitis por hipersensibilidad es principalmente causada por una reacción de hipersensibilidad tipo III (mediada por inmuno-complejos) y retardada tipo IV (mediada por linfocitos T), aunque en su patogenia pueden solaparse los cuatro tipos de reacciones de Gells y Coombs. La mayoría de estas neumonitis son de causa profesional. Se caracteriza por una proporción CD4+/CD8+ disminuida, útil en el diagnóstico diferencial con la sarcoidosis.

Epidemiológicamente, la incidencia en Europa es aproximadamente entre 0.3- 0.9 casos por 100000 personas/ año.

El diagnóstico requiere una aproximación multidisciplinar, ya que no existe ningún test gold estándar para ello. La actuación terapéutica principal es la evitación de la exposición al agente desencadenante.

HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

La hipótesis de la que parte el proyecto es el supuesto de que polvo del molusco fósil puede sensibilizar el sistema inmune y causar neumonitis por hipersensibilidad.

El objetivo principal del trabajo es describir una nueva clase de neumonitis ocupacional que puede afectar a trabajadores en el pulido de suelos. Como objetivo secundario será hacer un cuestionario de esta patología en pacientes atendidos durante un año en la consulta de alergias, probando un extracto de suelo fósil.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

Hemos realizado un estudio analítico observacional retrospectivo de carácter transversal con todos los pacientes que fueron atendidos en la Unidad de Alergia durante el año 2019 y controles sanos no alérgicos del área sanitaria de Valladolid Oeste. Hemos estratificado y seleccionado de forma aleatoria una muestra que consta de un total de 125 pacientes, divididos en tres grupos: controles sanos (n=49), controles asmáticos-polínicos (n=50), y casos alérgicos a moluscos (n=26).

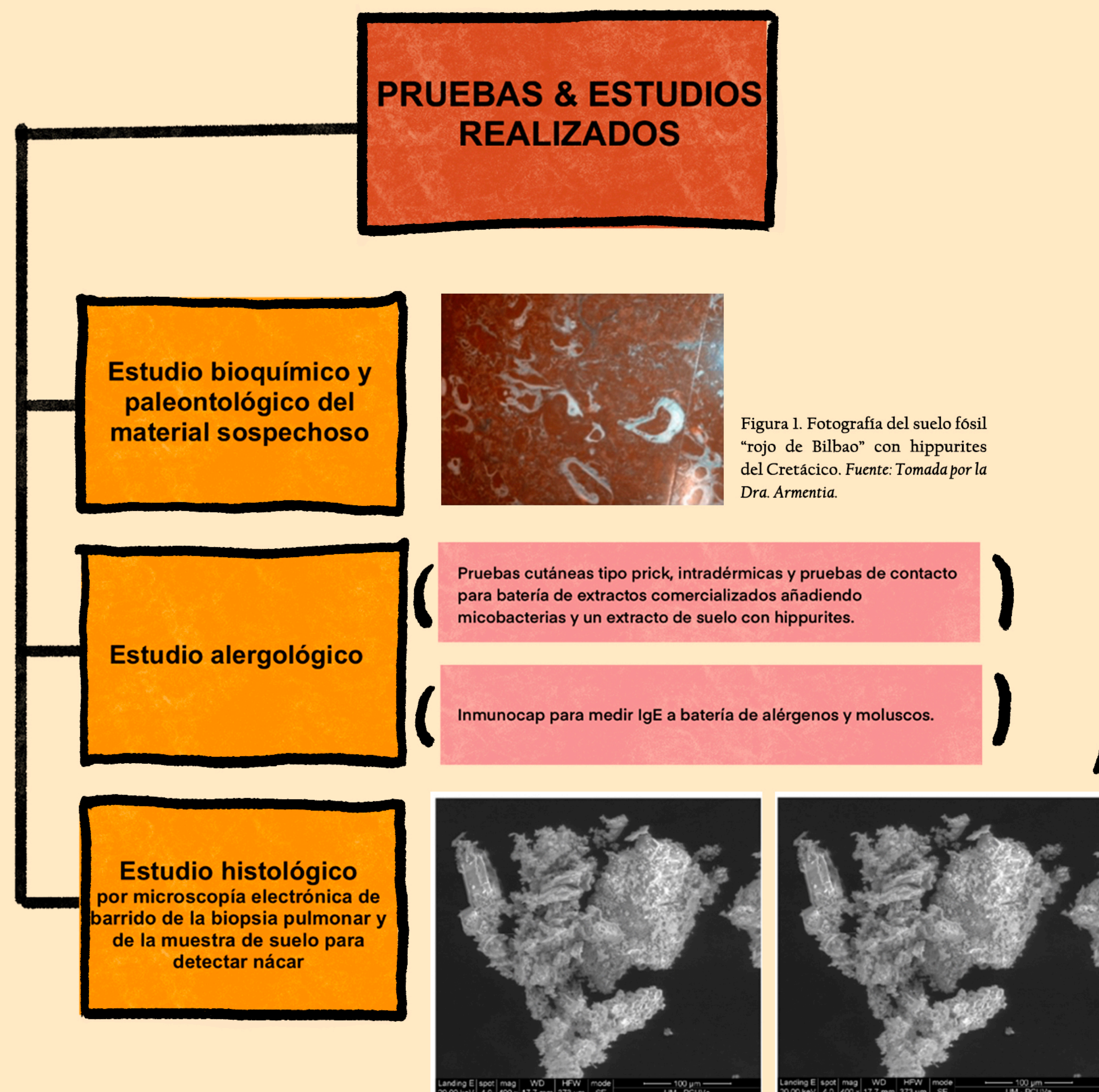


Figura 2. Análisis con microscopía electrónica de barrido de muestra de polvo de suelo fósil. Fuente: Facilitadas por Dr. Gayoso.

Análisis de los datos :

Se ha realizado la prueba estadística Chi-Cuadrado de Pearson para analizar las posibles relaciones entre las sensibilizaciones a diferentes moluscos con la sensibilización al antígeno suelo. Posteriormente a través de la V de Cramer se mide el grado de dependencia de las relaciones presentadas por la Chi-cuadrado.

DESCRIPCIÓN DEL CASO CLÍNICO - ORIGEN DEL ESTUDIO

Presentamos un caso de neumonitis por hipersensibilidad ocupacional debida a inhalación de antígenos de suelos fósiles. El paciente acude a urgencias por un cuadro de taquipnea, y datos de shock por lo que fue ingresado en la UCI. El precipitante del evento fue el pulido de un suelo fósil con hippurites del cretácico durante su jornada de trabajo. Como antecedentes personales destaca un diagnóstico previo de hipersensibilidad a caracol.

RESULTADOS :

Las sensibilidades a las muestras de suelo probadas solo fueron positivas en aquellos pacientes que eran previamente alérgicos a moluscos. El 26,9% (respecto a mediciones en prick) y el 30,8% (respecto a mediciones de IgE) de los pacientes hipersensibles a moluscos, resultaron positivos a la muestra de suelo testada.

Se destaca la relación que existe entre la sensibilización a almeja y a calamar con la sensibilización a el antígeno suelo, ya que se muestra tanto en los análisis con IgE como con prick. Además, puede observarse que la relación, en base a la V de Cramer, que se presenta respecto a la almeja, es moderada-intensa [0.697 para prick y 0.910 para IgE], siendo mayor que la que presenta respecto al calamar [Prick 0.482; IgE 0.386].

	Significación asintótica (bilateral)	Valor crítico	Chi-cuadrado de Pearson	V Cramer
★ Prick calamar-suelo	0.014	3.8415	6.032	0.482
Prick mejillón-suelo	0.185	3.8415	1.759	0.260
★ Prick almeja-suelo	0.000	3.8415	12.616	0.697
Prick pulpo-suelo	0.099	3.8415	2.723	0.324
Prick caracol-suelo	0.015	3.8415	5.881	0.476
★ IgE calamar-suelo	0.049	3.8415	3.869	0.386
IgE mejillón-suelo	0.149	3.8415	2.081	0.283
★ IgE almeja-suelo	0.000	3.8415	21.553	0.910
IgE pulpo-suelo	0.115	3.8415	2.483	0.309
IgE caracol-suelo	0.126	3.8415	2.340	0.300

Tabla 1. Resultados del contraste de las sensibilizaciones a moluscos con la sensibilización a suelo a través del test Chi-Cuadrado y V de Cramer (Fuente: elaboración propia).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:

- ➔ 1. La relación estudiada entre la sensibilización a ciertos moluscos con la sensibilización a suelo, apoya la hipótesis inicial de una posible sensibilización del sistema inmune por parte del polvo de moluscos fósiles presentes en el suelo.
- ➔ 2. Se observa una posible relación entre el extracto del suelo pulido respecto al antígeno de almeja y al de calamar:
 - Al ser los hippurites bivalvos con nácar, hay una similitud antigénica sobre todo con las almejas, pudiendo ser estos sus parientes más próximos.
 - Los resultados con calamar podrían deberse a que los cefalópodos son también moluscos, y parecer estar justificada una sensibilidad cruzada entre ambos.
- ➔ 3. La sensibilización a almejas, y en menor medida a calamar, puede considerarse factor de riesgo para un trabajador en el pulido de suelos.
- ➔ 4. Es necesario para el diagnóstico de una neumonitis implementar tanto el estudio microscópico como el análisis inmunológico de las biopsias y de los materiales que el paciente puede haber inhalado, ya que es fundamental para determinar la etiología de una neumonitis, y así posibilitar poner en marcha medidas eficaces para la evitación de los agentes causales.
- ➔ 5. Los antígenos más prevalentes que causan neumonitis por hipersensibilidad ocupacional deben ser caracterizados y estandarizados con el fin de fabricar una batería de tests fiables para el diagnóstico que sean sensibles y específicos. Las pruebas en prick han demostrado importante sensibilidad y especificidad en nuestros pacientes.

