

Aplicación de la inmunoterapia en Cataluña

M.J. Paniagua, E. Botey, R. López-Abad, V. Gázquez, C. Richart y P. Gaig

Unidad de Alergia. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII. Tarragona. España.

RESUMEN

Objetivos: Encuesta realizada con el objetivo de conocer la situación actual y la opinión de los hospitales públicos y privados de Cataluña en relación a la utilización de la inmunoterapia específica (ITE) en el tratamiento de las enfermedades alérgicas, la pauta de administración de la ITE y la creación de Unidades de ITE.

Métodos y resultados: Se envió por correo postal y/o electrónico una encuesta con 8 preguntas que estaba dirigida a los responsables de la unidad de alergología de 24 hospitales públicos y privados de Cataluña.

Han contestado un total de 18 hospitales. La vía de administración de ITE más utilizada es la subcutánea (89,4 %, D.E. 9,05) y la pauta de administración más seguida es la clásica (77,2 %, D.E. 24,9). La mayoría de los hospitales (83,3 %) consideran como una ventaja la creación de Unidades de ITE, pero sólo un 44 % de los hospitales contestaron que en su centro sería posible crearlas.

Conclusiones: Los resultados de la encuesta permiten conocer la aplicación de la ITE en Cataluña y poner de manifiesto algunos aspectos pendientes de establecer en este tipo de tratamiento como es la

pauta de dosificación ideal y la vigilancia que requiere la administración de ITE.

Palabras clave: Encuesta. Inmunoterapia. Pautas de administración. Unidades de inmunoterapia. Vías de administración.

Application of immunotherapy in Catalonia (Spain)

ABSTRACT

Background: The aim of this study was to determine the use of specific immunotherapy (SIT) in public and private hospitals in Catalonia (Spain) in the management of respiratory allergic diseases and opinions about this treatment through a questionnaire. SIT dosage schedules and the creation of immunotherapy units were also investigated.

Methods and results: A questionnaire containing eight items was sent by post and/or electronic mail to the heads of allergy units in 24 public and private hospitals in Catalonia.

A total of 18 hospitals responded. The most commonly used route of administration was subcutaneous (89.4 %, SD 9.05) and the most widely used dosage schedule was the classical schedule (77.2 %, SD 24.9). Most of the hospitals (83.3 %) believed that immunotherapy units were an advantage but only 44 % of them believed that their creation was feasible.

Conclusions: The results of this survey identify the application of SIT in Catalonia and reveal certain features of this treatment that remain to be established such as the optimal dosage schedule and the precautions that should be followed when administering SIT.

Correspondence:

P. Gaig Jané
Unidad de Alergia
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII
Avda. Dr Mallafré Guasc, 4
43007 Tarragona
Tel.: 977 29 58 00 ext 2216 - Fax: 977 29 58 35
E-mail: pgaig@hjxxiii.scs.es

Key words: Survey. Immunotherapy. Administration schedule. Immunotherapy units. Routes of administration

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de las enfermedades alérgicas se basa en la evitación del alergeno, el tratamiento farmacológico, la inmunoterapia con alergenos y la educación del paciente. Sin embargo, la inmunoterapia específica con alergenos (ITE) es el único tratamiento que puede alterar el curso natural de las enfermedades alérgicas. La ITE consiste en administrar cantidades gradualmente crecientes de un extracto alergénico a un sujeto alérgico para mejorar la sintomatología causada por la exposición posterior al alergeno causante. En los últimos años, distintas organizaciones han publicado directrices e indicaciones de la inmunoterapia con alergenos inhalados y veneno de himenópteros¹⁻².

En España la aplicación de la ITE sigue una pauta convencional en su fase de iniciación, y es mayoritariamente aceptada como la pauta más segura. La inyección subcutánea ha sido la forma principal de administración de la ITE. Sin embargo, el inconveniente de las frecuentes visitas para administrar el tratamiento, el malestar que se asocia a la inyección y la posibilidad de reacciones adversas ha motivado la investigación de vías alternativas de administración y el desarrollo de pautas rápidas (rush) o agrupadas (cluster) para acortar la fase de iniciación y alcanzar la dosis de mantenimiento en menos sesiones. El lugar donde se administra un mayor número de dosis son los Centros de Salud, siendo el equipo de Atención Primaria el responsable de la administración y del control inicial de las potenciales reacciones adversas que se pudiesen asociar a las mismas. Con el fin de vigilar a los pacientes alérgicos sometidos a este tipo de tratamiento específico e individualizar la pauta de administración, se han creado las denominadas Unidades de ITE. Estas podrían quedar definidas como "hospital de día, formado por personal entrenado en la administración de extractos alergénicos bajo supervisión directa de un alergólogo y con una metodología de trabajo basada en protocolos de actuación encaminados a que el tratamiento resulte seguro y eficaz"³.

Hemos realizado una encuesta con el objetivo de conocer la situación actual y la opinión de los hospitales públicos y privados de Cataluña en relación a la utilización de ITE en el tratamiento de las enfermedades alérgicas, las pautas de administración de la ITE y la creación de Unidades de ITE.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se envió por correo postal y/o electrónico una encuesta con 8 preguntas (anexo 1) que estaba dirigida a los responsables de la unidad de alergología de 24 hospitales públicos y privados de Cataluña. Se preguntó el porcentaje de utilización de las diferentes vías y pautas de administración de la ITE, el lugar de administración de las dosis iniciales y de mantenimiento, y si tenían problemas para que los centros no especializados en alergología administrasen la ITE. También se preguntó la opinión acerca de la creación de Unidades de ITE, las ventajas que podrían ofrecer y la posibilidad de crearlas.

RESULTADOS

Entre noviembre de 2002 y enero de 2003 contestaron la encuesta un total de 18 hospitales de las cuatro provincias catalanas (tabla I).

La vía de administración más frecuente es la subcutánea (89,4 % d.e. 9,05) mientras que la vía sublingual es la utilizada en el resto de los casos (10,6 %, d.e. 9,05). La pauta de administración más utilizada es la clásica (77,22 %, d.e. 24,9), seguida de la cluster (22,55 %, d.e. 22,6), la rush (1,11 %, d.e. 3,23) y otras pautas específicas (1,11 %, d.e. 4,71).

En los centros especializados en alergología se administra la primera dosis de ITE en el 96,1 % (d.e. 14,1) de los casos, las dosis iniciales hasta llegar a la de mantenimiento en el 46,6 % (d.e. 37,72) de los casos y las dosis de mantenimiento en el 36,47 % (d.e. 35,52). Sin embargo, la opinión acerca qué dosis de ITE deberían administrarse en centros especializados es diferente a lo que se realiza en la práctica: la mayoría de los hospitales (94 %) considera que en la fase de inicio se deberían administrar todas las dosis en centros especializados mientras que el 6 % restante sólo administraría en centros especializados las dosis iniciales de la ITE con veneno de himenóptero y algunos casos especiales; en cambio, en la fase de mantenimiento, el 56 % de los encuestados considera que sólo se deberían administrar en centros especializados las dosis de la ITE con veneno de himenóptero y algunos casos especiales mientras que el 44 % considera que se deberían administrar la mayoría de las dosis.

La mayoría de los encuestados (77 %) tiene pocos problemas para que en los centros no especializados en alergología se administren las dosis de ITE, un 17 % tienen muchos problemas y el 6 % nunca tienen problemas. En el caso de tener problemas, el más frecuente (51 %) es por el desconocimiento de este tipo de tratamiento, seguido del miedo a las

Anexo 1

Encuesta enviada a los hospitales

1. ¿En qué tanto por ciento utiliza cada una de estas vías de administración de ITE? Indique con una "x" el porcentaje.

Tipo de ITE	0 %	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %
Subcutánea											
Sublingual											
Otras Indicar cuáles:											

2. ¿En qué tanto por ciento utiliza cada una de estas pautas de administración de ITE subcutánea? Indique con una "x" el porcentaje.

Pautas ITE sc	0 %	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %
Clásica											
Cluster											
Rush											
Otras Indicar cuáles:											

3. Inicio de ITE.

3.1 ¿En qué tanto por ciento se administra la primera dosis de ITE en su centro? Indique con una "x" el porcentaje.

0 %	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %

3.2 ¿En qué tanto por ciento se administra el resto de dosis hasta llegar a la dosis de mantenimiento de ITE en su centro? Indique con una "x" el porcentaje.

0 %	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %

4. Mantenimiento de ITE.

¿Qué tanto por ciento de ITE de mantenimiento se administra en su centro? Indique con una "x" el porcentaje.

0 %	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %

5. Administración de la ITE. ¿Cuál es su opinión sobre la administración de la ITE?

5.1 Administración de las dosis iniciales de la ITE.

- A. Sólo se deberían administrar en centros especializados en alergia la ITE con veneno de himenópteros y algunos casos especiales.
- B. Se deberían administrar en centros especializados en alergia la mayoría de las dosis iniciales.
- C. Se deberían administrar en centros especializados en alergia todas las dosis iniciales.
- D. No sabe, no contesta.

(Continúa)

Anexo 1
Encuesta enviada a los hospitales (continuación)

5.2 Administración de las dosis de mantenimiento de ITE.

- A. Sólo se debería administrar en centros especializados en alergia el mantenimiento de la ITE con veneno de himenópteros y algunos casos especiales.
- B. Se deberían administrar en centros especializados en alergia la mayoría de las dosis de mantenimiento.
- C. Se deberían administrar en centros especializados en alergia todas las dosis mantenimiento.
- D. No sabe, no contesta.

5.3 Administración en centros no especializados. ¿Tienen problemas para que los centros no especializados administren la ITE?

- A. Frecuentemente. B. Muchas veces. C. Pocas veces. D. Nunca o casi nunca.
- Si tienen problemas, ¿de qué tipo son? (se puede señalar más de una respuesta):

- A. Administrativos o burocráticos. B. Miedo a las reacciones adversas.
- C. Desconocimiento de este tipo de tratamiento. D. Otras: (respuesta libre).

6. Ventajas de la creación de Unidades de ITE. (Se puede señalar más de una respuesta.)

- A. Mayor cumplimiento del tratamiento y, como consecuencia, aumenta la eficacia de la ITE.
- B. Individualización de las pautas de administración (modificar las dosis en caso de reacciones adversas, coincidencia con época de polinización, reagudizaciones, ...).
- C. Reducción del número de reacciones adversas.

7. Unidad de ITE. ¿Es posible crear una unidad de ITE en su centro de trabajo?

- A. Sí
- B. No

Motivos: A. Falta de espacio. B. Falta de personal. C. No es necesaria. D. Otros.

- C. No sabe, no contesta.

8. Unidad de ITE. ¿Qué vacunas administraría en una unidad de ITE? (Se puede señalar más de una respuesta.)

- A. Sólo dosis iniciales.
- B. Dosis iniciales y de mantenimiento.
- C. Sólo las vacunas de riesgo (ITE con extracto de veneno de himenópteros, pacientes que han presentado reacciones adversas, etc.)

reacciones adversas (30 %) y problemas administrativos o burocráticos (19 %).

En cuanto a la creación de Unidades de ITE, la mayoría de los hospitales (83 %) opina que comportaría un mayor cumplimiento del tratamiento y un aumento de la eficacia de la ITE, una individualización de las pautas de administración y una reducción en el número de reacciones adversas.

Sin embargo, cuando se preguntó la posibilidad de crear una Unidad de ITE en el hospital, el 56 % contestó que no sería posible y el 44 % que sí sería posible (e incluso en algunos ya existe y han publicado su experiencia^{4,5}). Los principales motivos para que no sea posible la creación de Unidades de ITE son la falta de personal (62,5 %) y de espacio (31,25 %). En caso de disponer de una Unidad de ITE, en el 61 % de los hospitales se administraría en ella todas las dosis de ITE (tanto iniciales como de mantenimiento), un 28 % administraría las dosis iniciales de cualquier tipo de ITE y todas las dosis de vacunas de riesgo (himenópteros, antecedente de reacciones adversas,

etc.) y un 11 % sólo administraría las dosis de vacunas de riesgo.

DISCUSIÓN

En Cataluña la vía subcutánea y la pauta clásica de administración son las más utilizadas. En cuanto al lugar de administración de las dosis de ITE resulta interesante observar cómo son las primeras dosis las que mayoritariamente se administran en los centros especializados en alergología mientras que el resto de dosis y, sobre todo las de mantenimiento, en los hospitales no se sigue una conducta tan uniforme y en su mayoría se administran en centros no especializados en alergología. Esto significa que el mayor número de dosis de ITE es administrado en Centros de Salud donde el equipo de Atención Primaria es el responsable de la administración y del control inicial de las potenciales reacciones adversas que se pudiesen asociar a las mismas. En muchas ocasiones el per-

Tabla I**Hospitales que han participado en el estudio**

1. Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Reus, Tarragona)
2. Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII (Tarragona)
3. Hospital de Tortosa Verge de la Cinta (Tortosa, Tarragona)
4. Consorci Hospital de la Creu Roja (Hospitalet de Llobregat, Barcelona)
5. Hospital de Sant Joan de Déu (Martorell, Barcelona)
6. Hospital de Sant Joan de Déu (Esplugues de Llobregat, Barcelona)
7. ALTHAIA, Hospital Sant Joan de Déu. Xarxa Assistencial de Manresa. (Manresa, Barcelona)
8. Corporació Sanitària del Parc Taulí (Sabadell, Barcelona)
9. Hospital de Terrassa (Terrassa, Barcelona)
10. Hospital General d'Igualada (Igualada, Barcelona)
11. Institut Universitari Dexeus (Barcelona)
12. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona, Barcelona)
13. Hospital General Vall d'Hebron (Barcelona)
14. Hospital Materno-infantil Vall d'Hebron (Barcelona)
15. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (Barcelona)
16. Al-lergocentre (Barcelona)
17. Hospital de Santa María (Lleida)
18. Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta (Girona)

sonal asistencial de los Centros de Salud carece de un entrenamiento básico en el manejo de las vacunas alergénicas y existe una nula o deficiente coordinación entre los Centros de Salud y los centros especializados en alergología. De ahí que una de las razones por las que el médico general y de familia ha estado más remiso al uso de la ITE la constituya la insseguridad debida al desconocimiento de este tipo de tratamiento y el miedo a las reacciones adversas (como se ha puesto de manifiesto en la encuesta realizada). Siendo diversas tanto las formas de presentación de los distintos extractos alergénicos (acuosos, despigmentados, alergoides, polimerizados, depot, liofilizados, etc.) como las posibles pautas que se pueden seguir para su administración, debería existir un control exhaustivo, por parte del alergólogo, del seguimiento del tratamiento y de la tolerancia del mismo por parte del paciente. En consecuencia, lo ideal sería que todos aquellos centros donde se prescribiesen vacunas alergénicas contaran con Unidades de ITE, controladas por un alergólogo, con personal entrenado y altamente cualificado para su administración y para el control de las reacciones adversas que pudiesen presentarse. Por

otro lado, la necesidad de realizar ensayos clínicos para desarrollar nuevas pautas de dosificación más rápidas y cómodas y establecer conceptos como el de dosis óptima de mantenimiento, requiere la creación de estas Unidades de ITE³⁻⁷.

En la encuesta realizada, la mayoría de los hospitales considera que la creación de Unidades de ITE comportaría todas las ventajas anteriormente señaladas. Sin embargo, existen diferentes opiniones acerca de qué dosis se deben administrar en estas Unidades de ITE o qué pacientes deben ser controlados más cuidadosamente. Otro aspecto a señalar es que en más de la mitad de los hospitales no hay posibilidad de crear Unidades de ITE por diferentes motivos entre los que destacan la falta de personal y de espacio físico.

Los resultados de esta encuesta permiten conocer la situación actual de la aplicación de la ITE en Cataluña y poner de manifiesto algunos aspectos pendientes de establecer en este tipo de tratamiento como son la pauta de dosificación y la vía de administración ideales, la dosis óptima de mantenimiento y la monitorización que requiere la administración de ITE.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a todos los hospitales participantes su colaboración.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bousquet J, Lockey RF, Malling HJ. WHO Position Paper. Allergen immunotherapy: Therapeutic vaccines for allergic diseases. *Allergy* 1998;44:2-42.
2. Theodoropoulos DS, Lockey RF. Allergen Immunotherapy: Guidelines, Update, and Recommendations of the World Health Organization. *Allergy Asthma Proc* 2000; 21:159-66.
3. Tabar A.I. Extractos alergénicos y Unidades de Inmunoterapia. *Rev Esp Alergol Inmunol Clín* 1996;11:169-77.
4. Lluch M, Rubira N, Amat P, de la Torre F, Malet A. Gestión Técnica de una Unidad de Inmunoterapia. *Alergol Inmunol Clin* 2002;17:143-46.
5. Paniagua MJ, Bosque M, Asensio O, Larramona H, Marco MT. Inmunoterapia con un extracto de ácaros en niños menores de cinco años. *Allergol et Immunopathol* 2002;30:20-4.
6. Moreno C. Inmunoterapia: recorrido por una experiencia clínica. *Rev Esp Alergol Inmunol Clín* 1997;12:343-48.
7. Machin IS, Robaina JCG, Bonnet C, de Blas C, Fernandez-Caldas E, Trivino MS, de la Morin FT. Immunotherapy units: a follow-up study. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2001;11:167-71.