

# Creación de una base de datos para el control y seguimiento de los pacientes con Síndrome LTP

Mónica Antón Gironés  
Hospital Universitario de San Juan  
Comité de Alergia a alimentos  
SEAIC



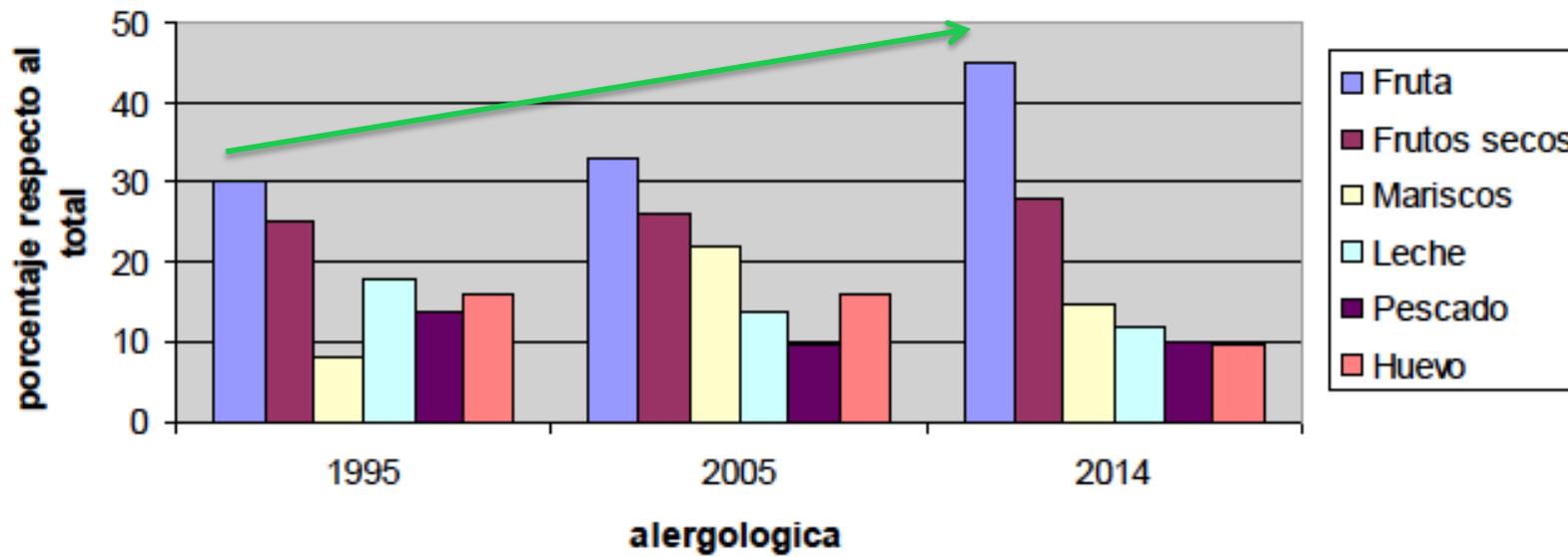
# JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

- La alergia a alimentos se ha convertido en un **problema emergente de salud pública**, tanto para profesionales como para pacientes.
- Se estima que la alergia a los alimentos afecta del **1% al 3% de la población** general y que es **más frecuente en los niños menores de tres años**, en los que la prevalencia puede llegar **hasta el 8%**.
- En Alergológica 2015 la prevalencia de alergia a los alimentos en España entre **los pacientes que acuden por primera vez a un alergólogo es del 11,4%**.

Causas	Alergológica 2015	Alergológica 2005
Frutas	44,7	33,3
Frutos secos	28,4	26,0
Mariscos	14,8	22,0
Huevo	9,8	16,0
Leche	11,2	13,8
Pescado	10,0	9,8
Legumbres	3,0	7,0
Hortalizas	5,1	7,0
Cereales	2,1	3,3
Espicias	0,6	1,6
Otros	7,9	6,5

Dentro de las frutas, las **rosáceas** indujeron reacciones en el **59,4%** de las inducidas por las frutas y al **25,7%** de todas las reacciones a alimentos incluidas en el estudio

### alimentos implicados



# CARACTERISTICAS SINDROME LTP

- No polinosis previa
- **Reacciones sistémicas frecuentes**, incluso anafilaxia.
- Alergeno principal LTP: **frutas rosáceas, frutos secos, vegetales y pólenes**
- El ratio de sensibilización a estos alérgenos es de hasta el 60%, pero este porcentaje puede variar en función de parámetros como la localización geográfica, criterios de selección.
- El diagnóstico etiológico es asimismo complejo, ya que la prueba considerada como "gold standard" es la **provocación oral doble ciego controlado con placebo**.
- El tratamiento puede ir desde la **evitación del alimento/s**, tratamiento **agudo de la reacción** al tratamiento etiológico con **inmunoterapia con extracto de Pru p3 vía sublingual**.

# OBJETIVO DEL PROYECTO



- Crear una base de datos en la que se pueda recoger:
  - las **características clínicas y alergológicas** de estos pacientes en **diferentes zonas de España**,
  - conocer la **experiencia de diferentes grupos clínicos** en el manejo, tanto diagnóstico como terapéutico de estos pacientes.
- Se incluirán:
  - todos los **datos de que se pueda disponer sobre la evolución de estos pacientes** (sabiendo si ha sido posible la reintroducción total o parcial del alimento, si se han generado nuevas sensibilizaciones)
  - los **métodos de monitorización que cada grupo lleva a cabo**.
- Todo ello permitirá **crear un cuadro de decisión que pueda ayudar a otros especialistas con este tipo de pacientes (OBJETIVO PRINCIPAL)**

## Objetivos Secundarios:

1. Conocer el **perfil demográfico, clínico y alergológico** de los pacientes con alergia alimentaria por sensibilización a LTPs.
2. Recoger los datos de **antecedentes alérgicos personales** de estos pacientes.
3. **Criterios y pruebas diagnósticas realizadas.**
4. **Tratamiento establecido** en cada uno de estos pacientes, determinando las causas por las que haya optado por una u otra opción terapéutica.
5. **Evolución clínica** de los pacientes durante los tres años de seguimiento.
6. **Tolerancia del tratamiento** en caso de que se les hubiera administrado inmunoterapia específica.

# FUENTES DE INFORMACIÓN

- La información necesaria para llevar a cabo el estudio se obtendrá de las **visitas de seguimiento** realizadas en este tipo de pacientes **conforme a la práctica clínica habitual de sus centros, sin que sea necesaria la realización de visitas adicionales en este estudio.**
- El ámbito del estudio será **Servicios de Alergia y Alergia Pediátrica**, tanto del ámbito **público como privado.**



# DISEÑO DEL ESTUDIO



- **Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico y no intervencionista,**
- **En pacientes en los que se demuestre la existencia de alergia alimentaria clínicamente relevante por sensibilización a LTPs.**
  
- **Período de observación: 36 meses.**

## **Criterios de inclusión:**

- **Pacientes con edad entre 5 y 65 años.**
- **Pacientes con clara historia clínica de síntomas locales y/o síntomas sistémicos, mediada por IgE, relacionada con la ingesta de melocotón u otras frutas rosáceas.**
- **Pacientes con prueba cutánea positiva a melocotón (diámetro medio  $\geq 3$  mm) y/o IgE específica a Pru p 3 positiva ( $>0,35$  kU/L).**
- **Firma del consentimiento informado.**

## **Criterios de exclusión:**

- **Pacientes que no den, directamente o a través de sus representantes, su consentimiento a participar en el estudio.**
- **Pacientes que estén formando parte de cualquier proyecto de investigación o estudio clínico.**
- **Pacientes que, por cualquier razón, no puedan cumplimentar las pruebas diagnósticas.**

# ASPECTOS ÉTICOS

- El presente estudio **no supone ningún riesgo ni beneficio adicional para el paciente** respecto a los propios del control de su patología en la práctica clínica habitual.
- **Hoja de información y consentimiento informado**
- **Confidencialidad de los datos:** La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.



# CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

- **PRIMERA VISITA:**

- datos sociodemográficos, criterios y firma del consentimiento informado
- datos clínicos (incluyendo alimentos implicados y el tipo de reacción sufrida con cada uno) y criterios diagnósticos empleados (incluyendo provocación oral).
- datos sobre la calidad de vida de los pacientes mediante cuestionario específico
- tratamiento (sintomático o etiológico que se considere más adecuado para cada paciente).

- **VISITAS DE SEGUIMIENTO ( a los 6, 12, 24 y 36 meses):**

- Calidad de vida/EVA.
- Evaluación del tratamiento indicado.
- Determinaciones in vitro / in vivo.
- Test de provocación oral, si se considera.

- **La fecha exacta de las visitas se establecerá en función de la práctica clínica establecida en el Servicio.**

# PASOS PARA PARTICIPAR EN REGISTRO

## 1. SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN [ltp.seaic.org/info](http://ltp.seaic.org/info)

Solicitar participación en el estudio

Nombre

Centro

Correo electrónico

Nº socio SEAIC

[Enviar solicitud](#)

## 2. BIENVENIDA AL ESTUDIO

**Síndrome LTP**

Muchas gracias por su interés en participar en el estudio. Creación de una base de datos para el control y seguimiento de los pacientes con Síndrome LTP: Alergia alimentaria por sensibilización a las proteínas transportadoras de lípidos, LTPs. Alimentos implicados, métodos diagnósticos, estrategias terapéuticas, evolución de los pacientes.

El objetivo principal es determinar los métodos diagnósticos y estrategias terapéuticas más convenientes para los pacientes con síndrome LTP, así como ver la evolución de los pacientes de acuerdo a la gravedad de los síntomas y a la efectividad de las estrategias terapéuticas que se establezcan en cada caso.

Para poder participar hay que, en primer lugar, presentar el proyecto al CEM de su hospital (lo remitimos el proyecto y el dictamen favorable del CEM del Hospital de Vinalopó, primer centro donde se ha aprobado).

Cuando tenga el dictamen de aprobación de su centro y nos lo haga llegar a esta dirección de correo [ltp@seaic.org](mailto:ltp@seaic.org), le remitiremos el acceso para que su centro pueda incluir pacientes en la base de datos.

Te recordamos que la fecha de inclusión se iniciará el 1 de diciembre de 2023 y finalizará el 1 de mayo de 2024, y que debemos incluir un mínimo de 10 pacientes para poder ser reconocido como centro participante.

Los pacientes tendrán que tener un consentimiento de inclusión en dicha base de datos y serán seguidos durante 5 años desde su inclusión con el fin de estudiar el objetivo principal del estudio, asistiendo en la plataforma la actividad formada con cada uno de ellos.

Si tienes alguna duda, puedes ponerte en contacto con la investigadora principal de este proyecto por medio del siguiente correo electrónico: [maribel.gonzalez@seaic.org](mailto:maribel.gonzalez@seaic.org) o ponerte en el correo SEAIC DE CONTACTO PACIENTES: [SEAICTOR@SEAICTOR.ES](mailto:SEAICTOR@SEAICTOR.ES)

Atentamente,  
Mónica Antón

Descargas:

- [Protocolo](#) | [Dictamen favorable CEM](#)
- [ANEXOS 1 y 2 Hoja de información al paciente - Consentimiento informado Mayores de 18](#)
- [ANEXOS 3 y 4 Hoja de información al paciente - Consentimiento informado Menores de 18](#)

SEAIC Comité Alergia Alimentos CODIGO DE PROTOCOLO: CAA-LTP-2022-01

**Creación de una base de datos para el control y seguimiento de los pacientes con Síndrome LTP: Alergia alimentaria por sensibilización a las proteínas transportadoras de lípidos, LTPs. Alimentos implicados, métodos diagnósticos, estrategias terapéuticas, evolución de los pacientes.**

Código de Protocolo: CAA-LTP-2022-01

Versión: Junio 2022

Promotor del estudio: Comité Alergia a Alimentos  
Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica

Responsable: Mónica Antón Grónos

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORREVEJIA HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS**

D. Antonio Martínez Lorente, Jefe de la Secretaría Técnica y D. Carlos Marqués Espá, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de los Hospitales Universitarios Torrevieja y Elche-Vinalopó

**CERTIFICAN:**

Que este CEM, en su reunión de fecha 27/07/2022 ha revisado la documentación aportada por el Promotor del estudio, ha decidido emitir:

**DICTAMEN FAVORABLE**

A la propuesta para que se realice el estudio:

**Título completo del estudio:** Creación de una base de datos para el control y seguimiento de los pacientes con Síndrome LTP: Alergia alimentaria por sensibilización a las proteínas transportadoras de lípidos, LTPs. Alimentos implicados, métodos diagnósticos, estrategias terapéuticas, evolución de los pacientes.

**NI FideiCt:** N/A Proyecto de Investigación

**Código del protocolo:** CAA-LTP-2022-01

**Versión y fecha del protocolo:** V 1.0 de junio de 2022

**Nombre del promotor:** Comité de alergia e alimentos de la SEAIC

**Investigador Principal:** Dra. Mónica Antón Grónos

**Servicio:** Servicio de Alergología

**Centro:** Hospital Universitario de Vinalopó

Además, hace constar que:

- El estudio/investigación cumple los criterios establecidos en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos.
- En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente: Decreto 38/96 de la CAM- para que la decisión del comité CEM sea válida.
- El estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en el Real Decreto 90/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellas reguladas por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
- Asimismo, hacemos constar que existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.
- Además, este comité recuerda al Promotor la obligación, en el caso de que se trate de un estudio prospectivo, de realizar

## 3. REMITIR APROBACIÓN A [ltp@seaic.org](mailto:ltp@seaic.org)

## 4. RECEPCIÓN CONTRASEÑA PARA ACCEDER A [ltp.seaic.org](http://ltp.seaic.org)

Aceso a Síndrome LTP

Usuario

Contraseña

[Acceder](#)

**Síndrome LTP** demo

Alergia alimentaria por sensibilización a las proteínas transportadoras de lípidos, LTPs.

**PACIENTES** [NUEVO PACIENTE](#)

Paciente	Accesos									
Paciente 12 Hoy, a las 10:56 Por iniciar	FAQLQ v.1	Visita 1	FAQLQ v.2	Visita 2	FAQLQ v.3	Visita 3	FAQLQ v.4	Visita 4	FAQLQ v.5	Visita 5

# DUDAS QUE PUEDEN SURGIR

- Compromiso mínimo de pacientes a incluir:  
**10 pacientes por centro**
- **NO HAY TOPE DE PACIENTES A INCLUIR**
- Pueden participar diferentes miembros de un mismo hospital



A vertical composition featuring a sunset over the ocean. The sun is a bright, glowing orb in the upper center, with its light reflecting down the water's surface. A single, clear water droplet is captured mid-fall, positioned directly below the sun's reflection. The droplet is about to hit the water, which is shown with concentric ripples emanating from the point of impact. The overall color palette is a mix of warm oranges and yellows from the sunset, and cooler blues and greys from the water and sky.

***“Individualmente somos una gota, juntos formamos un océano”***

Ryunosuke Satoro