



# ESTUDIO DE LA AUTOESTIMA EN PACIENTES CON HIPERHIDROSIS AXILAR

Autores:

Miguel Ángel Marrero Díaz

Alicia Medina Estévez

Tutora:

Dra. Marta García Bustínduy

Colaboradores del Servicio de Dermatología:

María José González de Mesa Ponte

José María Ramírez Conchas

Judit Algarra Sahuquillo

Dra. Jezabel Bravo Medina

Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría.  
Servicio de Dermatología. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	3
ABSTRACT .....	4
INTRODUCCIÓN .....	5
JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO.....	12
OBJETIVOS.....	13
MATERIAL Y MÉTODOS .....	13
RESULTADOS .....	16
DISCUSIÓN.....	22
¿QUÉ HEMOS APRENDIDO CON LA REALIZACIÓN DEL TFG? .....	25
BIBLIOGRAFÍA.....	26
ANEXO 1 .....	29
ANEXO 2.....	31

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** La Hiperhidrosis (HH) consiste en la sudoración excesiva sin un desencadenante fisiológico. La hiperhidrosis primaria (HP) es de etiología desconocida, presenta típicamente afectación focal y bilateral en axilas, palmas, plantas, áreas craneofaciales o combinaciones de estas. Entre las opciones terapéuticas se encuentra la inyección de toxina botulínica, que ha demostrado ser eficaz en su control. Esta afección cutánea, juega un papel importante en la imagen corporal provocando un impacto en aspectos psico-sociales de los pacientes, por lo que nos proponemos medir la autoestima, la ansiedad y depresión.

**MÉTODOS:** Estudio observacional, transversal de casos clínicos, con una muestra de 41 pacientes con hiperhidrosis axilar en tratamiento con toxina botulínica. La recogida de datos se ha realizado a partir del cuaderno de recogida de datos y la historia clínica electrónica. Para el análisis de datos se utilizó el paquete SPSS versión 24 Chicago (Illinois).

**RESULTADOS:** Encontramos diferencias significativas al relacionar la autoestima de los pacientes con la ansiedad, el sexo, el nivel de estudios y, el temor a sudar en el trabajo. Sin embargo, dado el pequeño tamaño de nuestra muestra los resultados solo podemos considerarlos una tendencia, por lo que sería conveniente aumentar la muestra para confirmar la significación.

**DISCUSIÓN:** Nuestros hallazgos en cuanto a la presencia de ansiedad y depresión en los pacientes con HH son similares a los encontrados en la literatura. Parece que la autoestima se ve menos afectada en los sujetos sin ansiedad, varones, con educación universitaria y en los que no temen a sudar en el trabajo.

**PALABRAS CLAVE:** Hiperhidrosis axilar, autoestima, ansiedad, depresión, toxina botulínica.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** Hyperhidrosis (HH) consists of excessive sweating with no physiological trigger. Primary hyperhidrosis (PH) has unknown etiology, typically presents focal and bilateral involvement in armpits, palms, plants, craniofacial areas or combination of these. Treatment options includes botulinum toxin injection. Due to the fact that it is a skin condition, it plays an important role in body image, causing an impact on patient's psychosocial aspects, because of that we propose to measure self-esteem as well as anxiety and depression.

**METHODS:** Observational, cross-sectional study of clinical cases, with a sample of 41 patients with axillary hyperhidrosis under treatment with botulinum toxin. The data collection has been carried out from the data collection notebook and the electronic medical record. For data analysis, the SPSS package version 24 Chicago (Illinois) was used.

**RESULTS:** We found significant differences when relating the patients' self-esteem with anxiety, sex, educational level, and fear of sweating at work. However, due to the small size of our sample, the results can only be considered a tendency, so it would be convenient to increase the sample to confirm the significance.

**DISCUSSION:** Our findings regarding the presence of anxiety and depression in patients with HH are similar to those found in the literature. It seems that self-esteem is less affected in subjects without anxiety, males, with a university education and in those who are not afraid of sweating at work.

**KEY WORDS:** Axillary hyperhidrosis, self-esteem, anxiety, depression, botulinum toxin.

# INTRODUCCIÓN

## *CONCEPTO*

La hiperhidrosis (HH) es una afectación cutánea que consiste en la producción excesiva de sudoración sin un desencadenante fisiológico, ya que supera lo requerido para la regulación de la temperatura corporal(1).

Se puede clasificar como primaria o secundaria. La hiperhidrosis primaria (HP) representa aproximadamente el 93% de los pacientes con HH, es idiopática y se presenta con una afectación típica focal y bilateral, simétrica, incontrolable y sin estímulo térmico, fisiológico o psicológico asociado (2,3,4). Se suele presentar en axilas, palmas, plantas y áreas craneofaciales, o combinaciones de estas áreas; además suele cesar por la noche (2). A pesar de ser más frecuente la HP, para su diagnóstico es necesario descartar siempre que sea de origen secundario a patologías subyacentes (neurológicas, endocrinas, infecciosas, enfermedades crónicas...) o fármacos(5). Además, la hiperhidrosis secundaria se presenta con una distribución más generalizada y asimétrica, aunque raramente puede ser focal o regional simétrica (2).

## *EPIDEMIOLOGÍA*

Existe discrepancia en los datos sobre las tasas de prevalencia de HH, que van desde menos del 2% en Israel al 12,3-38% en otros países (Canadá - 12,3%; Japón - 12,8%; China - 14,5%; Alemania - 16,3%; Polonia - 16,7%; Brasil - 20,6%; India - 38%) (5,6).

La incidencia de la hiperhidrosis es similar tanto en hombres como en mujeres, aunque las mujeres buscan tratamiento con mayor frecuencia. Se puede presentar a cualquier edad, pero el promedio de la edad de comienzo oscila entre los 14 y los 25 años, aunque la prevalencia es mucho mayor en individuos entre los 18-39 años que en los adultos mayores de 65 años. Los sitios anatómicos más frecuentemente afectados por HH son a nivel axilar (51%), plantar (30%), palmar (24%) y facial (10%), mientras que el tronco (3%) y los pliegues inguinales (1,3%) son las zonas menos afectadas (2).

## *ETIOLOGÍA*

La hiperhidrosis puede ser primaria o secundaria. La primaria es de etiología desconocida. Sin embargo, se ha estudiado su fisiopatología llegando a ciertas conclusiones, que han permitido

plantear hipótesis. Para una mejor comprensión, es necesario un repaso de la fisiología de las glándulas sudoríparas. Existen tres tipos de glándulas sudoríparas: ecrinas, apocrinas y apoecrinas.

Las glándulas ecrinas son las más numerosas (aproximadamente 3 millones). Solo se forman durante el desarrollo embrionario y están distribuidas por toda la superficie corporal siendo más abundantes en palmas (donde son las únicas presentes), plantas, frente, axilas, mejillas y menos numerosas en la espalda y el pecho (2,7).

Se componen de un túbulo secretor dérmico, un conducto intraepidérmico y un poro intraepidérmico que se abre a la superficie de la piel y produce una capa fina de secreción hipotónica, transparente e inodora (2,7).

Están inervadas por fibras nerviosas simpáticas colinérgicas y, también responden a las catecolaminas en la sudoración inducida emocionalmente (2). La tasa y el volumen de producción de sudor ecrico fluctúan, basándose en las necesidades termorreguladoras, siendo la tasa de secreción normal de 0,5 a 1 ml / minuto y, solamente el 5% de las glándulas secretan en un mismo momento. Los estímulos emocionales, gustativos o físicos pueden incrementar las tasas de secreción hasta 10 L / día, y en la HH grave, puede exceder los 40 ml/m<sup>2</sup>/min. Se cree que son las responsables de la HP (2,7).

Las glándulas sudoríparas apocrinas son mucho menos numerosas que las ecrinas. Aumentan en número y tamaño hasta los 18 años, volviéndose activas en la pubertad (2). Estas glándulas son más grandes, se sitúan más profundas en la dermis, contienen espirales secretoras que pueden formar una red tubular, tienen un túbulo secretor en forma de saco, con un lumen más grande y se componen de diferentes células epiteliales. Liberan el sudor en la porción infundibular del folículo piloso, en lugar de sobre la superficie de la piel directamente. Las glándulas sudoríparas apocrinas se encuentran en la zona axilar, anogenital, perimamaria (glándulas mamarias), periumbilical, prepucial, escrotal, párpado (glándulas de Moll) y áreas del conducto auditivo externo (glándulas ceruminosas) (2). El sudor apocrino es viscoso y oloroso. La función de dichas glándulas en humanos es poco conocida, pero podría estar involucrada en la producción de feromonas y en el olor corporal. Están inervadas por fibras adrenérgicas y se piensa que su papel en la HH (principalmente axilar) es insignificante (2,7).

Por último, la existencia de las glándulas sudoríparas apoecrinas sigue siendo polémico. Se cree que se desarrollan después de la adolescencia a partir de las ecrinas, para producir secreciones abundantes y acuosas. Comparten características morfológicas de las glándulas ecrinas y apocrinas (2). Se localizan principalmente en región axilar (suponiendo de un 10% al 45% de las glándulas sudoríparas axilares) y perianal. Están inervadas por el sistema nervioso simpático y son sensibles a estímulos tanto adrenérgicos como colinérgicos. La secreción de este tipo de glándulas puede ser 7 veces mayor que la ecrina, implicándolas potencialmente en la fisiopatología de la HH axilar (2,7).

### *FISIOPATOLOGÍA*

El hecho de que la sudoración característica de la HH sea acuosa y que las ecrinas sean las únicas glándulas sudoríparas presentes en la palma de las manos, apoya la teoría de que son dichas glándulas las responsables de la HH. Sin embargo, no hay alteraciones en el tamaño, cantidad, ni aspecto histológico de las mismas, por lo que se plantea que se deba a un mal funcionamiento del sistema nervioso autónomo, tanto simpático como parasimpático que causa una hiperexcitabilidad neurogénica de los circuitos reflejos, desembocando en una hiperestimulación de las glándulas ecrinas y, posiblemente, apoecrinas (2,7).

En pacientes con HH se observaron respuestas motoras de la piel, lo que sugiere una disfunción reguladora (2). Además, un análisis electroencefalográfico de pacientes con HH, mostró hiperperfusión de las áreas corticales frontales durante los episodios de sudoración. Otra teoría postula que es resultado de un control emocional central anormal, ya que las áreas implicadas en la sudoración emocional coinciden con las más comúnmente afectadas en la HH (2).

### *GENÉTICA*

Del 35% al 56% de los pacientes con HP tienen antecedentes familiares, sugiriendo una posible asociación genética con un patrón de herencia autosómico dominante, penetrancia incompleta y fenotipo variable (8). El gen AQP5, ubicado en el cromosoma 14q11.2-q13, está involucrado en la transpiración y los estudios inmunohistoquímicos han demostrado una presencia significativamente mayor en la membrana basolateral y la membrana luminal de las células epiteliales localizadas en las glándulas sudoríparas (9). Otros genes implicados (aunque con menor frecuencia) son el PLB1 (involucrado en la función epidérmica) y PPP1CB (proteína reguladora de la función del gen AQP5 y de la secreción de las glándulas sudoríparas),

localizado en el cromosoma 2, que codifican la fosfolipasa B1 y la proteína serina/treonina fosfatasa respectivamente (5,9).

### *DIAGNÓSTICO*

Desde un punto de vista clínico, la hiperhidrosis primaria se diagnostica cuando la sudoración excesiva dura más de 6 meses e incluye dos o más de estas características:

- ⊘ Ocurre > 1 vez por semana.
- ⊘ Presente en pacientes < 25 años.
- ⊘ Historia familiar.
- ⊘ Sudoración bilateral y simétrica.
- ⊘ Sudoración ausente mientras duerme.
- ⊘ Afecta gravemente las actividades diarias del paciente (9,10,11).

Así mismo, es importante realizar una historia clínica completa y un examen físico exhaustivo para su evaluación, permitiéndonos diferenciar entre hiperhidrosis primaria focal e hiperhidrosis secundaria generalizada. La exploración por órganos y aparatos debe ser profunda, y en caso de que hubiera síntomas asociados como fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, linfadenopatías, cefalea o palpitaciones, deben alertar al médico para investigar más a fondo la existencia de posibles causas secundarias (7).

Sin embargo, tenemos otras técnicas que también ponen de manifiesto la enfermedad. La técnica del yodo-almidón de Minor (Fig.1) constituye una prueba simple como método cualitativo para evaluar el volumen de producción de sudor. Para ello, aplicaremos una solución del 1-5% yodo alcohólico (Lugol) junto con almidón, permitiendo que la zona en cuestión se seque al aire libre. A continuación, se espolvorea almidón de maíz sobre la zona a analizar. El almidón y el yodo, en presencia de sudor, producen una reacción que genera la aparición de sedimentos de color marrón oscuro/negro, mientras que en las zonas poco húmedas habrá un color marrón mucho más claro (7).



*Figura 1: Test de Minor, tomada de (11)*

La gravimetría es otra técnica que puede resultar útil en pacientes con diagnóstico incierto, aunque se utiliza fundamentalmente con finalidad investigadora. Para realizarla se utilizan filtros de papel que se pesan antes y después del contacto con la zona afectada, para medir el volumen de sudor durante un determinado periodo de tiempo. Los pacientes se someten a un intervalo de descanso de al menos 15 min a una temperatura ambiente de 21° a 25°C. Los filtros de papel se aplican en la zona afectada durante 60 segundos y tras la misma se vuelven a pesar, midiendo el sudor en mg/minuto. Con este método se define que la hiperhidrosis axilar aparece cuando el peso es superior a 100 mg en 5 min en hombres y a 50 mg en 5 min en mujeres (10).

### TRATAMIENTO

Para el tratamiento de esta entidad contamos con varias alternativas. Clásicamente se usaba el cloruro de aluminio (antitranspirante), el cual actúa a nivel del ducto de las glándulas ecrinas bloqueándolo y produciendo atrofia y vacuolización de las células glandulares secretoras, así como necrosis de las células epidérmicas que conforman el conducto glandular. Se usa una concentración al 20% utilizando como vehículo una espuma posee una buena eficacia, presenta menos irritaciones y se puede utilizar de manera más cómoda en áreas pilosas (12).

Otra alternativa es el glicopirrato. Es un fármaco anticolinérgico sintético de amonio cuaternario, que se puede administrar tanto en forma acuosa como en crema. Concentraciones entre el 1 y el 2% han demostrado ser tratamientos eficaces, aunque en absoluto superiores a la toxina botulínica ( $P < 0,05$ ), de la cual se hablará más adelante (1,13).

La iontoforesis es otra alternativa, basándose en el paso de una sustancia ionizada, generalmente agua, a través de la piel mediante la aplicación de una corriente eléctrica continua. Se requiere aplicar la técnica durante unos diez minutos, cada dos o tres días, con un aumento progresivo de la intensidad hasta alcanzar el rango terapéutico de 10-18 mA. Una vez que se logra el efecto terapéutico (2 semanas aprox.) se requiere terapia de mantenimiento una vez cada 1-4 semanas (10,14).

Sin embargo, se ha visto en la actualidad que hay ciertas técnicas más efectivas, como el uso de toxina botulínica, que presenta mayor duración y eficacia en el tiempo. Descrito por primera vez en 1996 (Bushara et al.) (15), se usa una toxina que es *Clostridium botulinum*, cuya acción es paralizante al bloquear de manera irreversible la liberación de acetilcolina, implicada en la estimulación de las fibras musculares y las glándulas sudoríparas ecrinas. Además, también

inhiben esta liberación a nivel de la placa neuromuscular produciendo una parálisis muscular (10).

Sin embargo, su efecto es temporal y limitado (6-8 meses), por lo que los pacientes deben someterse a sesiones continuadas (6,15).

La FDA aprobó en 2004 la utilización de toxina botulínica tipo A (TB-A) para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar y, ésta ha sido utilizada fuera de indicación para el tratamiento de la hiperhidrosis, palmar, plantar, frontal, inguinal y anal con buenos resultados (5,10). Está contraindicada en caso de alergia al compuesto, infección en la zona a tratar, embarazo, lactancia, enfermedades neuromusculares y uso concomitante de otras medicaciones que afecten a la liberación de acetilcolina en la placa neuromuscular (10).



Figura 2: Sitios de inyección de TB, tomada de <sup>15</sup>

La incomodidad asociada al procedimiento puede disminuir con la administración de un anestésico local tópico (crema de xilocaína o gel) (15). Posteriormente, diluimos 100 U de Botox (inyección bilateral) en una solución salina al 0,9% con 4 ml para 100 U y las distribuimos uniformemente a lo largo de la axila (Fig.2), con una distancia entre punción y punción de 1-2 cm (25 puntos de 2 U en cada axila) (10,11,15).

Es muy importante la técnica a utilizar, para evitar que la TB-A refluya y no ejerza su efecto, por lo que hay que introducir la aguja de forma casi paralela a la superficie cutánea y avanzar 2 milímetros en el interior de la piel antes de efectuar la inyección del líquido. Se debe avanzar lentamente para no crear una presión negativa que empuje hacia fuera el líquido y esperar uno o dos segundos tras inyectar el líquido para retirar la aguja (10).

La eficacia reportada por la literatura es de hasta el 90%, mientras que no se han observado efectos secundarios reseñables (16). Solish et al. reportaron reacciones adversas sólo en un 5,5% de los pacientes tratados con toxina botulínica, sobre todo dolor en el lugar de la inyección, irritación cutánea y fatiga tras las sesiones (15,17).

Otra alternativa menos conocida es la utilización de microondas para el tratamiento de la hiperhidrosis, el cual consigue provocar una destrucción por termólisis de las glándulas

sudoríparas ecrinas situadas en la hipodermis. Mediante un sistema refrigerador de cerámica mantiene la superficie cutánea a una temperatura máxima de 60° C por lo que no se producen quemaduras en la epidermis. Uno de los aspectos a destacar de este nuevo tratamiento es la duración del efecto, ya que se ha comprobado que la disminución de la sudoración se mantiene al menos hasta los 12 meses tras el tratamiento (18).

Por ello, se puede concluir que el tratamiento de la hiperhidrosis axilar debe de comenzar con tratamientos conservadores (antitranspirantes, toxina botulínica). Sólo si estas alternativas fracasan se pueden plantear otras opciones, como la simpatectomía torácica, la escisión axilar o la liposucción (poco utilizada con eficacia no probada). En el caso de la escisión axilar se observan muy buenos resultados (79-92% de eficiencia), pero es una técnica que puede provocar complicaciones en el 4-6% de los casos, con bridas, cicatrices, infecciones, hematomas o una limitación de la flexo-extensión del hombro. En el caso de la simpatectomía torácica (toracoscopia), la efectividad era mayor incluso (87-98%), pero al ser una técnica invasiva presentaba complicaciones graves como neumotórax, hematoma, lesión del nervio frénico o Síndrome de Bernard-Horner (15).

### *IMPACTO*

La piel, el órgano más grande del cuerpo humano, es la primera superficie de contacto con el medio y participa en la formación de la imagen corporal. Es por ello que numerosos artículos ponen de manifiesto que existe afectación de la calidad de vida en los pacientes con hiperhidrosis, que pueden desarrollar trastornos psiquiátricos, principalmente ansiedad, y en menor medida, asociando también la depresión (3). Para quienes la padecen, la hiperhidrosis provoca vergüenza, malestar y repercusión a nivel social, laboral y psicológico (19). El grado de deterioro de la calidad de vida en pacientes con hiperhidrosis es comparable al observado en pacientes con enfermedades crónicas, como psoriasis grave, insuficiencia renal y artritis reumatoide en estadio avanzado (20).

Los individuos afectados por hiperhidrosis comienzan a evitar situaciones que les parecen desencadenantes de ansiedad, produciendo un círculo vicioso compuesto por situación-ansiedad-evitación. El hecho de sentirse observado puede desencadenar ansiedad si tienen exceso de sudor en áreas visibles del cuerpo, ya que esto se puede interpretar como falta de

higiene. Las actividades deportivas y las relaciones profesionales e interpersonales también se ven afectadas, limitando el uso de calzado y ropa, que además, deben cambiarse varias veces al día (19). Estos pacientes dan más importancia a la aceptación social y son más influenciados por querer mejorar su imagen frente a los otros (21).

Además, el 32% de los pacientes con HH axilar describe la condición como difícilmente soportable o intolerable, influyendo negativamente en su vida diaria. Los pacientes más afectados son los que presentan HH por un periodo de tiempo más largo, lo que indica que la capacidad para hacer frente a este problema no mejora con el tiempo (2).

## JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La hiperhidrosis es una afección cutánea que, sin poner en riesgo la vida del paciente, causa importantes problemas en su día a día, ya que la excesiva sudoración se asocia, por parte de la población general, con nervios, falta de seguridad y pobre higiene.

Existen múltiples estudios que analizan la calidad de vida de los pacientes pre y post tratamiento, tales como la simpatectomía o la inyección de toxina botulínica. Sin embargo, no hemos podido encontrar estudios que analicen la afectación de la autoestima, por los miedos e incertidumbres que padecen los pacientes con hiperhidrosis axilar. Estos, a pesar de tener la opción de tratamiento con toxina botulínica y, siendo esta una terapia eficaz, no es definitiva y, por tanto, podrían sufrir incertidumbre por la extinción del efecto o la falta de soluciones a largo plazo.

Es por ello que nos propusimos estudiar los niveles de autoestima asociados a esta enfermedad en pacientes en tratamiento en el Servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).

## OBJETIVOS

### *OBJETIVO PRINCIPAL*

- Estudiar la autoestima de los pacientes con hiperhidrosis en tratamiento con toxina botulínica en el Servicio de Dermatología en el CHUC.

### *OBJETIVOS SECUNDARIOS*

- Relacionar los niveles de autoestima de los pacientes con la presencia de ansiedad y/o depresión.
- Relacionar los niveles de autoestima con diferentes variables de los pacientes (edad, sexo, nivel educativo, así como variables relacionadas con la enfermedad, edad de aparición de la hiperhidrosis, tiempo de tratamiento).

## MATERIAL Y MÉTODOS

### *DISEÑO DEL ESTUDIO*

Estudio observacional, transversal de casos clínicos de pacientes con Hiperhidrosis Axilar, diagnosticados y en seguimiento en el Servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Se diseñó un Protocolo de Investigación que se presentó en el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de nuestro Centro y recibió su conformidad con fecha 20 de Octubre de 2020 (Anexo 1).

### *SUJETOS DEL ESTUDIO*

Los sujetos incluidos en el estudio serán pacientes con Hiperhidrosis Axilar, en tratamiento con Toxina Botulínica, en el Servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias que otorguen libremente el consentimiento informado para participar y que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Se ha recogido una muestra de 41 pacientes.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes hombres o mujeres diagnosticados de hiperhidrosis axilar en tratamiento con toxina botulínica.
- Paciente mayor de 18 años.
- Paciente con capacidad de comprender y responder a los cuestionarios empleados para la medición de las variables.
- Paciente que firme el consentimiento informado.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Paciente menor de 18 años.
- Paciente que no firme el consentimiento informado.

## CRITERIOS PREVISTOS PARA LA RETIRADA DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO

Podrán retirarse del estudio los pacientes que manifiesten que no desean seguir participando en él.

## *MATERIALES*

Se ha empleado un Cuaderno de Recogida de Datos (véase Anexo 2) que recoge las variables del estudio reflejadas a continuación e incluye la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS) y la Escala de Autoestima de Rosenberg (RSE).

Escala de Autoestima de Rosenberg (22)

La escala consta de 10 ítems, frases de las que cinco están enunciadas de forma positiva (1,3,4,6,7) y cinco de forma negativa (2,5,8,9,10). Los enunciados positivos puntúan de 4 a 1 y los negativos de 1 a 4. En cuanto a los resultados:

- De 30 a 40 puntos: autoestima elevada, la considerada normal.
- De 26 a 29 puntos: autoestima media, es un buen nivel de autoestima, pero precisa

mejorar.

- Menos de 25 puntos: autoestima baja, necesita mejorar.

#### Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (23)

Esta escala consta de 14 ítems distribuidos en dos subescalas de 7 ítems cada una: los enunciados impares para valorar la ansiedad y los pares para la depresión, valiéndose de una escala tipo Likert de 0 a 3 puntos. A la hora de interpretar los resultados, una puntuación de 0 a 7 corresponde a la normalidad, de 8 a 10 supone un caso probable y, por último, por encima de 11 sería un caso muy probable, por lo que precisaría remisión a profesional de la Salud Mental.

#### VARIABLES DEL ESTUDIO

- Edad, sexo, nivel educativo, situación laboral, estado civil.
- Edad de aparición y diagnóstico de la hiperhidrosis axilar.
- Situaciones que incomodan al paciente.
- Cambios en hábitos por culpa de la enfermedad.
- Características de la sudoración.
- Temores del paciente.
- Tiempo / dosis de tratamiento con toxina botulínica.
- Frecuencia de administración de la toxina botulínica.
- Autoestima (Test de Autoestima de Rosenberg).
- Ansiedad y depresión (Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión).

#### *RECOGIDA DE DATOS*

La recogida de datos se ha realizado desde la historia clínica electrónica y, a partir del cuaderno de recogida de datos que se ha cumplimentado en la única visita del estudio que coincidía con la cita para la administración de la toxina botulínica. La recogida se realizó por parte de los

investigadores del estudio.

### ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Las características de las pacientes se describirán mediante estadísticos descriptivos (proporciones, media y desviaciones estándar (DE)). Para comparar el valor de una variable cuantitativa entre más de dos grupos, se utilizó la prueba de análisis de la varianza (ANOVA). Para investigar las diferencias entre las variables categóricas y para las binarias se utilizó la prueba de la ji-cuadrado. Para los análisis exploratorios, se consideró un nivel de significación del 5% ( $p < 0.05$ ).

Para la realización de los análisis de los datos se utilizó el paquete SPSS versión 24 Chicago (Illinois).

## RESULTADOS

La muestra está constituida por un total de 41 pacientes, de los cuales 26 son mujeres y 15 varones. La media de edad de los pacientes es de 37,27 años (DE= 11,91). El 68,3% residen en zona urbana y, el 31,7% en zona rural. El 48,8% tienen pareja, el 9,8% están separados/divorciados y, el 41,5% no tienen pareja.

El nivel de estudios de los pacientes de nuestra serie (Fig.3) reveló que el 36,6% de los pacientes cuenta con educación secundaria, el 36,6% con educación universitaria, 22% con graduado escolar, 2,4% con grado medio y el 2,4% restante con grado superior. El 90,2% respondieron que no hubieran estudiado más u otra cosa de no haber sido por la hiperhidrosis.

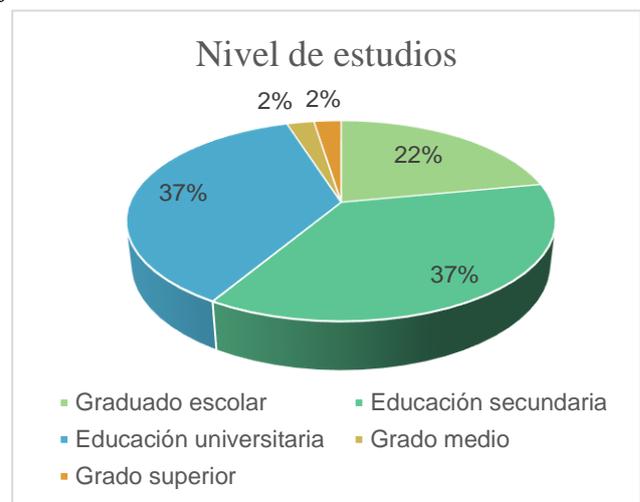


Figura 3: Nivel de estudios.

En el ámbito laboral, un 77,5% son activos laboralmente, un 15% se encuentran en paro, un 5% están en situación de baja o incapacidad laboral y, sólo un 2,5% están jubilados. El 86,8% se muestra satisfecho con el trabajo que tiene.

La media de edad de debut de la enfermedad es a los 17,64 años (DE=11,243), mientras que la media de la edad al diagnóstico es de 27,60 años (DE=10,919) (Tabla 1).

La media de meses que llevan en tratamiento es de 65,12 meses (DE= 38,428). La media de meses entre sesiones en las que se administra la toxina botulínica es de 5,98, refiriendo el 100% de los pacientes que el tratamiento controla el exceso de sudoración.

El 58,5% de los pacientes mencionan no tener antecedentes familiares de HH.

	Media	Desviación estándar
Edad en años a la que apareció la primera lesión	17,64	11,243
Edad de diagnóstico de la hiperhidrosis	27,60	10,919
Meses que lleva en tratamiento con toxina botulínica	65,12	38,428
Cada cuántos meses se trata	5,98	,880

Tabla 1: Datos de la enfermedad

Al analizar el impacto que la enfermedad tiene en la vida de los pacientes vemos que el 95,1% refiere no haber tenido problemas con alguna de sus parejas por culpa de la enfermedad.

Por otro lado, el 89,7% de los pacientes refiere no haber perdido oportunidades de trabajo por culpa de la hiperhidrosis. En cuanto a las oportunidades para mejorar en su vida laboral, el 87,8% opina que ha tenido las mismas oportunidades que el resto. Además, se ha estudiado en qué situaciones los pacientes de la muestra temen más sudar, observando que el 77,5% del total

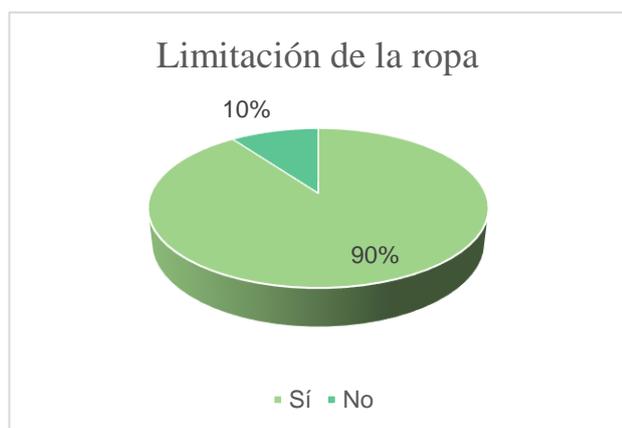


Figura 4: Limitación de la ropa.



Figura 5: Olor de la sudoración.

temen que ocurra en situaciones sociales, el 43,9% del total en reuniones con amigos, el 19,5% del total con la pareja y, el 53,7% del total en el trabajo. Por su parte, el 80,6% de los pacientes refieren estar limitados en cuanto a sus actividades sociales por culpa de la hiperhidrosis, un 41,7% del total se sienten limitados en su trabajo, un 30,6% del total reflejan estar limitados en sus reuniones con amigos y el 8,3% del total de la muestra se sienten limitados con su pareja. Finalmente, un 90% de los pacientes encuentran limitaciones con la ropa que utilizan debido a la sudoración excesiva (Fig.4). En lo referido al olor de dicha sudoración, el 48,8% percibe mal olor de la misma (Fig.5).

En cuanto a los resultados obtenidos según la interpretación de la escala HAD para la ansiedad (Fig.6), se observa que el 63,4% se situarían en la normalidad, el 12,2% son casos probables y el 24,4% serían posibles casos de ansiedad. Los resultados de la interpretación de la escala HAD para la depresión, muestran que el 92,7% se situarían en la normalidad y el 7,3% restantes serían casos probables.

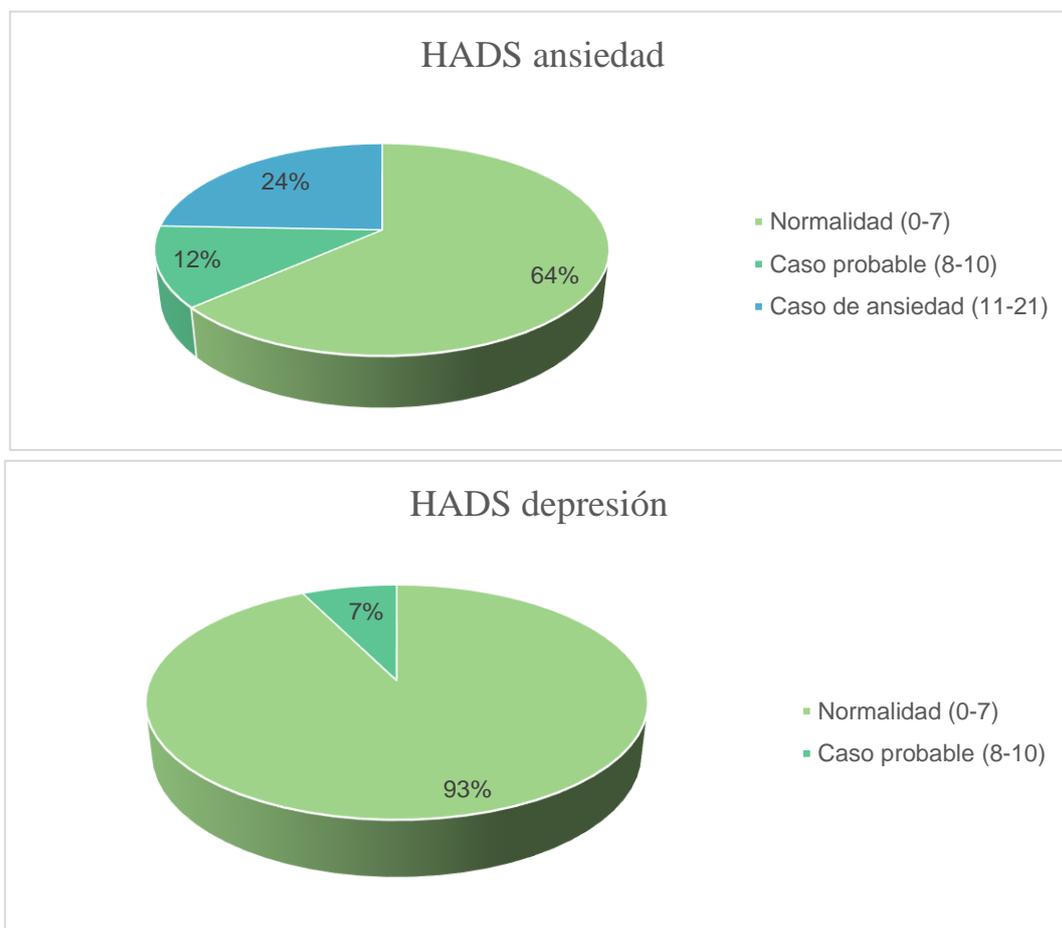


Figura 6: Interpretación HADS: arriba subescala para la ansiedad y abajo subescala para la depresión.

Los resultados de la escala de autoestima de Rosenberg (Fig.7), reflejan que el 63,4% de los pacientes tienen una autoestima elevada, el 24,4% tienen una autoestima media y el 12,2% autoestima baja.

En nuestra muestra de estudio el 95,1% de los pacientes no está actualmente en tratamiento psicológico ni psiquiátrico.

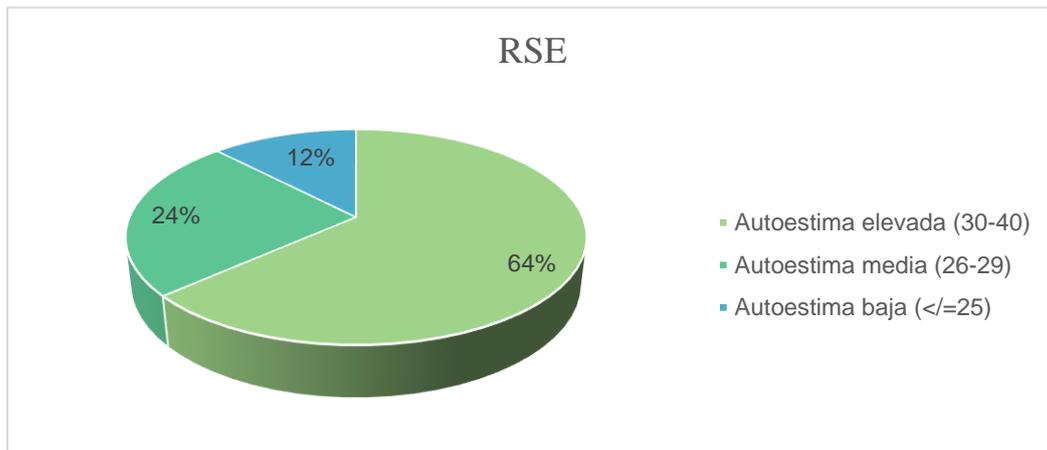


Figura 7: Puntuación en la RSE.

Al estudiar la relación entre los niveles de autoestima y ansiedad (Fig.8), se observa que la gran mayoría de los pacientes que no presentan ansiedad (normalidad), tienen una autoestima elevada. Los resultados son significativos ( $\chi^2(4) = 14,784$ ,  $p = 0,005$ ), pero debemos tomarlos con precaución dado el bajo tamaño de la muestra, aunque indican una tendencia, y posiblemente, si aumentamos N estas diferencias se consoliden.

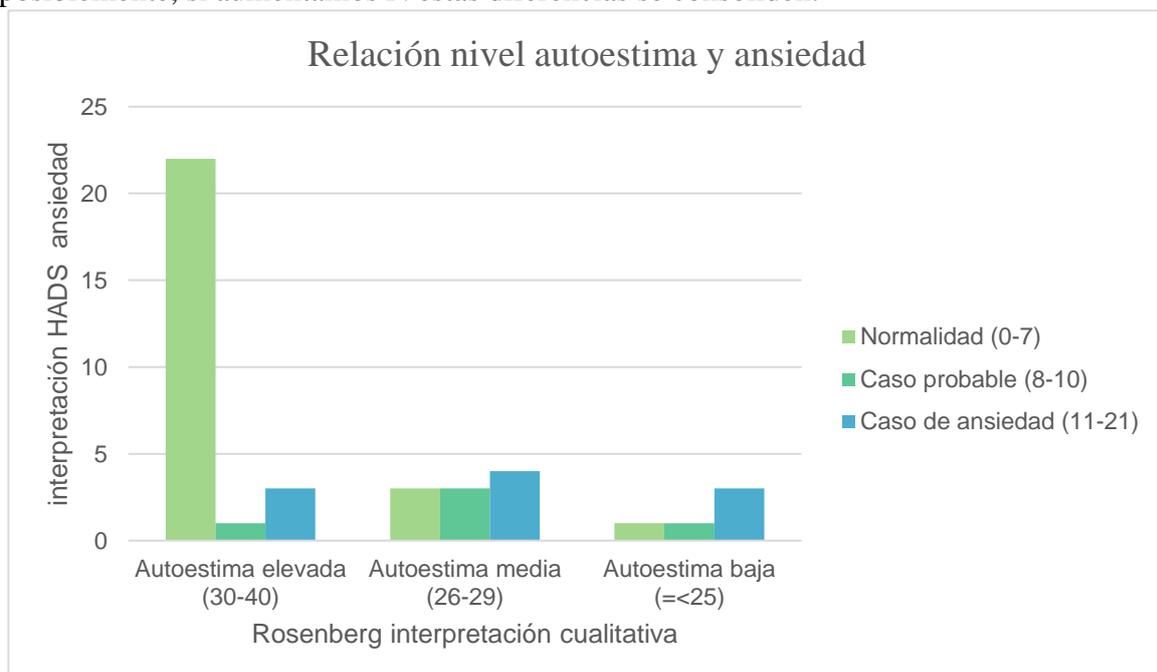


Figura 8: Relación entre el nivel de autoestima y la ansiedad.

En cuanto a la relación entre el nivel de autoestima y depresión, no encontramos diferencias significativas ( $\chi^2(2) = 0,506$ ,  $p = 0,776$ ), como tampoco pudimos observarlas al analizar el nivel de autoestima con la edad ( $F(2) = 2,49$ ,  $p=0,096$ ). Sin embargo, cuando analizamos la posible relación entre el sexo y el nivel de autoestima (Fig.9), se aprecia como el sexo masculino presenta mayor autoestima en nuestra muestra y, ello fue estadísticamente significativo ( $\chi^2(2) = 9,27$ ,  $p = 0,01$ ), pero también deben tomarse con cautela estos resultados por el bajo tamaño muestral.

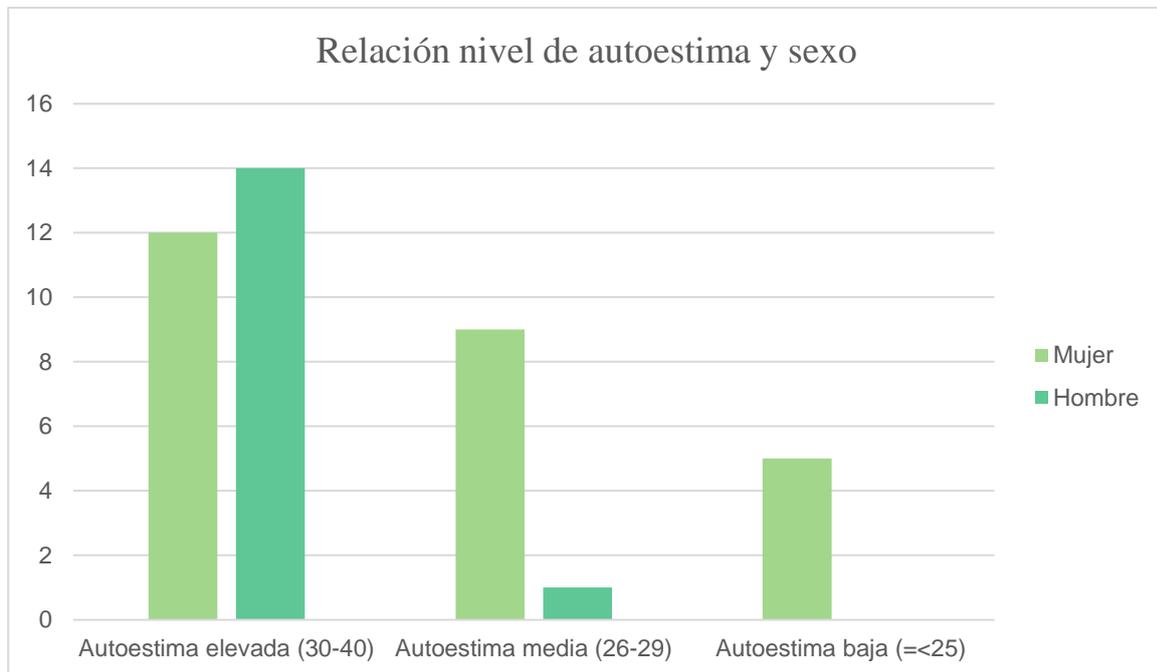


Figura 9: Relación entre el nivel de autoestima y el sexo.

Pudimos encontrar que había mayor nivel de autoestima en aquellos pacientes con educación universitaria, existiendo diferencias significativas entre los niveles de autoestima medida con la RSE y un nivel de estudios superior ( $\chi^2(8) = 16,064$ ,  $p = 0,041$ ). Como se comentó con anterioridad, debemos entender estos resultados como una tendencia por el tamaño muestral (Fig.10).

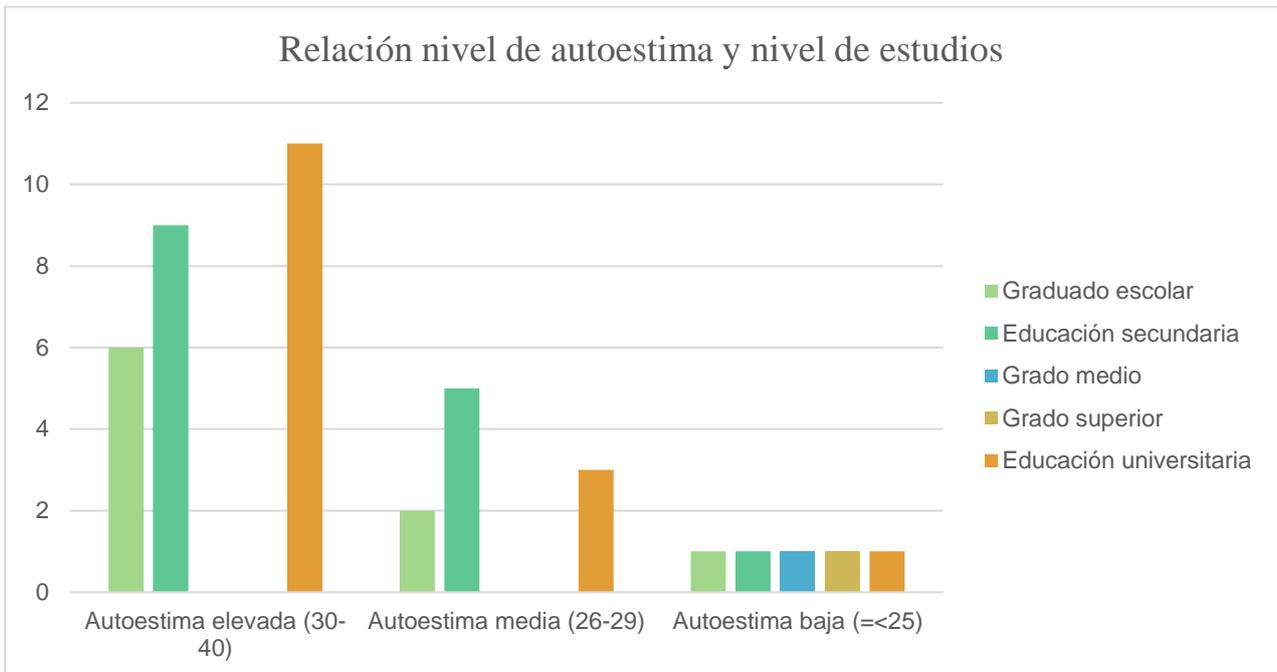


Figura 10: Relación entre el nivel de autoestima y el nivel de estudios.

No se observan diferencias significativas ( $F(2) = 0,932, p = 0,403$ ) al relacionar el nivel de autoestima con la edad de debut de la HH, al igual que al hacerlo con los meses que lleva en tratamiento y los niveles de autoestima ( $F(2) = 0,825, p = 0,446$ ).

Pudimos encontrar diferencias significativas entre el nivel de autoestima y el temor a sudar en el trabajo ( $\chi^2(2) = 8,178, p = 0,017$ ), debido al tamaño muestral estos resultados no son totalmente válidos. No obstante, como en casos anteriores podemos considerarlos como una

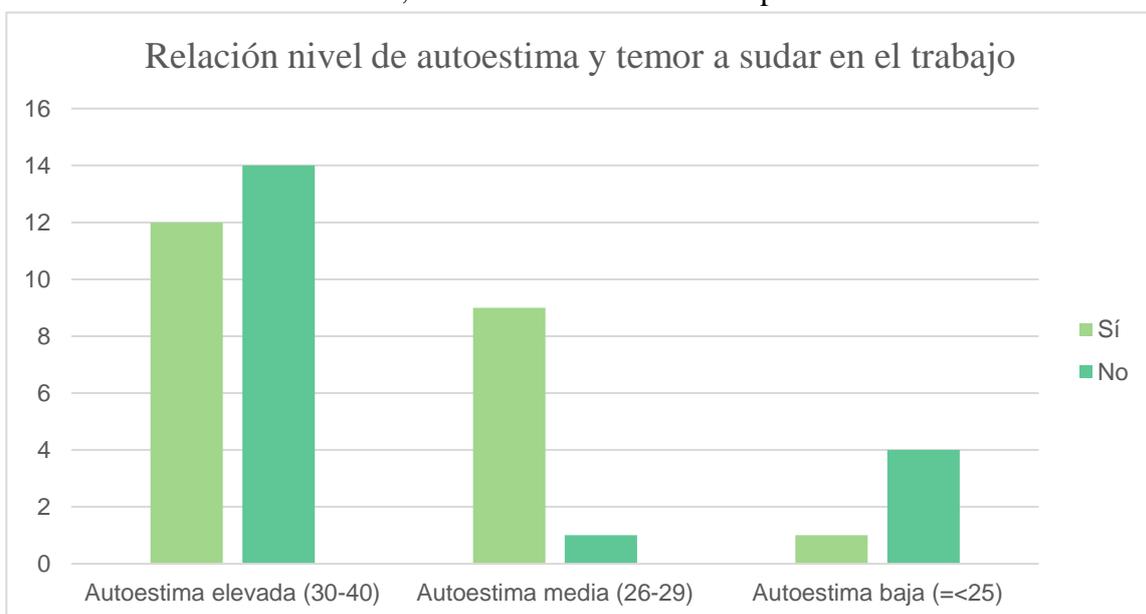


Figura 11: Relación entre nivel de autoestima y el temor a sudar en el trabajo.

tendencia en la que la mayoría de los pacientes que no temen sudar en el trabajo se sitúan en el grupo de autoestima elevada (Fig.11).

## DISCUSIÓN

La muestra de 41 pacientes con HH que recogimos para el estudio, se compone mayoritariamente por mujeres, lo que concuerda con lo encontrado en la literatura, en la que se describe que, a pesar de tener una incidencia similar en hombres y mujeres, estas últimas suelen buscar tratamiento con más frecuencia (2).

Los resultados también reflejan una tendencia de demora del diagnóstico de la enfermedad de unos 10 años, ya que la media de edad al debut de la HH es 17,64 años y la media de diagnóstico a los 27,60 años. La literatura describe que puede haber un retraso en el diagnóstico y el correcto manejo de la HH, ya sea por el desconocimiento de los pacientes sobre la enfermedad y su tratamiento o, porque los profesionales no le dan importancia a esta condición y, no son derivados a la especialidad correspondiente para tratar esta entidad. Además, esto puede generar temor a que no exista tratamiento efectivo, perjudicando la calidad de vida por el sentimiento de vergüenza social e impacto emocional que conlleva (24). Nuestro estudio refleja como un gran porcentaje de pacientes temen sudar y se sienten limitados en situaciones sociales, en el trabajo y, en menor medida, con amigos y la pareja, ya que con estos hay un ambiente de mayor confianza.

El malestar que supone la HH puede conducir a afectación de la esfera psicológica, apareciendo ansiedad y depresión, algo ya ha estudiado en la literatura. Según Bahar R et al. en su estudio sobre la prevalencia de ansiedad y depresión en pacientes con o sin HH, encontraron que la prevalencia de ansiedad en los pacientes con HH es significativamente mayor que en los pacientes que no la padecen, un 23,1% frente a un 7,5% (3). Nuestros resultados irían en consonancia con estos hallazgos, ya que de nuestra muestra de pacientes con HH, el 24,4% eran casos posibles de ansiedad. No obstante, no ocurre lo mismo en cuanto a la depresión, observándose sólo en un 7,3% de nuestros pacientes, frente al 27,2% referido en el estudio de Bahar R. et al. (3). Esto puede deberse a que no utilizamos los mismos cuestionarios para valorar la ansiedad y la depresión. Mientras que Bahar R et al. utilizaron la Escala de Ansiedad Generalizada (GAD)-7 y el Cuestionario de Salud del paciente (PHQ)-9 estandarizado para

ansiedad y depresión; nosotros utilizamos la HADS. Estos cuestionarios no tienen exactamente los mismos ítems ni miden el mismo período de tiempo.

No obstante, otro estudio realizado por Klein S. Z. et al. refiere un mayor porcentaje de pacientes con depresión en comparación con la ansiedad (41.1% vs. 28.2%,  $p < 0.001$ ), si bien es cierto que el 52% de la muestra tenía como único tratamiento el uso de antitranspirantes y, el resto no tenía ninguna pauta terapéutica (25), por lo que se trataría de pacientes sin un buen control de los síntomas que, por tanto, podrían tener una mayor afectación personal.

Además, hemos estudiado si también hay afectación en la autoestima de los pacientes con HH. Al no encontrar literatura al respecto con la que comparar nuestros resultados, haremos estas comparaciones con otras entidades dermatológicas frecuentes. En el caso del acné, Hosthota et al. refieren que hay baja autoestima en el 38% de los pacientes con acné (casos) y en el 16% de los pacientes sin patología dermatológica (controles) ( $P < .0001$ ), mientras que hay una alta autoestima en el 62% y 84% respectivamente (26). En este estudio también utilizaron la Escala Rosenberg, sin embargo, hicieron otra interpretación en la que solo dividen la autoestima en alta y baja. En nuestro estudio encontramos que en los pacientes con HH el 12,2% tienen autoestima baja, el 24,4%, autoestima media y, la mayoría (63,4%), tienen una autoestima elevada, considerada la normal.

Nazik et al observaron en su estudio, en el que también utilizan la RSE, que los pacientes con psoriasis presentaban una mayor autoestima aquellos que tenían un nivel educativo alto. En nuestra serie encontramos resultados similares al relacionar el nivel de autoestima en pacientes con HH y, su nivel educativo, evidenciando una tendencia a mayor autoestima en los pacientes con mayor nivel educativo. De los pacientes con psoriasis, el 56,5% tenía autoestima elevada frente al 92,95% de los controles. El 43,5% de los pacientes con psoriasis tenían autoestima media frente al 7,1% de los controles. Tanto en los casos como en los controles no había pacientes con autoestima baja (27).

Brihan I. et al., centraron su estudio en el deterioro de la autoestima en un grupo de 110 pacientes: pacientes con psoriasis grave y artritis psoriásica y, pacientes con psoriasis moderada, utilizando la RSE. Los resultados revelaron diferencias significativas entre la

autoestima de los pacientes con presentación severa de la enfermedad y presentación moderada, teniendo los primeros niveles más bajos de autoestima (28).

Al diferenciar por sexos, en los pacientes con HH de nuestro estudio, los hombres tendían a concentrarse en el grupo de autoestima elevada, mientras que las mujeres presentaron una distribución más uniforme entre los diferentes niveles de autoestima. Por otro lado, en el estudio de Brihan I. et al. sobre psoriasis estos autores encuentran que, en formas moderadas, la autoestima en mujeres y hombres es similar, pero por debajo de la población general. Sin embargo, en pacientes con artritis psoriásica, los hombres tenían menor autoestima en comparación con las mujeres. En los hombres con formas severas de la enfermedad y con un nivel educativo superior, encontraron menor autoestima que en los hombres con presentación severa, pero educación secundaria (28).

Por último, en nuestros resultados encontramos que, al relacionar los niveles de autoestima con la ansiedad existe una tendencia a encontrarse en la normalidad los pacientes con autoestima elevada, mientras que, los pocos pacientes que se encontraban en el rango de baja autoestima, presentaban ansiedad en su mayoría. Al haber tan pocos pacientes en ese rango, la comparación no es del todo estadísticamente correcta, pero probablemente, aumentando la muestra podría confirmarse esta tendencia.

## CONCLUSIONES

- La hiperhidrosis, al igual que otras afecciones dermatológicas como el acné y la psoriasis, es una enfermedad que afecta a la calidad de vida de los pacientes.
- Debido a la connotación social que representa la sudoración, su excesiva producción en las áreas afectadas parece influir en la autoestima de los pacientes y favorecer la aparición de entidades como la ansiedad y depresión.
- A pesar de que el tratamiento con toxina botulínica consigue controlar el problema por un tiempo determinado, los pacientes siguen teniendo presentes ciertos temores y limitaciones, sobre todo en el ámbito social y laboral, que sería conveniente evaluar y tratar, para mejorar la vida de los pacientes con hiperhidrosis.

Limitaciones del estudio: al ser un estudio observacional, en una sola visita no garantiza la recogida de todos los datos y, debido al tamaño muestral, no se han podido observar más que tendencias, pero no se ha obtenido significación estadística en los análisis entre las variables.

## ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO CON LA REALIZACIÓN DEL TFG?

La investigación es uno de los pilares fundamentales de la medicina y como tal, debería formar parte del desempeño profesional de los médicos más allá de la práctica clínica. Por tanto, la oportunidad que nos ha brindado la realización del TFG la hemos vivido como una experiencia enriquecedora. Hemos trabajado la búsqueda de artículos de investigación y hemos vuelto a hacer una aproximación a la bioestadística, adquiriendo cierta desenvoltura en dichas actividades, que son muy relevantes en la fase previa y desarrollo de todo estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ricchetti-Masterson K, Symons JM, Aldridge M, Patel A, Maskell J, Logie J, et al. Epidemiology of hyperhidrosis in 2 population-based health care databases. *J Am Acad Dermatol*. 2018;78:358-62.
2. Nawrocki S, Cha J. The etiology, diagnosis, and management of hyperhidrosis: A comprehensive review: Etiology and clinical work-up. *J Am Acad Dermatol*. 2019;81:657-66.
3. Bahar R, Zhou P, Liu Y, Huang Y, Phillips A, Lee TK, et al. The prevalence of anxiety and depression in patients with or without hyperhidrosis (HH). *J Am Acad Dermatol*. 2016;75:1126-33.
4. Shayesteh A, Boman J, Janlert U, Brulin C, Nylander E. Primary hyperhidrosis: Implications on symptoms, daily life, health and alcohol consumption when treated with botulinum toxin. *J Dermatol*. 2016;43:928-33.
5. Nawrocki S, Cha J. Botulinum Toxin: Pharmacology and injectable administration for the treatment of primary hyperhidrosis. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82:969-79.
6. Fujimoto T. Pathophysiology and Treatment of Hyperhidrosis. *Curr Probl Dermatol*. 2016;51:86-93.
7. Callejas MA, Grimalt R, Cladellas E. Actualización en hiperhidrosis [Hyperhidrosis update]. *Actas Dermosifiliogr*. 2010;101:110-8.
8. Sammons JE, Khachemoune A. Axillary hyperhidrosis: a focused review. *J Dermatolog Treat*. 2017;28:582-90.
9. Henning MA, Pedersen OB, Jemec GB. Genetic disposition to primary hyperhidrosis: a review of literature. *Arch Dermatol Res*. 2019;311:735-40.
10. González Fernández D., Pérez Oliva N. Actualización en hiperhidrosis focal primaria. *Med Cutan Iber Lat Am* 2012;40:173-80.
11. Maillard H., Lecouflet M., Prise en charge d'une hyperhidrose. Management of hyperhidrosis. *Ann Dermatol Vénéréol*. 2015;142:252-61.
12. Hoorens I, Ongenaes K. Primary focal hyperhidrosis: current treatment options and a step-by-step approach. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26:1-8
13. Baker DM. Topical glycopyrrolate reduces axillary hyperhidrosis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016;30:2131-36.

14. McConaghy JR, Fosselman D. Hyperhidrosis: Management Options. *Am Fam Physician*. 2018;97:729-34.
15. Clerico C, Fernandez J, Camuzard O, Chignon-Sicard B, Ihrai T. Hyperhidrose axillaire, traitement par injection de toxine botulique de type A: revue de la littérature [Axillary hyperhidrosis, botulinium A toxin treatment: Review]. *Ann Chir Plast Esthet*. 2016;61:60-4.
16. Walling HW, Swick BL. Treatment options for hyperhidrosis. *Am J Clin Dermatol*. 2011;12:285-95.
17. Wechter T, Feldman SR, Taylor SL. The Treatment of Primary Focal Hyperhidrosis. *Skin Therapy Lett*. 2019;24:1-7.
18. Sánchez-Carpintero, I, Martín-Gorgojo, A, Ruiz-Rodríguez, R. Tratamiento con microondas en la hiperhidrosis y bromhidrosis axilar. *Actas Derm Sifiliogr*. 2017;108:418–22.
19. Bragança GM, Lima SO, Pinto Neto AF, Marques LM, Melo EV, Reis FP. Evaluation of anxiety and depression prevalence in patients with primary severe hyperhidrosis. *Ann Bras Dermatol*. 2014;89:230-5.
20. Hasimoto EN, Cataneo DC, Reis TAD, Cataneo AJM. Hyperhidrosis: prevalence and impact on quality of life. *J Bras Pneumol*. 2018;44:292-98.
21. Karaca S, Emul M, Kulac M, Yuksel S, Ozbulut O, Guler O, et al. Temperament and character profile in patients with essential hyperhidrosis. *Dermatology*. 2007;214:240-5.
22. Rosenberg, Morris. 1989. *Society and the Adolescent Self-Image*. Revised edition. Middletown, CT: Wesleyan University Press.
23. Zigmond AS, Sanith RP. Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983; 67 (6): 361-70.
24. Ho YL, Fauzi M, Sothee K, Basheer A. Diagnosis, impact and management of hyperhidrosis including endoscopic thoracic sympathectomy. *Med J Malaysia*. 2020;75:555-60.
25. Klein, S.Z., Hull, M., Gillard, K.K. Brandt J.P. Treatment Patterns, Depression, and Anxiety Among US Patients Diagnosed with Hyperhidrosis: A Retrospective Cohort Study. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2020;10:1299–314.

26. Hosthota A, Bondade S, Basavaraja V. Impact of acne vulgaris on quality of life and self-esteem. *Cutis*. 2016;98:121-4.
27. Nazik H, Nazik S, Gul FC. Body Image, Self-esteem, and Quality of Life in Patients with Psoriasis. *Indian Dermatol Online J*. 2017;8:343-6.
28. Brihan I, Ianoși SL, Boda D, Hălmăjan A, Zdrîncă M, Fekete LG. Implications of self-esteem in the quality of life in patients with psoriasis. *Exp Ther Med*. 2020;20:202.

# ANEXO 1



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

Dr. EMILIO J. SANZ ALVAREZ, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife),

### CERTIFICA

Que este Comité en la reunión de fecha 17/12/2020 (**Acta 17/2020 Ordinaria VIRTUAL**), ha evaluado la propuesta del promotor: **MARTA CARMEN GARCIA BUSTINDUY**, para que se realice el Estudio Observacional con código de protocolo del promotor **CHUC 2020\_111 (HIPERHIDRO-AU 2020-01) versión 1, de 20 de octubre de 2020**, titulado: "Estudio de la autoestima en pacientes con hiperhidrosis axilar.", considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, el consentimiento informado y el plan de reclutamiento de sujetos previstos, **versión 1, de 20 de octubre de 2020**, son adecuados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

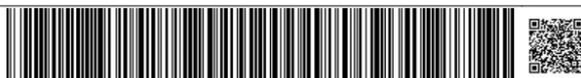
Se cumplen los preceptos éticos formulados en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Por tanto, este CEIm emite dictamen **FAVORABLE**, para la realización de dicho Estudio Observacional en el siguiente centro:

- Hospital Universitario de Canarias: **MARTA CARMEN GARCIA BUSTINDUY**

Presidente del CEIm  
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

En la dirección [https://sede.gobcan.es/sede/verifica\\_doc](https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:  
0P107yh2q2F4Po-ROZxZJvHxDzgpX7DG4



CÓDIGO: CHUC\_2020\_111 (HIPERHIDRO-AU 2020-01)  
 VERSIÓN: 1, de 20 de octubre de 2020  
 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO: versión 1, de 20 de octubre de 2020  
 TÍTULO: Estudio de la autoestima en pacientes con hiperhidrosis axilar.

Dr. EMILIO J. SANZ ALVAREZ, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS,

CERTIFICA:

- 1º.- En la reunión celebrada el día 17/12/2020, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2º.- El CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (ICH E6 (R2))
- 3º.- La composición actual del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias es la siguiente:

**Presidencia:**

EMILIO J. SANZ ÁLVAREZ (Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del CHUC)

**Vicepresidencia:**

GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUC)

**Secretaría técnica:**

CONSUELO M. RODRIGUEZ JIMENEZ (Médico Adjunto Serv. Farmacología Clínica del CHUC)

**Vocales:**

- M<sup>ª</sup> ISABEL CABRERA ACOSTA (Enfermera asistencial del HUNSC)
- EDUARDO PUERTA DEL CASTILLO (Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria en Atención Primaria)
- MANUEL CASTILLO PADRÓS (Facultativo especialista de Área de la Unidad Cuidados Paliativos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- J. ARÍSTIDES DE LEÓN GIL (Farmacéutico Adjunto del CHUNSC - Farmacia Hospitalaria)
- M<sup>ª</sup> CRISTO RODRÍGUEZ PÉREZ (Médico Adjunto de la Unidad de Investigación del HUNSC)
- FRANCISCO MARTÍNEZ BUGALLO (Facultativo Especialista de Área del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- M<sup>ª</sup> CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi Intensivos del CHUC)
- M<sup>ª</sup> CARMEN GONZALEZ ARTILES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)
- TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto del CHUC - Farmacia Hospitalaria)
- ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Médico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigación Clínica de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS))
- EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- RAQUEL GOMEZ DELGADO (Miembro de la Asociación Española contra el Cáncer)
- ARTURO RINCON RINCON (Presidente de la Asociación de daño cerebral adquirido Tenerife)
- FERNANDO A. HIDALGO FIGUEROLA (FEA del Servicio Farmacología Clínica del CHUC)
- FERNANDO GUTIERREZ NICOLAS (Jefe de la Unidad de Investigación del CHUC)
- LORENZO PEREZ NEGRIN (Subdirección Médica del HUNSC)
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA DOPICO (Subdirección Médica del HUC)
- JUANA MARIA ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica del CHUC)

Ni el Investigador Principal (Dra. MARTA CARMEN GARCIA BUSTINDUY) ni los colaboradores de este estudio, han participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
EMILIO JOSE SANZ ALVAREZ - FEA FARMACOLOGIA CLINICA	Fecha: 13/01/2021 - 10:10:22
En la dirección <a href="https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc">https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0P107yh2q2F4Po-ROZxzJvHxDzgpX7DG4	
 	
El presente documento ha sido descargado el 13/01/2021 - 13:03:51	

ANEXO 2

**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**  
**“ESTUDIO DE LA AUTOESTIMA EN PACIENTES CON**  
**HIPERHIDROSIS AXILAR”**

**Nº Protocolo: HIPERHIDRO-AU 2020-01**

**FECHA:** Firma del Consentimiento informado: si / no

**Edad actual** .....

**Sexo:** 1.- Mujer 2.- Varón

**Lugar de residencia:** 1.- ciudad 2.- área rural

**Antecedentes familiares de hiperhidrosis:**

1.- Si 2.- No

**SITUACIÓN PERSONAL**

1.- sin pareja 2.- vive en pareja 3.- separado/divorciado

**¿Ha tenido problemas con alguna pareja por culpa de la enfermedad?**

1.- Sí 2.- No

**FORMACIÓN – SITUACIÓN LABORAL**

**Nivel de estudios:**

1.- Sin estudios 2.- Graduado escolar 3.- Educación secundaria 4.- Educación universitaria

**¿hubiera estudiado algo más o alguna otra cosa de no haber sido por la hiperhidrosis?**

1.- Si 2.- No

**Situación laboral:**

**Actualmente:** 1.- Trabajando fuera de casa (ERTE) 2.- Ama de casa 3.- Paro 4.- Jubilado

**El trabajo que desempeña**

1.- le satisface 2.- no es lo que me hubiera gustado hacer

**Si no es el trabajo que usted habría querido ¿perdió oportunidades por culpa de la hiperhidrosis?** 1.- si 2.- no

**¿Siente que no ha tenido las mismas oportunidades que otros para mejorar en su vida laboral por culpa de la hiperhidrosis?**

1.- Sí 2.- No

**DATOS DE LA ENFERMEDAD**

**Edad al debut de la enfermedad ....**

**Edad al diagnóstico de la enfermedad ....**

**¿Cuántos meses lleva en tratamiento con toxina botulínica?..... meses**

**¿Cada cuántos meses se trata? ..... meses**

**Dosis ..... UI Toxina**

**¿Siente que el tratamiento controla su problema?**

1.- Sí 2.- No

**¿En qué circunstancias teme más sudar?**

1.- Actividades sociales (fiestas, cenas...) 2.- Reuniones con amigos 3.- Con la pareja  
4. En el trabajo

**¿Hay alguna actividad que siente está limitada por culpa de la hiperhidrosis?**

1.- Actividades sociales 2.- Reuniones de amigos 3.- Con la pareja 4.- En el trabajo

**Limitaciones en la ropa por culpa de la hiperhidrosis: 1.- Sí 2.- No**

**Características de la sudoración: huele mal**

1.- Sí 2.- No

**OTROS DATOS:**

**¿Actualmente está en tratamiento?**

1. Psiquiátrico 2. Psicológico 3. No está en tratamiento

**Especificar tratamiento: \_\_\_\_\_**

**Otras enfermedades asociadas**

- **Sobrepeso/obesidad** 1.- Sí 2.- No
- **Dislipemia** 1.- Sí 2.- No
- **Hígado graso** 1.- Sí 2.- No
- **Diabetes** 1.- Sí 2.- No
- **Hipertensión arterial** 1.- Sí 2.- No

### ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN (HAD)

Instrucciones: Este cuestionario se ha construido para ayudar a quien le trata a saber cómo se siente. Lea cada frase y marque la respuesta que más se ajuste a cómo se sintió durante la semana pasada. No piense mucho las respuestas. Lo más seguro es que si contesta deprisa, sus respuestas podrán reflejar mejor cómo se encontraba durante la semana pasada.

1. Me siento tenso/a o "molesto/a" (A)		8. Me siento como si cada día estuviera más lento/a (D)	
Todos los días	<input type="checkbox"/>	Por lo general, en todo momento	<input type="checkbox"/>
Muchas veces	<input type="checkbox"/>	Muy a menudo	<input type="checkbox"/>
A veces	<input type="checkbox"/>	A veces	<input type="checkbox"/>
Nunca	<input type="checkbox"/>	Nunca	<input type="checkbox"/>
2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba (D)		9. Tengo sensación de miedo, como de "aleteo" en el estómago (A)	
Como siempre	<input type="checkbox"/>	Nunca	<input type="checkbox"/>
No lo bastante	<input type="checkbox"/>	En ciertas ocasiones	<input type="checkbox"/>
Sólo un poco	<input type="checkbox"/>	Con bastante frecuencia	<input type="checkbox"/>
Nada	<input type="checkbox"/>	Muy a menudo	<input type="checkbox"/>
3. Tengo una gran sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder (A)		10. He perdido el interés por mi aspecto físico (D)	
Totalmente, y es muy fuerte	<input type="checkbox"/>	Totalmente	<input type="checkbox"/>
Sí, pero no es muy fuerte	<input type="checkbox"/>	No me preocupo tanto como debiera	<input type="checkbox"/>
Un poco, pero no me preocupa	<input type="checkbox"/>	Podría tener un poco más de cuidado	<input type="checkbox"/>
Nada	<input type="checkbox"/>	Me preocupa igual que siempre	<input type="checkbox"/>
4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas (D)		11. Me siento inquieto/a, como si estuviera continuamente en movimiento (A)	
Igual que lo hice siempre	<input type="checkbox"/>	Mucho	<input type="checkbox"/>
Ahora, no tanto	<input type="checkbox"/>	Bastante	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	<input type="checkbox"/>	No mucho	<input type="checkbox"/>
Nunca	<input type="checkbox"/>	Nada	<input type="checkbox"/>
5. Tengo la cabeza llena de preocupaciones (A)		12. Me siento optimista respecto al porvenir (D)	
La mayoría de las veces	<input type="checkbox"/>	Igual que siempre	<input type="checkbox"/>
Con bastante frecuencia	<input type="checkbox"/>	Menos de lo que acostumbraba	<input type="checkbox"/>
A veces, aunque no muy a menudo	<input type="checkbox"/>	Mucho menos de lo que acostumbraba	<input type="checkbox"/>
Sólo en ocasiones	<input type="checkbox"/>	Nada	<input type="checkbox"/>
6. Me siento alegre (D)		13. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico (A)	
Nunca	<input type="checkbox"/>	Muy frecuentemente	<input type="checkbox"/>
No muy a menudo	<input type="checkbox"/>	Bastante a menudo	<input type="checkbox"/>
A veces	<input type="checkbox"/>	No muy a menudo	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	<input type="checkbox"/>	Nada	<input type="checkbox"/>
7. Puedo estar sentado/a tranquilamente y sentirme relajado/a (A)		14. Me divierto con un buen libro, la radio o un programa de televisión (D)	
Siempre	<input type="checkbox"/>	A menudo	<input type="checkbox"/>
Por lo general	<input type="checkbox"/>	A veces	<input type="checkbox"/>
No muy a menudo	<input type="checkbox"/>	No muy a menudo	<input type="checkbox"/>
Nunca	<input type="checkbox"/>	Rara vez	<input type="checkbox"/>

**ESCALA DE AUTOESTIMA DE ROSENBERG (RSE)**  
(Rosenberg, 1965; Atienza, Balaguer, & Moreno, 2000)

		Muy en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1	Me siento una persona tan valiosa como las otras	1	2	3	4
2	Generalmente me inclino a pensar que soy un fracaso	1	2	3	4
3	Creo que tengo algunas cualidades buenas	1	2	3	4
4	Soy capaz de hacer las cosas tan bien como los demás	1	2	3	4
5	Creo que no tengo mucho de lo que estar orgulloso	1	2	3	4
6	Tengo una actitud positiva hacia mí mismo	1	2	3	4
7	En general me siento satisfecho conmigo mismo	1	2	3	4
8	Me gustaría tener más respeto por mí mismo	1	2	3	4
9	Realmente me siento inútil en algunas ocasiones	1	2	3	4
10	A veces pienso que no sirvo para nada	1	2	3	4