

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA PARA INCREMENTAR LA EFICACIA DESDE ATENCIÓN PRIMARIA EN LA IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON HIPOLACTASIA O DEFICIENCIA EN LACTASA INTESTINAL

Versión: 1

Fecha: 09/12/2025

Promotor del estudio: EAP Sardenya

Nombre de la investigadora principal: Carlen Reyes Reyes

Centro: EAP Sardenya, Barcelona

Teléfono: 93 567 43 85

Email: creyes@eapsardenya.cat

Apreciado/a Sr./Sra.:

Le invitamos a participar en una investigación el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa mediante la prueba LacTEST 0,45g.

En pacientes intolerantes a la lactosa, la ingestión de leche o productos lácteos desencadena la aparición de síntomas caracterizados por distensión abdominal (sensación del vientre hinchado), ruidos intestinales audibles, cólicos y diarrea. Esta intolerancia se produce porque no se digiere la leche correctamente debido a la ausencia en mayor o menor medida de la lactasa intestinal, que es la enzima responsable de la digestión de la lactosa. La intensidad de los síntomas dependerá de la cantidad de lactosa ingerida y del grado de déficit de lactasa.

El diagnóstico de la intolerancia a la lactosa se basa en los síntomas y actualmente hay una técnica disponible en atención primaria para la detección del nivel de lactasa intestinal. Esta técnica es la prueba LacTEST elaborada por Venter Pharma. Ésta prueba consiste en administrar al paciente un azúcar llamado Gaxilosa que la lactasa intestinal del paciente degrada en galactosa y xilosa. La prueba mide la concentración de xilosa en orina y así determina la actividad de la lactasa intestinal.

Esta prueba está aprobada por la agencia española del medicamento (AEMPS) y se comercializa en España desde 2013 para población adulta, desde 2018 para adolescentes de entre 12 y 17 años y recientemente para población pediátrica de entre 6-11 años. Sin

embargo su impacto en atención primaria no ha sido ampliamente evaluado. Por lo que sería útil valorar el impacto que tiene esta prueba en la detección de la intolerancia a la lactosa y determinar si es coste eficiente comparado con la retirada empírica de lactosa.

Este estudio se llevará a cabo en 395 pacientes con síntomas de intolerancia a la lactosa que se visiten en el centro de atención primaria EAP Sardenya. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica IDIAP Jordi Gol.

¿Cuál es el motivo del estudio?

El objetivo de este estudio es valorar el impacto de la implementación de la prueba LacTEST para el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa. El estudio también quiere valorar la mejora de los síntomas y de la calidad de vida de los pacientes con intolerancia a la lactosa tras la adecuación personalizada de la dieta en función de los resultados del LacTEST. Por último, también valorará la coste-eficacia de esta prueba en atención primaria.

Participación voluntaria y retirada del estudio

Su participación es totalmente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte a la atención médica ni a la relación con los profesionales de su centro.

¿En qué consiste el estudio?

Si acepta participar, se realizarán las siguientes visitas:

1. **Visita 1, basal:** entrevista presencial en la que se recogerá el consentimiento informado además de información sociodemográfica, exploración física completa, enfermedades y medicaciones previas, tipo y duración de los síntomas de la intolerancia a la lactosa mediante una escala analógica visual y un cuestionario de calidad de vida (EQ-5D-5L). En esta visita se le explicará como hacer el la prueba LacTEST 0,45g, que hará en su domicilio, y se le citará para la recogida de la orina.
2. **Visita 2:** en esta visita se llevará a cabo la explicación de los resultados de tras la realización de la prueba LacTEST 0,45g y se adecuará la dieta de lactosa en función del nivel de lactasa intestinal detectado. Se recogerán los posibles efectos adversos tras la administración de LacTEST

3. **Visita 3:** en esta visita se evaluará la mejora o no de la sintomatología de intolerancia a la lactosa y la calidad de vida mediante una escala analógica visual y el test de calidad de vida EQ-5D. En todos los pacientes, hayan o no mejorado, se valorará la posibilidad de repetir el LacTEST, para confirmar hipolactasemia. Además, en los casos de no mejoría de sintomatología se seguirá el protocolo de práctica clínica habitual para valorar diagnóstico diferencial y/o derivación al especialista

En cualquier momento podrá abandonar el estudio libremente. Todos los datos obtenidos serán confidenciales.

Beneficios y riesgos

Su colaboración permitirá evaluar si la prueba LacTEST es útil y coste-efectiva para diagnosticar la intolerancia a la lactosa en atención primaria y permitirá evaluar si una dieta personalizada mejora el control de los síntomas de la intolerancia a la lactosa. Al igual que todos los medicamentos, la prueba LacTEST puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En la ficha técnica de la prueba se ha informado de los siguientes efectos adversos:

-Poco frecuente: dolor de cabeza, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, diarrea, vómitos, prurito y urticaria.

-Frecuencia no determinada: mareos, síncope, flatulencia, malestar abdominal, dolor epigástrico, ruidos gastrointestinales, erupción cutánea.

No se prevén efectos sobre el embarazo y la lactancia por el uso del LacTEST.

Protección de datos

El tratamiento y uso de sus datos personales se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y al Reglamento Europeo (UE) 2016/679. Sus datos serán anonimizados, almacenados de forma segura y con acceso restringido. Solo el equipo investigador, las autoridades sanitarias, el Comité Ético y personal autorizado podrán acceder a ellos en caso necesario, siempre garantizando la confidencialidad. La Unidad de Investigación del EAP Sardenya será responsable de la gestión de los datos. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación o reclamación a través de los delegados de protección de datos: Sr. Joan Haro Benavente delegat.rgpd@eapsardenya.cat. También puede presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos.

Muestras biológicas

Para la realización de la prueba LacTEST solo se recogerá la orina de 5 horas posteriores. Esta orina será enviada al laboratorio de referencia del EAP Sardenya que la analizará para determinar la concentración de xilosa en orina y así determinar el grado de intolerancia a la lactosa. Las muestras de orina no serán guardadas a posteriori y se destruirán siguiendo los procedimientos habituales del laboratorio. No se recogerá ninguna otra muestra biológica.

Compensación económica

No se prevé ninguna compensación económica por su participación en este estudio.

Utilización de los resultados del estudio

Los resultados de este estudio servirán para valorar el impacto del test diagnóstico LacTEST en atención primaria. Los resultados serán publicados en revistas científicas y servirán para llevar a cabo una formación a los médicos de familia.

Financiación

Este proyecto está financiado por la Direcció Estratègica d'Atenció Primària i Comunitària. Direcció General de Planificació en Salut, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Los datos se recogerán y guardarán en el EAP Sardenya dónde además se llevarán a cabo los análisis estadísticos.