



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE PUEBLA**

DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL
ÁREA DE LA SALUD

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL PUEBLA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 36

“FUNCIÓN PULMONAR EN NIÑOS CON DIAGNÓSTICO DE ASMA
EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN”

TESIS DE ESPECIALIDAD
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
PEDIATRÍA

PRESENTA
DRA. PAOLA ALEJANDRA LAZARO TREVIÑO

DIRECTORES DE TESIS
DRA. VERÓNICA MORENO CÓRDOVA
NEUMÓLOGA PEDIATRA

DRA. AMANDA IVONNE BENÍTEZ CONTRERAS
NEFRÓLOGA PEDIATRA Y MAESTRA EN CIENCIAS E
INVESTIGACIÓN.

NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL R-2014-2102-35

OCTUBRE 2015



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION ESTATAL PUEBLA
CORDILACION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N 36
PUEBLA, PUE; A 13 DE OCTUBRE DEL 2015
AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

DRA. AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS

DRA. VERONICA MORENO CORDOBA

DE LA TESIS TITULADA:

**"FUNCION PULMONAR EN NIÑOS CON DIAGNOSTICO DE ASMA EN UN HOSPITAL DE
CONCENTRACION"**

REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE:

PAOLA ALEJANDRA LAZARO TREVIÑO

DE LA ESPECIALIDAD DE:

PEDIATRÍA

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y
AUTORIZADO CON NUMERO DE REGISTRO NACIONAL

R-2014-2102-35

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LINEA DE LA COMISION
DE INVESTIGACION EN SALUD (SIRELCIS)

AUTORIZO SU IMPRESIÓN

ASESORES:


Dra. Ivonne Benitez Contreras
IMSS NEFRÓLOGA PEDIATRA
Tel. 99222480

DRA. AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS
NOMBRE, FIRMA Y FECHA


Dra. Verónica Moreno Cordoba
NEUROLOGIA PEDIATRICA
Cod. Prof. 4371827
Act. 11787805

DRA. VERONICA MORENO CORDOBA
NOMBRE, FIRMA Y FECHA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2102
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUM 36, PUEBLA

FECHA 21/08/2014

DRA. AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

FUNCION PULMONAR EN NIÑOS CON DIAGNOSTICO DE ASMA EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACION

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-2102-35

ATENTAMENTE.

DR.(A). GLORIA RAMOS ALVAREZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2102

Dr. Alejandra Fabiana Cole
GINECO - OBSTETRA
CED. ESP. 4943213
MAT. 99220260

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INDICE

1. RESUMEN.....	5
2. INTRODUCCION.....	6
3. MARCO TEORICO.....	8
I. ANTECEDENTES GENERALES.....	8
II. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	10
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
5. JUSTIFICACIÓN.....	16
6. HIPÓTESIS	17
7. OBJETIVOS.....	18
I. OBJETIVO GENERAL.....	18
II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	19
I. TIPO DE ESTUDIO	19
II. UBICACIÓN DE ESTUDIO.....	19
III. POBLACION DE ESTUDIO.....	19
IV. AREA DE ESTUDIO.....	19
V. UNIVERSO DE TRABAJO	19
VI. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	20
VII. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	20
VIII. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	20
IX. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.....	22
X. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	22
XI. TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	22
XII. RECURSOS HUMANOS.....	23
XIII. RECURSOS FISICOS.....	23
9. RESULTADOS	25
10. DISCUSIÓN	27
11. CONCLUSION.....	28
12. ASPECTO ETICO.....	29
13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	30
14. BIBLIOGRAFÍA.....	31
15. ANEXOS.....	34
I. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	35
II. CONSENTIMIENTO INFORMADO	36

1. Resumen

TÍTULO: FUNCIÓN PULMONAR EN NIÑOS CON DIAGNÓSTICO DE ASMA EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN.

Dra. Paola Alejandra Lázaro Treviño, Dra. Amanda Ivonne Benítez Contreras, Dra. Verónica Moreno

Correo: drapaolalazaro@outlook.com

INTRODUCCIÓN: La subestimación de la gravedad del asma se produce en base a la estimación de síntomas aislados y puede conducir a insuficiencia en el uso de medicamento, aumento de la morbilidad y costo. Para obtener una adecuada vigilancia, se realizan medidas objetivas de la función pulmonar periódica, recomendando el uso de espirometrías.

OBJETIVO: Conocer la de función pulmonar en niños mayores de cinco años con diagnóstico de asma previo al inicio de su tratamiento de mantenimiento con esteroides inhalados y 6 meses después de su tratamiento

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, prospectivo, comparativo homodémico, longitudinal. Con una muestra de 56 pacientes. Se realizaron dos espirometrías por cada uno, una basal y otra posterior a 6 meses del inicio de tratamiento, ejecutando un total 112 espirometrías. Los niños fueron capaces de realizar espirometrías cumpliendo con los criterios de repetibilidad y aceptabilidad, con adecuado esfuerzo y curvas flujo volumen y volumen tiempo adecuadas, con tiempo mínimo de 3 segundos. Las variables estudiadas fueron capacidad vital forzada (CVF), volumen espiratorio forzado al primer segundo (VEF1), relación VEF1 y CVF (VEF1/CFV) y patrón espirométrico antes y después del tratamiento. El análisis estadístico es descriptivo, con medidas de desviación y tendencia central, e inferencial con prueba de chi-cuadrada y t de student, utilizando el Programa SPSS V19. En el periodo comprendido de marzo del 2014 a febrero 2015

RESULTADOS: Se incluyeron 56 pacientes, obteniendo 60% masculinos y 40% femenino, edad media 9.9 años, encontrando mejoría del patrón espirométrico por incremento en el VEF1 normal en las espirometrías basales de un 25% hasta un 82% en un periodo de 6 meses con tratamiento ($p=0.002$), así como mejoría en la saturación ($p=0.001$), VEF1 ($p=0.012$) CVF ($p=0.003$) y VEF1/CVF ($p=0.000$).

CONCLUSIONES: En base a los resultados obtenidos podemos decir que existe mejoría de la función pulmonar posterior al inicio del manejo en un periodo de 6 meses, sin embargo el tipo de tratamiento no tuvo correlación significativa con la mejoría en la función pulmonar.

2. Introducción

El asma es una enfermedad respiratoria crónica común afecta a millones de personas a nivel mundial. (1) El asma bronquial sigue siendo la enfermedad crónica más común en niños y adolescentes. (2)

Se estima que 4-5% de la población de los Estados Unidos se ve afectado con aproximadamente la mitad de los casos el desarrollo antes de la edad de 10 años. (3)

En México la prevalencia de la enfermedad es 12%. Sin embargo, recientemente, Vargas et al han encontrado una disminución en términos absolutos y números relativos de los servicios de salud con el asma asociada en los últimos años. (3)

La prevalencia del asma de niños italianos de 6 a 7 años de edad no cambió significativamente entre 1995 y 2002 (9,1 a 9,5%), mientras que aumentó significativamente en los adolescentes 13 a 14 años mayor de edad (9,1 a 10,4). (4)

Es un trastorno inflamatorio crónico de la vías respiratorias, siendo una enfermedad muy extendida que afecta a aproximadamente 15 millones de estadounidenses, incluyendo cerca de 5 millones niños. (5) y es la razón de ausentismo escolar de 13 millones de faltas por año. (6)

El asma es una de las causas principales de las ausencias escolares y las hospitalizaciones de niños que pueden interferir tanto con su desarrollo académico y en general con el desarrollo social. (7)

El impacto del asma en la calidad de vida de los pacientes, así como su coste, es muy alto. Por lo tanto, el manejo del asma adecuado puede tener un importante impacto en la calidad de vida de los pacientes y sus familias, así como en los resultados de salud pública. (8)

Actualmente, la prevención primaria no es posible. Sin embargo, en la enfermedad establecida, el control se puede lograr un manejo, con el tratamiento adecuado, la educación y la vigilancia en la mayoría de los niños. (8)

El asma es una enfermedad heterogénea de severidad variable, que presenta diferentes exigencias en el paciente, médico y en los servicios de salud. (9)

Cuando el diagnóstico de asma se ha confirmado y se ha iniciado el tratamiento, el seguimiento permanente de control del asma es muy recomendable. (8)

Existen varios instrumentos validados para evaluar el control del asma en los niños. El monitoreo de la adherencia a la terapia del asma y la evaluación de la técnica de inhalación son importantes, La espirometría se recomienda como una medida valiosa para monitorización de la función pulmonar en los niños que pueden realizarse. (8) El diagnóstico precoz y el tratamiento adecuado de asma en la primera infancia a mejorar significativamente la el pronóstico y la calidad de vida. (10)

Con el fin de obtener una adecuada vigilancia del control y del en el manejo del asma, se realizan medidas objetivas de la función pulmonar periódica, recomendando el uso de espirometrías. (4)

La espirometría es obligatoria en pacientes asmáticos y la Iniciativa Global para el Asma propone el VEF1 como el patrón oro para la medición de la función pulmonar y evaluación de la obstrucción bronquial. (11)

Los médicos a menudo subestiman la gravedad del asma en ausencia de resultados objetivos de la función pulmonar como la espirometría y el curso del tratamiento se pueden alterar sustancialmente cuando se encuentra disponible estudios espirométricos. A pesar de las recomendaciones los médicos de atención primaria continúan utilizando de manera limitada la espirometría para el manejo del asma. (12)

Las pruebas de función pulmonar proporcionan criterios objetivos de diagnóstico y tratamiento de asma. La espirometría es el método de elección para la evaluación de la función pulmonar. (13)

La espirometría es la medida objetiva recomendado para diagnosticar el asma y vigilar el control del asma. Del mismo modo, la falta de un seguimiento regular de la función pulmonar puede dar lugar a errores de clasificación de control del asma y cambios en la elección del manejo médico. (1)

La evaluación espirométrica había demostrado ser factible en atención primaria al proporcionar detalles valiosos para el diagnóstico y ajustes en el manejo de enfermedades respiratorias. (12)

Esta permite hacer un diagnóstico y evaluar la gravedad de una serie de otras condiciones respiratorias, distinguir entre la obstrucción y restricción como causas de dificultad respiratoria. (14)

3. Marco teórico

3.1 Antecedentes Generales

El asma es un trastorno crónico común de las vías respiratorias que es complejo y caracterizado por sintomatología variable y recurrente, con obstrucción del flujo aéreo, hiperreactividad bronquial e inflamación subyacente. (15)

El asma, es la enfermedad crónica más frecuente en niños. (16) se reconoce como una condición compleja con diferencias en la gravedad, la historia natural, la comorbilidad y respuesta al tratamiento. (15)

El asma sigue siendo un problema de salud pública en los Estados Unidos. Siendo la prevalencia cada vez mayor, especialmente durante los primeros años escolares, pero los estudios de la historia natural de la enfermedad han demostrado que en la mayoría de los casos de asma persistente, los síntomas iniciales sugestivos de asma ocurren durante los primeros años de vida. Se describe el perfil atópico de un gran número de niños con riesgo alto, mediante el uso del índice predictor de asma. (17)

El asma se puede presentar con una amplia variedad de síntomas. La tos crónica puede ser el único síntoma del asma. La clásica triada de disnea, tos y sibilancias sólo se presenta en el 36 % de los asmáticos simultáneamente. La prevalencia de asma varía dependiendo de las regiones que estudiaron 2,7 % y 4,0 %, (Grenoble y París respectivamente). Un estudio multicéntrico de Italia también mostró una prevalencia similar, entre el 2,5% y el 3,6 %. (18)

Sin embargo, es difícil determinar si los niños preescolares con sibilancias recurrentes sufren de asma o sufrirá de asma en el futuro. (19)

Los síntomas de asma en los niños en edad preescolar son inespecíficos. Además, es importante conocer el riesgo de desarrollar asma en la edad escolar, y las opciones para el tratamiento o la intervención para reducir o prevenir la progresión de los síntomas del asma. Para evitar un tratamiento inadecuado del asma infantil y evitar que los niños con un riesgo incrementado de asma se pierdan durante el seguimiento, es importante evaluar el riesgo de desarrollar asma en la edad escolar y preescolar. El objetivo de mejorar la evaluación del riesgo de asma es lograr un manejo óptimo del asma sin demora en niños preescolares con síntomas sugestivos de asma. (20)

Los adultos y niños asmáticos que no alcanzan el control de la enfermedad, desarrollan alteraciones en diferentes áreas de su calidad de vida. (21)

El patrón y el ritmo de pérdida de la función pulmonar en pacientes asmáticos han sido de interés y preocupación por muchos investigadores. Varios grupos han informado de que la mayor pérdida absoluta de la función pulmonar parece ocurrir muy temprano en la infancia. (22)

Estudios han demostrado que el pico de la función pulmonar se alcanza alrededor de los veinte años de edad y en pacientes con asma puede estar disminuido. La cuarta parte de los niños con asma experimentan mayor disminución de la función pulmonar, y estos niños tienen ciertas características fenotípicas: menores de edad, sexo masculino, mayor VEF1 postbroncodilatador, y un incremento de eosinófilos en las vías respiratorias. (22)

La subestimación de la gravedad del asma se produce en base a la estimación de síntomas aislados y puede conducir a la insuficiencia en el uso de medicamento de control, aumento de la morbilidad y costo. (23)

La falta de control del asma en pacientes pediátricos se asocia a problemas emocionales, ausentismo laboral y deterioro la calidad de vida del cuidador. (21)

Sin embargo, la relación entre la gravedad del asma y el control del asma es muy compleja. Factores tales como adherencia y la variabilidad de las manifestaciones del asma puede tener una influencia en la gravedad y control. (24)

La inflamación crónica es la característica más común de asma, pero mediciones de la inflamación aún no son un factor importante en el diagnóstico y el seguimiento de asma. (16)

El control del asma ha sido recientemente redefinido como "la medida en que las diversas manifestaciones de asma se han reducido o eliminado por el tratamiento". (24)

El control del asma puede ser medido a través de varios métodos. Entre los más importantes se conocen las encuestas de control de síntomas, las encuestas de calidad de vida, la función pulmonar, especialmente el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1) y la concentración de óxido nítrico exhalado (FeNO). (21)

El método más preciso para medir la gravedad es la espirometría, en el que se miden funciones pulmonares tales como la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF1). (25)

La guía en el manejo de asma (EPR) ahora recomienda la espirometría para diagnóstico y tratamiento para todos los pacientes con asma mayores de 5 años. (23)

Aunque las directrices para el asma hacen hincapié en la importancia de la espirometría para el diagnóstico, la continuidad y la evaluación de la atención, la espirometría es todavía infrutilizada en la práctica general. (24)

Un gran porcentaje de los pediatras (hasta el 65%) no utilizan la espirometría para control rutinario del asma, además las espirometrías realizadas en atención primaria tampoco cumplen los criterios básicos de calidad de la American Thoracic Society (ATS). (23)

En EE.UU. a pesar de la utilidad clínica de la espirometría, sólo el 52% de los médicos familiares y pediatras utilizan la espirometría en la práctica clínica y de este grupo, sólo el 21% utiliza habitualmente la espirometría para todas las recomendaciones en base a las guías. Los siguientes cuatro son las excusas más frecuentemente citadas para el uso de espirometrías: 1.- la ausencia de personal debidamente capacitado; 2.- la falta de apoyo administrativo para realizar espirometría en las visitas programadas; 3.- falta de espirómetro; y 4.- falta de confianza en la interpretación de los médicos generales. (28)

3.2 Antecedentes Específicos

La espirometría es un método de evaluación de la función pulmonar, la cual mide el volumen total de aire que el paciente puede expulsar de los pulmones después de una inhalación máxima. (14)

La espirometría incluye la medición del volumen pulmonar estático así como la medición dinámica con la espiración forzada máxima, maniobra espiratoria que es más útil en la evaluación clínica de las enfermedades de las vías respiratorias obstructivas como bronquial el asma. (29)

La espirometría está indicada cuando existen síntomas respiratorios como tos, sibilancias o disnea. Siendo un procedimiento seguro y no hay contraindicaciones absolutas. (30)

Existen algunas contraindicaciones relativas cuando podría ser aconsejable retrasar la prueba, como niños menores de cinco años, debido a que es improbable que sean capaces de producir espirometría fiable, otras contraindicaciones relativas son infección respiratoria, hemoptisis de

origen desconocido, neumotórax, estado cardiovascular inestable, historial de hipertensión descontrolada o antecedente de hemorragia cerebrovascular, cirugía torácica o abdominal reciente, náusea o vómito, dolor abdominal, confusión y demencia. (30)

Los niños en edad preescolar no pueden para llevar a cabo espirometrías debido a la falta de cooperación, al no realizar la espiratorio forzada satisfactoria. (31)

Sin embargo, 95% de los niños de 8 a 9 años de edad son capaces de producir una espirometría adecuada. (32)

La espirometría es un método de evaluación de la función pulmonar midiendo el volumen de aire que el paciente puede expulsar de los pulmones después de una inspiración máxima. (33)

La maniobra de espirometría estándar es de una espiración forzada máxima, con el mayor esfuerzo posible, después de una máxima inspiración profunda. Varios índices se pueden medir:

- CVF - Capacidad Vital Forzada - el volumen total de aire que el paciente puede exhalar por la fuerza en una respiración.
- VEF1 - volumen espiratorio forzado en un segundo - el volumen de aire que el paciente es capaz de exhalar en el primer segundo de la espiración forzada.
- VEF1 / CVF - la relación entre VEF1 y CVF expresado como una fracción (previamente esta era expresado como un porcentaje). Los valores de VEF1 y CVF se miden en litros y también se expresan como un porcentaje del valor predicho para ese individuo. La relación de VEF1/CVF por debajo de 0,8 es un marcador de obstrucción de las vías respiratorias. (33)

En la espiración forzada máxima se puede medir parámetros como la capacidad vital forzada (CVF), volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF1), flujo espiratorio pico (PEF), flujo espiratorio forzado del 25% al 75% de la capacidad vital forzada (FEF25-75%), flujo espiratorio forzado instantáneo del 50% (FEF50%) o 75% (FEF75%) de la capacidad vital forzada. (29)

Las pruebas de función pulmonar se interpretan generalmente como normal, obstruido, restrictivo, o como un patrón de obstrucción mixto. (32)

El asma se caracteriza por una obstrucción reversible del flujo aéreo y el VEF1 se considera el estándar de oro para evaluar obstrucción bronquial. (25)

El porcentaje del predicho del VEF1 se ha correlacionado con los ataques de asma y la sintomatología, la calidad de vida se correlaciona con el VEF1. (30)

Existen pruebas de calidad de espirometrías como son los criterios de aceptabilidad y repetibilidad, y consideran que los niños pequeños pueden no ser capaces de cumplirlos ni exhalar durante un lapso significativo de tiempo. (34)

La repetibilidad se define como un mínimo de sólo otro esfuerzo con el VEF1 y la CVF dentro de 10% o 100 ml del mejor esfuerzo, a diferencia de adultos donde se define como tres esfuerzos dentro de 5% o 200 ml en niños mayores y adultos. (34)

El VEF 1, es una evaluación objetiva de la función pulmonar. Bacharier et al, publicaron un estudio en niños con asma persistente moderada, en el cual notificaron cerca de un 94% de pacientes con valores de VEF 1 superior a 80% del valor predeterminado, sin correlación con los grados de severidad propuestos por las guías de control. (21)

El asma es una enfermedad obstructiva de la vía aérea en la que hay una disminución en el VEF1 con la normalidad o ligera disminución de la CVF, resultando en una reducción de VEF1 / CVF. (2)

El patrón obstructivo está caracterizado por limitación en la espiración. Existe una reducción desproporcionada en el VEF1 en comparación con la capacidad vital forzada, existiendo generalmente respuesta a broncodilatador, con un incremento del 12% o de 200 ml en VEF1, capacidad vital forzada o ambos. (27)

Una reducción en el flujo de aire espiratorio máximo relativo al volumen máximo que puede ser expulsado de los pulmones refleja una alteración ventilatoria obstructiva por la estrechez de las vías respiratorias. En la práctica, la presencia de obstrucción de las vías respiratorias está determinada por la relación VEF1/CVF. La disminución de flujo espiratorio hacia el final de la maniobra espiratoria forzada, debido al estrechamiento de las vías respiratorias más pequeñas, conduce a una curva cóncava espiratoria de flujo-volumen, se cree que es la primera señal de obstrucción crónica en una enfermedad pulmonar. Por lo tanto, el flujo exhalado medido después de 75% de la CVF (FEF75), o la media de flujo espiratorio entre 25% y 75% de la CVF (FEF25-75) se han utilizado para diagnosticar la obstrucción de la vía aérea. (30)

Sin embargo, sólo se ha podido comprobar una débil correlación entre control o calidad de vida en pacientes con asma y VEF 1, el cual es uno de los indicadores más utilizados por las guías clínicas en la monitorización en el control del asma. (21)

Se ha observado que FEF25-75%, es un parámetro-esfuerzo independiente, es un mejor parámetro para la evaluación de la gravedad del asma en los niños. FEF25-75% es una medida

más sensible de la obstrucción de las vías respiratorias temprana, especialmente en las pequeñas vías respiratorias. (13)

De acuerdo con la clasificación del Programa Nacional de Prevención y Educación del Asma (NAEPP), los pacientes con VEF1 con valores superiores a 80% del valor teórico se clasifican como asma leve persistente, los valores de 60% al 80% se clasifican con asma moderada / persistente, y los pacientes con valores de menos del 60% tienen asma severa. (7)

Para mejorar el rendimiento del VEF 1 en el control del asma en pacientes pediátricos e identificar con mayor exactitud a los asmáticos sin adecuado control, un grupo de autores recomiendan elevar el punto de corte en el valor porcentual del VEF 1 de $\geq 80\%$ a $\geq 100\%$, sin embargo, estos resultados deben ser replicados por más estudios antes de ser considerados por las guías de manejo en asma. Otros proponen utilizar valores de la espirometría que podrían tener mejor correlación con la severidad del asma, especialmente en asma persistente leve a moderada y que podrían ser de mayor utilidad en el seguimiento, como la relación VEF 1/CVF o el porcentaje de cambio del VEF1 en respuesta a los agonistas adrenérgicos β -2. (21)

La respuesta a los broncodilatadores (BDR) o agonistas adrenérgicos β -2 se utiliza de forma rutinaria en el diagnóstico y tratamiento de pacientes asmáticos. Expresado como el cambio en absoluto, en relación con la línea de base o en relación con los valores de referencia de línea de base (Porcentaje predicho), o una combinación de éstos. (36)

La respuesta funcional a los aerosoles respiratorios puede verse afectada por muchos factores, incluyendo el método de entrega, la edad, gravedad de la enfermedad, y la función pulmonar de línea de base. (36)

La reversibilidad de la obstrucción del flujo de aire se considera una característica principal fisiológica del asma. Esta reversibilidad puede ser espontánea o inducida por fármacos, como los broncodilatadores. (37)

Es bien sabido que la etnicidad, sexo, edad y altura son los factores clave que afectan los parámetros en una espirometría. (29)

La edad, los volúmenes pulmonares y flujos aumentan linealmente con la altura hasta las edades alrededor de 12 años en los varones y 10 años en las niñas. Sin embargo, durante el período de la pubertad, las relaciones con la altura son no lineales y pueden seguir cambiando junto con la edad hasta alrededor de los 20 años. (29)

Recientemente se ha informado de que VEF1/CVF disminuye conjuntamente a la edad de 4 a 10 años y posteriormente aumenta hasta los 20 años. (29)

El procedimiento de espirometría es operador dependiente y normalmente requiere una formación y retroalimentación. Se ha demostrado que un aumento de la frecuencia y la calidad de espirometría aumentan la documentación de la gravedad del asma, aumentando de este modo la tasa apropiada de control el uso de medicamentos. (23)

El uso de la espirometría en la práctica general es viable y preciso, demostrándose que hasta el 42% de nuevos casos de asma no habrían sido detectados sin ella. Siendo además importante para evaluar la evolución. Todo esto apoyan el uso de la espirometría en la práctica general.(24)

Estudios también han demostrado que la espirometría se asocia con un mejor apego al tratamiento. (24)

La espirometría puede ser fácilmente adoptada en práctica de atención primaria, se ha demostrado que mejora la precisión diagnóstica y mejora la concordancia de la práctica clínica con las directrices basadas en la evidencia (27)

Se demostró que médicos ajustan los planes de tratamiento en el 30% de los niños después de ver resultados de espirometrías. (24)

La mejora los grupos control en los cuales se realizan espirometrías puede atribuirse a una mejora en la adhesión a la medicación, debido a una revisión regular y observación más cercana. (24)

Estudios apoyan las recomendaciones en las guías de práctica clínica para la espirometría en la práctica general para mejorar el control del asma. Un concepto importante en este contexto es el de severidad del asma, definida como la dificultad en el control del asma con tratamiento. Que refleja en líneas generales la intensidad del tratamiento y la actividad del asma durante el tratamiento. (24)

La incorporación de la espirometría en la atención primaria permite promover el uso de las visitas planificadas periódicas para el control continuo del asma, detectando la obstrucción pulmonar que de otro modo no podría ser detectado, evaluando tanto la gravedad del asma y el control de la misma. (23)

En conclusión, en la práctica general, la espirometría y la revisión médica regular se asocia a una mejora significativa en el control del asma. Aunque regularmente el examen médico por si solo mejora los resultados de salud de los pacientes con asma, esta mejora también puede incluir un ajuste adecuado de la medicación y la mejora de la adherencia después una revisión médica regular. Por lo tanto, insistimos en el uso de la espirometría con revisión periódica junto con una evaluación del control del asma en la práctica general para mejorar el control del paciente asmático. (24)

4. Planteamiento del problema

Los pacientes con diagnóstico de asma requieren una evaluación constante para valoración de evolución y apego al manejo médico, con esto se garantizaría una modificación constante de tratamiento y evaluación del apego al mismo, que repercutiría en mejoría clínica de los pacientes.

Esta valoración se puede lograr mediante la realización de espirometrías a los pacientes con diagnóstico de asma.

El Hospital General No36 abarca una gran población de pacientes con diagnóstico de asma y desconocemos los valores de función pulmonar previos a tratamiento con inhaloterapia y posterior a tratamiento médico, por lo que surge la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuál es la función pulmonar en pacientes con diagnóstico de asma antes y después de tratamiento con inhaloterapia en un hospital de concentración?

5. Justificación

La valoración constante del paciente asmático es indispensable para el diagnóstico y la evaluación del apego al manejo, esto se puede realizar mediante espirometría para determinar la función pulmonar.

Si bien se cuenta con literatura a cerca del tema, esta no es extensa, en el Hospital General Regional No 36 no se han hecho estudios previos para conocer la función pulmonar en niños asmáticos, mediante espirometrías. Tomando en cuenta que nuestra unidad constituye un gran afluente de pacientes con esta patología tanto en el servicio de urgencias como consulta externa de pediatría y neumopediatria, es necesario realizar un estudio de investigación para conocer estos datos, que podría servir de referencia para estudios futuros.

El resultado de esta investigación será de gran utilidad ya que nos permitirá conocer los valores espirométricos teniendo un ajuste objetivo del tratamiento médico, reduciendo de esta manera el número de exacerbaciones asmáticas y secundariamente hospitalizaciones del paciente, todo esto en una población cuya muestra es considerablemente importante, siendo el principal motivo atención de consulta externa de neumopediatria.

6. Hipótesis

6.1 Hipótesis

Existe diferencia en la función pulmonar en niños con diagnóstico de asma previo a iniciar manejo médico con inhaloterapia en comparación con los valores de función pulmonar posterior a 6 meses de tratamiento médico en HGR No36

7. Objetivos

7.1 Objetivo General

- Conocer la función pulmonar en niños con diagnóstico de asma en un hospital de concentración previo al inicio de su tratamiento de mantenimiento con esteroide y 6 meses después de su tratamiento.

7.2 Objetivos Específicos

- Conocer los patrones de función pulmonar en niños mayores de 5 años con diagnóstico de asma previo al inicio de inhaloterapia.
- Conocer los patrones de función pulmonar niños mayores de 5 años con diagnóstico de asma posterior a inicio de inhaloterapia.
- Conocer los patrones de función pulmonar en niños mayores de 5 años con diagnóstico de asma de acuerdo a edad

8. Material y métodos

8.1 Tipo de estudio

- Objetivo: comparativo
- Maniobra: observacional
- Recolección: prolectivo
- Temporalidad: longitudinal
- Conformación: homodémico

8.2 Ubicación temporal

- Marzo del 2014 a febrero 2015

8.3 Población de estudio

- Niños mayores de 5 años con diagnóstico de asma que acudieron a consulta externa de neumopediatría por primera vez para valoración previo a iniciar manejo médico con inhaloterapia, los cuales asistieron a revaloración posterior a 6 meses de tratamiento médico con espirometrías de control en HGR No36.

8.4 Área de estudio

- La investigación se llevó a cabo en el área de neumología pediátrica del Hospital General Regional No 36 del IMSS y en el área de inhaloterapia de la Unidad Médica de Atención Ambulatoria No 1 Puebla.

8.5 Estrategia de trabajo

- A todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, se le invitó a participar en el protocolo de investigación, con explicación completa y precisa de en qué consistía el estudio. Los pacientes que aceptaron participar, se le solicitó firmar el consentimiento informado. Se explicó el procedimiento y se realizó una espirometría en el servicio de inhaloterapia por personal médico o técnicos en inhaloterapia entrenados. Utilizando un espirómetro asistido por ordenador de acuerdo a las directrices internacionales.



- Consistiendo la espirometría en solicitar al paciente mientras este sentado, respire en una boquilla que estará conectada por medio de un tubo al espirómetro y tras una inspiración máxima, expulse todo el aire de sus pulmones durante el tiempo que necesite para ello.
- Una vez realizada la espirometría se registraron los datos en la hoja de recolección y se indicó el tratamiento establecido por parte del servicio de neumopediatria. Citándose al paciente nuevamente a control con neumopediatria en 6 meses para repetir la prueba.

8.6 Universo de estudio

- Niños mayores de cinco años con diagnóstico de asma.

8.7 Criterios de inclusión

- Niños mayores de 5 años.
- Diagnóstico de asma que acudan a valoración por primera vez en servicio de neumopediatria
- Autorización escrita del niño y los padres
- Pacientes capaces de realizar espirometrías con criterios de repetibilidad y aceptabilidad, con adecuado esfuerzo y curva flujo volumen y volumen tiempo adecuadas, con un tiempo mínimo de 3 segundos,

8.8 Criterios de exclusión.

- Comorbilidades como cardiopatías, fibrosis quística, broncodisplasia pulmonar, neumonía, atelectasia pulmonar, malformaciones de la vía aérea.

8.9 Criterios de eliminación.

- Todos los pacientes que no autorizaron uso de información
- Resultado de espirometría no concluyente o confiable
- Pacientes que no contaron con las dos espirometrías (basal y posterior a 6 meses de tratamiento).

8.10 Cuadro de Operacionalización de Variables

VARIABLE	ESCALA	INSTRUMENTO	ESCALA DE MEDICION
Función pulmonar	Dicotómica	Espirometría	0= Normal 1= Anormal
CVF	Dicotómica	Espirometría	0. Normal =80%-100% 1. Anormal: Menor 80% o mayor 120%
FEV1	Dicotómica	Espirometría	0. Normal =80%-100% 1. Anormal: Menor 80% o mayor 120%
Relación VEF1/CVF	Dicotómica	Espirometría	0. 80-120% =normal 1. Anormal: Menor 80% o mayor 120%
Patrón espirométrico	Categórica	Espirometría	0=Normal 1=Obstructivo 2.= Restrictivo 3.- Mixto
Saturación	Dimensional	oxímetro de pulso	En porcentaje del 100% al 0%

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL
Asma	Enfermedad inflamatoria crónica, caracterizado por obstrucción de la vía aérea, hiperreactividad bronquial, e inflamación subyacente.	La presencia de sibilancias recurrentes, tos o disnea y opresión torácica de predominio nocturno, exacerbado con el ejercicio.
Función pulmonar	Capacidad pulmonar para movilizar gases desde la atmósfera hasta la circulación del cuerpo	Es la medición del flujo aéreo mediante espirometría
CVF	Es el máximo volumen de aire exhalado después de una inspiración máxima, expresada en litros.	Se considerara como normal mayor o igual a 80% y anormal menor 80%
VEF1	Volumen Espiratorio Forzado dentro del primer segundo	Se considerara normal mayor o igual 80%, anormal menor 80%
Relación VEF1/CVF	Es el cociente de la relación entre VEF1 y CVF	Se considerara normal entre 70%-75%, incrementado por arriba del 75% y obstructivo menor 70%
Patrón espirométrico	Es la limitación ventilatoria que se caracteriza por la afección de las tasas volumen-tiempo.	Se definirá obstructivo como la presencia de VEF1 disminuido, CVF disminuido y relación VEF1/CVF obstructivo
Saturación de oxígeno	Es la cantidad de oxígeno combinada con hemoglobina para formar oxihemoglobina.	Se la medición por medio de oxímetro de pulso de la cantidad de oxígeno combinad con hemoglobina.

8.11 Análisis estadístico

Estadística descriptiva: medidas de desviación y tendencia central, (media, mediana, DE) y estadística inferencial: Prueba Chi cuadrada para la comparación de variables categóricas. Prueba t de student para comparar variables dimensionales. Programa estadístico SPSS versión 19.

8.12 Tamaño de la muestra

Según fórmula para proporciones simples, con nivel de confianza del 95% y valor de “p” del 0.05 y un poder del 80%.

$$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

El número de pacientes necesarios es de 40.

8.13 Recursos humanos

Médico neumólogo pediatra

Médico maestro en ciencias e investigación

Médico residente de pediatría

Técnico de inhaloterapia o médico capacitado en realización de espirometrías

8.14 Recursos físicos

Espirómetro Inspiron 1300 Dell/ medGraphics CPF5/D, modelo número 762042-002, número de serie 220000581.

Oxímetro de pulso

Cuestionario de recolección de datos.

9. Resultados

La muestra estudiada correspondió a 56 pacientes con diagnóstico de asma captados por primera vez, realizándose una espirometría previo al inicio del manejo y una espirometría de control posterior al tratamiento médico, con edades entre 5 a 14 años, con una media de 9.9 años, correspondiendo un 60% a varones, los pacientes presentaron un peso promedio de 38.8kg, talla promedio 137cm, encontrando sobrepeso en un 14.2% de los pacientes.

Tabla 1.- Frecuencia de sexo

	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	22	39.3%
Masculino	34	60.7%
Total	56	100%

Al comparar ambas espirometrías encontramos mejoría de la función pulmonar, con un incremento de patrón espirométrico normal del 9 al 80% en un periodo de 6 meses de tratamiento con inhaloterapia ($p=0.002$), así como disminución del patrón espirométrico obstructivo del 87% al 9% ($p=0.001$).

Tabla 2.- Comparación del patrón pulmonar antes y después del tratamiento.

	Basal	Posterior a tratamiento	p valor
Patrón pulmonar normal	9%	80.3%	$p=0.002$
Patrón pulmonar obstructivo	87.5%	9%	$p=0.001$
Patrón pulmonar mixto	3.5%	10.7%	$p=0.02$
Total	100%	100%	

Se refleja la mejoría del patrón pulmonar con un mejoría de la CVF normal del 50% hasta un 76.8% posterior al manejo ($p=0.003$), disminuyendo la CVF media de 120 % en la espirometría basal hasta un 112 % posterior a 6 meses de manejo ($p=0.01$).

Tabla 3- Comparación de la CVF antes y después del tratamiento.

	CVF basal	CVF posterior a manejo	p valor
Porcentaje Normal	50% +/-0.5	76.8% +/-0.42	$p=0.003$
Valor de CVF	120 +/-22.1	112+/-17.7	$P=0.01$

Además pudimos observar mejoría de la relación VEF1/CVF incrementando del 60.7% en la espirometría basal hasta llegar a valor normal de 82% en la espirometría posterior al tratamiento ($p=0.000$), observando un incremento del valor promedio de 77.7 basal al 86.5 posterior al tratamiento ($p=0.000$).

Tabla 4.- Comparación de VEF1/CVF antes y después del tratamiento

	VEF1/CVF basal	VEF1/CVF posterior a manejo	p valor
Porcentaje Normal	25% +/- 0.8	89% +/-0.62	$p=0.000$
Valor promedio Vef1/CVF	77.7 +/- 6.3	86.5 +/- 7.0	$p=0.000$

Presentando mejoría del VEF1, con la incremento de VEF 1 normal en las espirometrías basales en 25% hasta un 82% en las espirometrías posterior al manejo médico ($p=0.012$). Con incremento del valor promedio de 106 al 108 ($p=0.19$).

Tabla 5. Comparación de VEF1 antes y después del tratamiento

	VEF1 basal	VEF1 posterior a manejo	p valor
Porcentaje Normal	60.7 +/- 0.49	82% +/-0.38	$p=0.012$
Valor VEF1 promedio	106 +/-20.7	108 +/- 16.9	$p=0.19$

Además se pudo corroborar una mejoría de la saturación basal del 95.1 % hasta una saturación de 95.9% posterior a recibir manejo ($p=0.001$).

Tabla 6. Comparación del porcentaje de saturación de oxígeno antes y después del tratamiento

	Saturación basal	Saturación posterior al tratamiento	p valor
Media	95.1 +/- 1.4	95.96 +/- 1.4	p=0.001

El tratamiento más utilizado fue salmeterol y fluticasona en un 53%, seguido de combivent y budesonide en un 17.9%, salbutamol y budesonide en un 10.7%, combivent en un 8.9%, fluticasona 5.4%, y los menos utilizados fueron salbutamol, combivent y fluticasona ambos solo en 1.8%.

Tabla 7. Frecuencia de esquemas de tratamiento

Tratamiento	Frecuencia	Porcentaje
Salbutamol	1	1.8%
Combivent	5	8.9 %
Salbutamol + Budesonide	6	10.7%
Combivent + Budesonide	10	17.9%
Salmeterol + Fluticasona	30	53.5%
Fluticasona	3	5.4%
Combivent + Fluticasona	1	1.8%
Total	56	100%

10. Discusión

En nuestro estudio encontramos un impacto sobre la función pulmonar en pacientes asmáticos posterior a 6 meses de tratamiento médico, al igual que en otros estudios como el realizado por Shiao Ming en “Effect of spirometry and medical review on asthma control in patients in general practice: A randomized controlled trial”, quienes realizan la comparación de la función pulmonar en un lapso de 12 meses posterior a manejo, nosotros pudimos corroborar la mejoría de la función pulmonar en un periodo menor.

Encontrando una respuesta al manejo médico, sin embargo al igual que los resultados de Shiao Ming el tratamiento elegido se ajustaba de acuerdo a cada paciente, encontrando relación entre la presencia de manejo y la presencia de mejoría, independientemente del tratamiento elegido.

En este estudio como el de Shiao Ming la combinación de una revisión regular y la realización de espirometrías de control tiene una repercusión de manera positiva en el control del paciente asmático. En general podemos decir que la simple revisión periódica del paciente pudiera tener un resultado de mejoría clínica del paciente con diagnóstico de asma, sin embargo nosotros podemos afirmar que la combinación de la realización de espirometrías de control y una revisión periódica del paciente en la práctica clínica provee un adecuado control y una respuesta favorable al tratamiento médico.

11. Conclusiones

La función pulmonar basal de los niños asmáticos encontrada en nuestro estudio en un inicio fue un patrón obstructivo, con disminución del VEF1 y disminución de la relación VEF1/CVF e incremento de la CVF, sin embargo al analizar si existe mejoría posterior a recibir manejo médico comprobamos que el patrón pulmonar se normaliza posterior al tratamiento con inhaloterapia en un lapso de 6 meses.

En base a los resultados obtenidos podemos decir que existe mejoría de la función pulmonar posterior al inicio del manejo con inhaloterapia, en un periodo de 6 meses, sin embargo no se encontró correlación significativa entre el manejo establecido y la presencia de mejoría de la función pulmonar.

Por lo que se sugiere continuar la realización de espirometrías en consultas subsecuentes para realizar valoraciones objetivas y de esta manera vigilar de manera estrecha la evolución de los pacientes y respuesta al tratamiento, ajustando de manera individual el manejo de acuerdo a la evolución particular de cada paciente con diagnóstico de asma.

12. Aspectos Éticos

El estudio fue aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud del HGR # 36 del IMSS.

Este protocolo está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:
Reglamento de la ley General de Salud

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

Reglamento federal: título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000.

Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: "Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes".

13. Cronograma de actividades

	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Octubre	Nov.	Dic.	Enero	Feb.
Elaboración del protocolo	■	■									
Aceptación de protocolo			■	■							
Captación de pacientes				■	■	■	■	■	■		
Análisis de resultados										■	
Resultados y conclusiones										■	
Entrega del escrito médico											■

14. Referencias

1. Dostaler, S y cols. Comparison of Asthma Control Criteria: Importance of Spirometry. *Journal of Asthma*, 2011; 48:1069–1075
2. Fattah M, Hamdy B. Pulmonary Functions of Children with Asthma Improve Following Massage Therapy. *The journal of alternative and complementary medicine*. 2011, 17 (11); 1065–1068
3. Recio Vega, R y cols. Lung function, asthma paradox, atopy, and risk factors in Mexican spirometry-diagnosed asthmatic patients. *Allergy Asthma Proc*. 2007; 28:353–361,
4. Bianchi, M y cols. Spirometry testing in a population of Italian children: Age and gender differences. *Respiratory Medicine*. 2012; 106, (1383-1388)
5. Marosi A. yStiesmeyer J. Improving Pediatric Asthma Patient Outcomes by Incorporation of Effective Interventions. *Journal of Asthma*, 2001, 38(8), 681–690
6. Rao, D y cols. The Utility of Forced Expiratory Flow between 25% and 75% of Vital Capacity in Predicting Childhood Asthma Morbidity and Severity. *Journal of Asthma*, 2012; 49(6): 586–592
7. Holt, E. Hosgood, D. Impact of Spirometry on Pediatric Asthma Diagnosis and Treatment. *Journal of Asthma*, 2006; 43:489–493,
8. Papadopoulo NG y cols. International consensus on (ICON) pediatric-asthma. *Allergy* 2012; 67, (976–997)
9. Lang A y cols. Severe asthma in childhood: assessed in 10 year olds in a birth cohort study. *Allergy* 2008; 63:1054–1060
10. Peta F y cols. Spirometry and Forced Oscillations in the Detection of Airway Hyperreactivity in Asthmatic Children. *Pediatric Pulmonology*, 2012; 47:956–965
11. Ciprandi G, Cirillo I, Pisto A. Spirometric abnormalities in patients with allergic rhinitis: Indicator of an “asthma march”? *American Journal of Rhinology & Allergy*. 2011; 25 (5).
12. Dombkowski, K y cols. Spirometry Use Among Pediatric Primary Care Physicians. *Pediatrics* 2010;126;682
13. Ratageri V, y cols. Lung Function Tests in Asthma: Which Indices are Better for Assessment of Severity? *Journal of Tropical Pediatrics* 2011; 47; 57-59
14. Coates A y cols. Spirometry in Primary Care. *Can Respir J*. 2013, January. 20; (1), 13-22.
15. Lotvall, J. Et al. Asthma endotypes: A new approach to classification of disease entities within the asthma syndrome. *J Allergy Clin Immunol* 2011; 127,355-60. February
16. Castro-Rodriguez J., Sossa-Briseño M.P. The Asthma Predictive Index: A very useful tool for predicting asthma in young children. Santiago, Chile. *J. Allergy Clin Immunol*. 2011; 126, (2).

17. Guilbert, t. Et al. Atopic characteristics of children with recurrent wheezing at high risk for the development of childhood asthma. *J. Allergy ClinImmunol.*2011; 114, (6)
18. Sistek, D. Et al. Clinical diagnosis of current asthma: predictive value of respiratory symptoms in the SAPALDIA study. *EuropeanRespiratoryJournal* 2001; 17: 214–219
19. Rodriguez, C. Et al. Discriminative Properties of Two Predictive Indices for Asthma Diagnosis in a Sample of Preschoolers. With Recurrent Wheezing. *Pediatric Pulmonology* January 2011; 26,5
20. Hafkamp, E. et al. Predicting asthma in preschool children with asthma symptoms: study rationale and design. *BMC Pulmonary Medicine* 2012; 12: 65.
21. Vidala y cols. Correlación y concordancia entre instrumentos de control del asma en niños. *Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias* 2012; 28: 29-34
22. Lemanske, R. Asthma: Clinical Expression and Molecular Mechanisms. *J Allergy ClinImmunol.* 2010 February; 125(2 Suppl 2): S95–102.
23. Stout, J. Simth, K. Zhou, C. Learning from a Distance: Effectiveness of Online Spirometry Training in Improving Asthma Care. *AcademicPediatricAssociation.* march 2012;12:(2) 88–95
24. Ming, S. y cols. Effect of spirometry and medical review on asthma control in patients in general practice: A randomized controlled trial. *Respirology Asian Pacific Society of Respirology.* 2011 February. 16, 803–810
25. Smiths, S. Validation of the Pulmonary Score: An Asthma Severity Score for Children. *Academic emergency medicine* • February 2002; 9: 2
26. Paraskeva, M. Spirometry. *Australian Family Physician.* April 2011; 40,. 4,
27. Licskai, C. Spirometry in primary care: An analysis of spirometry test quality in a regional primary care asthma program. *Can Respir J.* July/August 2012; 19, 4
28. Latzke-Davis B. y cols. Effectiveness of Spirometry Fundamentals for increasing the proper use of spirometry in patients with asthma and COPD. *Prim CareRespir J* 2011; 20(4): 441-447
29. Takase, M y cols. Development of Reference Equations for SpirometryInJapanese Children Aged 6–18 Years. *PediatricPulmonology* 2013; 48:35–44
30. Levy M, y cols. Diagnostic Spirometry in Primary Care. Proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society recommendations. *PrimaryCareRespiratoryJournal.* 2009; 18(3): 130-147
31. Beydon N, y cols. Baseline and Post Bronchodilator Interrupter Resistance and Spirometry in Asthmatic Children. *PediatricPulmonology* 2012; 47:987–993
32. Escobar H, y cols. Pulmonary Function Testing in Young Children. *Curr Allergy Asthma Rep.* 2011; 11:473–481
33. SPIROMETRY FOR HEALTH CARE PROVIDERS. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) (update 2010)

34. Gaffin, J y cols. Clinically Useful Spirometry in Preschool-Aged Children: Evaluation of the 2007 American Thoracic Society Guidelines. *Journal of Asthma*, 2010. 47:762–767.
35. Fattah M, Hamdy B. Pulmonary Functions of Children with Asthma Improve Following Massage Therapy. *The journal of alternative and complementary medicine*. 2011, 17 (11); 1065–1068
36. StravreskaV. y cols. Determining the Time to Maximal Bronchodilator Response in Asthmatic Children. *Journal of Asthma*, 2009, 46:25–29.
37. Ciprandi G y Cirillo A. Spirometric abnormalities in patients with allergic rhinitis: Indicator of an “asthma march”? *American Journal of Rhinology&Allergy*. 2011; 25 (5).

15. Anexos

15.1 Procedimiento de recopilación de datos

Nombre:

Edad:

Afiliación:

Sexo:

Teléfono:

Fecha de espirometría:

Tiene diagnóstico de asma						Si	No
Desde cuándo: / /							
Lleva control en neumopediatría						Si	No
Se encuentra recibiendo manejo médico para asma						Si	No
Marque que tratamiento está recibiendo:							
Salbutamol	salmeterol	combivent	Fluticasona	seretide	Otro especifique:	Ninguno	
Cantidad de puff_____	Cantidad de puff_____	Cantidad de puff_____	Cantidad de puff_____	Cantidad de disparos _____	Cantidad de puff_____	No puff_____	
No de veces al día:_____	No de veces al día:_____	No de veces al día:_____	No de veces al día:_____	No de veces al día:_____	No de veces al día:_____	No de veces al día:_____	

Resultado de espirometría

	Basal	Postejercicio	Postbroncodilatador
VEF1			
CVF			
Relación VEF1/CVF			

Patrón pulmonar	Si	No
Patrón obstructivo	Si	No
Patrón restrictivo	Si	No
Patrón mixto	Si	No



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **FUNCION PULMONAR EN NIÑOS CON DIAGNOSTICO DE ASMA EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACION**

Patrocinador externo (si aplica): **Ninguno**

Lugar y fecha: **Puebla, Puebla. Del 2014-2015**

Número de registro: **R-2014-2102-35**

Justificación y objetivo del estudio: **La valoración constante del paciente asmático es indispensable para el diagnóstico y la evaluación del apego al manejo, esto se puede realizar mediante espirometría para determinar la función pulmonar.**

Si bien se cuenta con literatura a cerca del tema, esta no es extensa, en el Hospital General Regional No 36 no se han hecho estudios previos para conocer la función pulmonar en niños asmáticos, mediante espirometrías. Tomando en cuenta que nuestra unidad constituye un gran afluente de pacientes con esta patología tanto en el servicio de urgencias como consulta externa de pediatría y neumopediatria, es necesario realizar un estudio de investigación para conocer estos datos, que podría servir de referencia para estudios futuros.

El resultado de esta investigación será de gran utilidad ya que permitirá conocer los valores espirométricos teniendo un ajuste objetivo del tratamiento médico, reduciendo de esta manera el



número de exacerbaciones asmáticas y secundariamente hospitalizaciones del paciente, todo esto en una población cuya muestra es considerablemente importante, siendo el principal motivo atención de consulta externa de neumopediatria.

Objetivo: Conocer la función pulmonar en niños mayores de cinco años con diagnóstico de asma previo a iniciar manejo medico con inhaloterapia comparado con los valores de función pulmonar posterior a 6 meses de tratamiento en HGR No36

Procedimientos:

En este estudio se incluirán los niños mayores de 5 años con diagnóstico de asma que acudan a consulta externa de neumopediatria por primera vez para valoración previo a iniciar manejo medico con inhaloterapia, los cuales acudirán a revaloración posterior a 6 meses de tratamiento médico con espirometrías de control en HGR No36.

Posibles riesgos y molestias:

Ninguna por tratarse de una prueba inocua.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Al permitir la participación de su hijo en el estudio, usted obtendría como beneficio poder ajuste medico objetivo, evitando el riesgo de exacerbaciones asmáticas y hospitalizaciones.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Se proporcionará información actualizada a los familiares de los pacientes por parte del personal que labora en el área de Pediatría y jefes de servicio a fin de intervenir oportunamente brindándoles conocimiento sobre la patología presentada.

Participación o retiro:

Se dará respuesta a dudas de los familiares de los pacientes con resultado alterado y se dará la libertad a los familiares para que puedan retirarse en cualquier momento del estudio, si ellos así lo requieren.

Privacidad y confidencialidad:

Se garantiza la privacidad de la información de los participantes.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.



Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Con disponibilidad de tratamiento médico en caso necesario.

Beneficios al término del estudio:

Detectar oportunamente la depresión en los niños y brindar el manejo oportuno

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Amanda Ivonne Benítez Contreras: H.G.R. 36. Pediatra- Nefróloga
 Pediatra / Verónica Moreno Córdova : H.G.R. 36. Pediatra-
 Neumóloga Pediatra

Colaboradores:

Paola Alejandra Lázaro Treviño

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

 Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

 Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

 Nombre, dirección, relación y firma

 Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013