



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE LA SALUD
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL
“MANUEL ÁVILA CAMACHO”
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 36

EFICACIA DE LA CAMARA ESPACIADORA VERSUS NEBULIZADOR EN EL MANEJO DE LA CRISIS ASMÁTICA

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN:

PEDIATRÍA MÉDICA

P R E S E N T A:

DRA. PRISCA ALAMILLA LÓPEZ

INVESTIGADOR PRINCIPAL
DRA. VERÓNICA MORENO CÓRDOVA

MEDICO NEUMOLOGO PEDIATRA HGR No. 36

ASESOR METODOLOGICO
DRA AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS
MEDICO NEFROLOGO PEDIATRA Y MAESTRA EN
CIENCIAS HGR No. 36

Número de Registro: R-2014-2102-43
PUEBLA, PUE. 2014





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 29/08/2014

DRA. VERONICA MORENO CORDOVA

PRESENTE

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

? Título: Eficacia de la cámara espaciadora versus nebulización en el manejo de crisis asmática en el HGR 36 IMSS.

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 **AUTORIZADO**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-2102-43

ATENTAMENTE

DR. (A) GEORGINA RAMOS ALVAREZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2102

~~Dr. Alejandro Taboada Cole~~
Enc. de la Jefatura de Educación e Investigación en Salud
Tel. 99220280

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION ESTATAL PUEBLA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 36

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

IMSS
Jefatura de División de Educación e Investigación en Salud



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION ESTATAL EN PUEBLA
COORDINACION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 36

PUEBLA, PUE., A 5 Noviembre 2014

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

Dra Verónica Moreno Cordova Neumologo Pediatra

Dra Amada Ivonne Benites Contreras Nefrologo Pediatra y Maestra en Ciencias.

DE LA TESIS TITULADA:

Eficacia de la camara espaciadora versus nebulizador en el manejo de la crisis asmática en el HGR36 IMSS

REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE:

Prisca Alamilla López (residente de cuarto año)

DE LA ESPECIALIDAD DE:

Pediatría

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO CON NUMERO DE REGISTRO NACIONAL 2014-2012-43 PROPORCIONADO POR EL SISTEMA DE REGISTRO EN LINEA DE LA COMISION DE INVESTIGACION EN SALUD (SIRELCIS).

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Dra. Verónica Moreno Cordova

NEUMÓLOGO PEDIATRA
Ced. Prof. 2846287
Mec. 11787805

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Y DELEGACION ESTATAL PUEBLA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 36

Dra. Ivonne Benites Contreras

NEFROLOGA PEDIATRA

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA) / 11/6


IMSS
Jefatura de División de Educación e Investigación en Salud

DEDICATORIAS

A MIS PADRES

MAGDALENA Y CARMELO

Con todo mi amor, respeto y admiración por ser unos excelentes padres que me han guiado por el buen camino de la vida con paciencia, cariño, dedicación y sacrificio en todas las etapas de mi vida, siempre apoyándome en cualquier decisión que tomara.

Gracias por ser los pilares de este logro en mi vida, y por toda la confianza que depositaron en mí.

A MI HERMANA

ROSSINA

Porque gracias a su dedicación, cariño, consejos y comprensión logré culminar mis estudios, porque es mi ejemplo a seguir, es mi compañera, hermana y amiga en todo momento.

AL DOCTOR:

EDUARDO RAMIREZ ROMERO

Porque desde su existencia me ha llenado de energías y me ha dado estímulos para seguir adelante, porque es alguien a quien quiero mucho

AGRADECIMIENTOS

DRA. VERÓNICA MORENO CÓRDOVA

Por su apoyo y dedicación en
la realización de este trabajo

DRA AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS

Por su tiempo invertido para la realización y
la revisión de este estudio

Tabla de contenido.

I. Resumen.....	8
II. Antecedentes.....	9
Generales	
Específicos	
II. Justificación.....	19
III. Planteamiento del problema.....	20
IV. Hipótesis.....	22
V. Objetivos.....	23
• Generales	
• Específicos	
VI. Material y Métodos.....	24
• Tipo de estudio	
• Ubicación espacio-temporal	
• Diseño y tipo de muestreo	
• Marco muestral	
• Universo de estudio	
• Sujetos de estudio	
• Ubicación espacio temporal	
• Criterios de selección	
• Criterios de inclusión	
• Criterios de exclusión	
• Estrategia de trabajo	
• Variables y escala de medición	
• Definición de variables	

- Métodos de recolección de datos
- Técnicas y procedimientos
- Análisis de datos

VII. Logística.....	34
• Recursos humanos	
• Recursos materiales	
• Recursos financieros	
• Cronograma de actividades	
VIII. Aspectos éticos.....	36
IX. Resultados.....	37
X. Discusión.....	42
XI. Conclusión.....	43
XII. Bibliografía.....	44
XIII. Anexos.....	47

RESUMEN

- ✓ **Título:** Eficacia de la cámara espaciadora versus nebulización en el manejo de crisis asmática en el HGR 36 IMSS. Moreno Córdova Verónica *, Benítez Contreras Amada Ivonne**, Alamilla López Prisca***.

Justificación: Los agonistas β_2 adrenérgicos de acción corta son los medicamentos más usados en las crisis de asma y su mejor vía de administración es la inhalatoria. La utilidad de los espaciadores con válvulas (Aero cámaras) está demostrada y recientemente se ha propuesto como alternativa más económica el uso de espaciadores sin válvulas. La última revisión de las Guías GINA (Global Initiative For Asthma) en 2013 considera que la terapia broncodilatadora con Inhalador de dosis medida (MDI), idealmente con un espaciador produce una mejoría en la función pulmonar y un efecto farmacológico equivalente e incluso mejor, a las mismas dosis por vía nebulizada, siendo la vía inhalada la preferida por costos, con mejoría de la sintomatología a las 3 a 4 horas. Varios estudios han demostrado que se puede obtener mejor resultado mediante espaciador bajo control médico cuando se compara con la nebulización convencional.

- ✓ **Objetivo:** Determinar la eficacia de la cámara espaciadora versus nebulizador en el tratamiento de la crisis asmática.
- ✓ **Materiales y métodos:**
- ✓ **Tipo de estudio.** Estudio prolectivo, comparativo, longitudinal, experimental, aleatorizado
- ✓ **Periodo de estudio.** Febrero 2014– Julio 2014
- ✓ **Lugar donde se desarrolla el proyecto.** Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Regional de Puebla No36, servicio urgencias Pediatría
- ✓ **Población.** Se incluyeron pacientes de edades entre 3 a 14 años que ingresaron al Hospital General Regional No 36 con diagnóstico de crisis asmática leve y moderada, catalogada en base al score pulmonar.
- ✓ **Muestra.** al azar simple, conforme se presenten en urgencias.
- ✓ **Tamaño de la muestra:** El tamaño de muestra se estimó mediante la fórmula de proporciones para ensayo clínico. Nivel de confianza deseado de 95% con nivel de significación de 2 colas, Y un poder de 80 %
- ✓ **Resultados:** La proporción por sexos de pacientes estudiados se comportó en proporción 2:1, presentándose la mayoría de casos en el sexo masculino 61.6%(37/60)), De acuerdo con la severidad de la crisis, ésta fue leve en el 23%(14/60) y moderada en el 76.6% (46/60), el grupo de edad predominante fue el de 4 años 11/60(19%), seguido del de 5 años 9/60(16%), y el de 3 años con 8/60 (13%), ningún paciente fue hospitalizado. Hubo diferencia significativa en el tiempo de resolución de la crisis asmática de 3.9 hrs vs 3.1 hrs ($p=0.04$) en los pacientes que recibieron nebulizaciones vs los que se trataron con Aero cámara respectivamente. La mejoría clínica con disminución del score pulmonar fue mas rápida en los pacientes con uso de Aero cámara vs nebulizador (2hr vs 4hr $p=0.04$)
- ✓ **Conclusiones:** Al igual que en la literatura existente resultó más eficaz limitar la crisis de asma con el uso de cámara espaciadora; no sólo por mejoría clínica en menor tiempo, sino también se ahorró oxígeno y se disminuyó el tiempo de la estancia intrahospitalaria, aunado a que la terapia fue más fácil de aplicar.

*Especialista en Neumología Pediátrica HGR 36 Puebla

** Especialista en Nefrología Pediátrica, Maestra en Ciencias HGR36 Puebla.

***Residente cuarto año de la especialidad en Pediatría HGR 36 Puebla

Correo electrónico: paal20@hotmail.es

ANTECEDENTES GENERALES

El asma es una de las enfermedades crónicas más frecuentes como causa de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. (1)

La crisis asmática es un episodio agudo o subagudo que cursa con empeoramiento progresivo de los síntomas de asma que incluyen dificultad respiratoria, tos, sibilancias y opresión torácica, ya sea aislado o combinados entre sí, que afecta de 5 a 10% de la población infantil, con una prevalencia en países de América Latina de entre el 11 y 13% y es la principal causa de consulta de urgencias, ingreso al hospital y ausentismo escolar. (1)

En todo el mundo está aumentando la prevalencia del asma a pesar de haber mejorado mucho su tratamiento y farmacopea. En Estados Unidos desde 1982 hasta 1994 la prevalencia por asma ha aumentado un 72%. (1)

El estudio ISAAC (International Study of Asthma and Allergy in Childhood) es la principal fuente de información mundial sobre prevalencia del asma en el mundo que demostró que esta es variable en niños y adolescentes en todo el mundo, siendo menor al 2% en algunos sitios y mayor a 25% en otros. En México la prevalencia también es variable, en la ciudad de México es de ~5% y en Mérida, Yucatán de ~12%. Esta variabilidad en la frecuencia de asma se correlaciona de forma inversa con la altitud de la región y de forma directa con su temperatura. La frecuencia de asma aumenta en algunas épocas del año en México este aumento se presenta en Octubre y Enero. (1)

La historia clínica y el examen físico nos permite clasificar la crisis asmática en grado leve, moderado o grave y, de acuerdo con éste, hacer el abordaje respectivo, considerando siempre revertir rápidamente la obstrucción de la vía aérea, corregir la hipoxemia, restaurar la función pulmonar y establecer un plan de manejo a largo plazo. Con frecuencia, durante la crisis existen signos de dificultad respiratoria, como taquipnea, retracciones de las partes blandas del tórax o tiraje y activación de la musculatura respiratoria accesoria. La exacerbación del asma se caracteriza por un incremento de la obstrucción al flujo aéreo espiratorio que puede ser objetivado

con sencillas mediciones de la función pulmonar (volumen espiratorio forzado en el primer segundo) (FEV 1º) o flujo espiratorio máximo o (PEF). (2)

La severidad de la crisis, determina el tratamiento a administrar y los índices de severidad, particularmente el PEF(flujo espiratorio máximo) en mayores de 5 años, frecuencia cardiaca, respiratoria y la oximetría de pulso deberán ser monitoreados durante el tratamiento.(tabla 1)

Tabla 1. Severidad de las exacerbaciones de Asma GINA 2013₍₂₎

Parámetros	Leve	Moderado	Grave	Inminente paro respiratorio										
Disnea	Al caminar	Al hablar	En reposo											
	Al acostarse	lactante: Llanto mas suave y corto; dificultades para alimentarse. Prefiere estar sentado	lactante:Deja de alimentarse, inclinado hacia delante.											
Habla con	Oraciones	Frases cortas	Palabras											
Estado de conciencia	Puede estar agitado	Usualmente agitado	Usualmente agitado	Adormecido o confuso										
Frecuencia respiratoria	Aumentada	Aumentada	Generalmente >30/min											
Frecuencia respiratoria normal en niños despiertos														
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Edad</td> <td style="text-align: center;">Frecuencia normal</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">< 2 meses</td> <td style="text-align: center;">< 60/min</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2-12 meses</td> <td style="text-align: center;"><50/min</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1-5 años</td> <td style="text-align: center;"><40/min</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6-8 años</td> <td style="text-align: center;"><30/min</td> </tr> </table>					Edad	Frecuencia normal	< 2 meses	< 60/min	2-12 meses	<50/min	1-5 años	<40/min	6-8 años	<30/min
Edad	Frecuencia normal													
< 2 meses	< 60/min													
2-12 meses	<50/min													
1-5 años	<40/min													
6-8 años	<30/min													
Uso de músculos accesorios y retracciones supraesternales	usualmente no	usualmente	Usualmente	Movimiento paradójico toracoabdominal										

Sibilancias	Moderadas, a menudo solo al final de la espiración	Fuertes	Usualmente fuertes	Ausentes
Pulsaciones/min	< 100	100-200	<120	Bradycardia
Guía para determinar los límites de pulso normal en niños				
Lactantes	2-12 meses	Frecuencia normal <160/min		
Preescolares	1-2 años	Frecuencia normal <120/min		
Escolares	2-8 años	Frecuencia normal <110/min		
Pulso paradójico	Ausente <10mmHg	Puede estar presente 10-25mmHg	Suele estar presente >25mmHg (adultos) 20-40 mmHg (niños)	Ausente sugiere fatiga de músculos respiratorios
PEF después del broncodilatador inicial, % del previsto o % del mejor valor personal	Más del 80%	Aproximadamente 60-80%	< 60% del previsto o del mejor valor personal (100l/min en adultos), o la respuesta dura <2hrs	
PaO ₂ (con aire ambiental) y/o PacO ₂	Normal Prueba no necesaria habitualmente. <45mmHg	>60mmHg <45mmHg	<60mmHg Posible cianosis >45mmHg: Posible insuficiencia	
SaO ₂ % (con aire ambiente)	>95%	91-95%	<90%	
En niños pequeños se desarrolla la hipercapnia(hipoventilación) más fácilmente que en adultos y adolescentes				

A menudo las exacerbaciones del asma se producen por la noche, cuando la inflamación de las vías respiratorias y la hiperreactividad adquieren su punto más alto. Las complicaciones que pueden generarse durante las exacerbaciones graves son las atelectasias y las fugas de aire en el tórax (neumomediastino y neumotórax). En el pulmón el aumento de la resistencia de las vías aéreas produce obstrucción a la salida del aire que lo lleva a hiperinflación. Clínicamente se observa como prolongación del tiempo espiratorio y la espiración activa, que normalmente es un proceso totalmente pasivo por las características elásticas del pulmón. (2)

Desde el punto de vista gasométrico, se encuentra hipoxemia por alteración de la ventilación-perfusión, trastorno de difusión por edema e, inicialmente, alcalosis respiratoria como respuesta a la hipoxemia. En la hemodinámica, el cambio en las presiones intratorácicas generado por la obstrucción y la hiperinflación, produce alteraciones que llevan a bajo gasto cardiaco que deben ser reconocidas rápidamente, dado que un porcentaje alto de muertes por asma se debe a colapso circulatorio. En los músculos respiratorios, la obstrucción aumenta el trabajo respiratorio y la hiperinflación los pone en desventaja al no poder llegar a su tamaño después de cada contracción, lo que finalmente lleva a fatiga muscular, disminución del volumen minuto, hipercapnia e insuficiencia respiratoria. (3)

Se debe de realizar el examen físico detallado enfocado en la evaluación del estado respiratorio, para que el clínico pueda categorizar inmediatamente la gravedad del asma (tabla 1) (3). La apariencia general del paciente puede permitir un reconocimiento instantáneo del compromiso respiratorio. Por lo general, los pacientes con crisis asmática mantienen una posición trípode: sentados hacia delante apoyándose con sus extremidades superiores sobre la cama. Hablan con frases cortas y las respiraciones son rápidas e involucran los músculos accesorios. Los signos vitales como taquicardia, taquipnea y pulso paradójico, son otra característica muy importante en los pacientes con crisis asmática, como respuestas compensatorias a la obstrucción de la vía aérea y la hipoxia. La ausencia de estos hallazgos en pacientes disneicos puede sugerir un paro respiratorio inminente. Durante las exacerbaciones del asma suelen apreciarse sibilancias espiratorias y una prolongación de la fase espiratoria. La reducción de los ruidos respiratorios en algún campo pulmonar, sobre todo en el posterior inferior derecho, son compatibles con una hipoventilación debida a una obstrucción respiratoria. En las exacerbaciones graves, el mayor grado de obstrucción aumenta el trabajo respiratoria y provoca la insuficiencia de la respiración, que se manifiesta con sibilancias inspiratorias y espiratorias, retracciones supra esternal e intercostales, aleteo nasal y uso de los músculos respiratorios accesorios. (3)

La exploración física debe de ser detallada después de cada intervención terapéutica, para evaluar la respuesta al tratamiento.

El manejo farmacológico adecuado de las crisis en los servicios de urgencias y la educación de los pacientes, mejora el pronóstico y disminuye la severidad de esta patología. Por el contrario, la falta de educación, fallas en la evaluación de la severidad de las crisis por el equipo médico, entre otros, ensombrecen el pronóstico de los pacientes. El tratamiento actual del asma se dirige a reducir la inflamación de las vías respiratorias mediante el uso de medicamentos antiinflamatorios "controladores" diarios, una menor exposición ambiental proinflamatoria y el control de trastornos coincidentes que pueden empeorar la enfermedad. Una menor inflamación suele conducir a un

mejor control del asma, que incluye menos necesidad de medicamentos "aliviadores rápidos" y menos exacerbaciones, pero aun así pueden producirse exacerbaciones; la intervención rápida con glucocorticoides sistémicos puede reducir mucho la gravedad de estos episodios. ⁽³⁾

Los objetivos del tratamiento de la crisis asmática son:

- 1) revertir con rapidez la obstrucción de la vía aérea.
- 2) corregir la hipoxemia clínicamente significativa
- 3) restaurar la función pulmonar lo antes posible
- 4) establecer (o reconsiderar) el plan de manejo a largo plazo del asma para evitar nuevos ataques
- 5) elaborar con el paciente y/o su familia un plan de acción, preferentemente escrito, para el caso de que se presente una nueva crisis. ⁽²⁾

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Los medicamentos para tratar el asma utilizan fundamentalmente la vía inhalatoria. La utilidad de los espaciadores con válvulas (Aero cámaras) está demostrada; recientemente se ha propuesto como alternativa más económica el uso de espaciadores sin válvulas. La última revisión de las Guías GINA (Global Initiative For Asthma) en 2013 considera que la terapia broncodilatadora con Inhalador de dosis medida (MDI), idealmente con un espaciador produce una mejoría en la función pulmonar equivalente a las mismas dosis por vía nebulizada, siendo la vía inhalada la preferida por costos, con recuperación del PEF (flujo espiratorio máximo) o del mejor predicho a las 3 a 4 horas⁽¹⁶⁾

Los agonistas β_2 adrenérgicos de acción corta son los medicamentos más usados en las crisis de asma y su mejor vía de administración es la inhalatoria. La selección de un dispositivo de inhalación apropiado depende de la edad del niño, la economía y la habilidad del paciente para utilizarlo. Los broncodilatadores pueden ser administrados con nebulizador, inhaladores de dosis medidas con espaciador o inhaladores de polvo seco. ⁽⁴⁾

Los estudios que cuantifican la obstrucción de la vía aérea, como la espirometría (volumen espiratorio forzado en un segundo) y la medición del flujo espiratorio máximo (PEF), son especialmente importantes en aquellos con enfermedad grave y persistente. ^(2,3) Se ha estudiado la relación entre el valor predictivo del FEV₁ y la aparición de exacerbaciones de asma en niños encontrando que la presencia de crisis asmática un año posterior al estudio aumenta con FEV₁% < 80%. ⁽⁵⁾ La saturación de oxígeno valorada preferiblemente por oximetría de pulso, es especialmente útil en niños por las dificultades en la realización de pruebas de función pulmonar. La saturación en niños puede ser normalmente superior a 95%. Una saturación menor de 92% es un buen factor pronóstico de la necesidad de hospitalización. Geelhoed demostró que la saturación arterial de oxígeno era superior a la medición de flujo espiratorio máximo de la determinación del pronóstico de un paciente con crisis asmática. Un estudio realizado en el Instituto Nacional de Pediatría demuestra que la saturación arterial de oxígeno tiene valor predictivo en la crisis asmática, mientras que el flujo espirado pico no tiene valor predictivo en la evolución de la crisis asmática. ⁽⁶⁾ En niños, no se recomienda la radiografía de tórax de rutina, a menos que existan hallazgos al examen físico sugestivos de enfermedad en el parénquima pulmonar, sea la primera

crisis o haya ingreso a la unidad de cuidados intensivos. (2) La medición de los gases arteriales no es necesaria de rutina; puede ser el complemento en pacientes con flujo espiratorio pico de 30 a 50% del predicho, quienes no responden al tratamiento inicial o aquéllos en los que se presenta deterioro. Una PaO₂ menor de 60m Hg y una PaCO₂ normal o aumentada indican la presencia de falla respiratoria. (2)

En un estudio realizado acerca de la relación entre la clínica, la función pulmonar y la saturación de oxígeno se encontró una correlación significativa, tanto en niños como en adultos el signo más importante es el uso de los músculos accesorios de la respiración, además es el que más se correlaciona con la severidad del ataque de asma, Becker correlacionó las pruebas de función pulmonar con el índice de puntuación de la clínica (pulmonar Score) (Tabla 2) que fue de 7.3 y se relaciono con mayor ingreso al hospital, observando que la correlación de la FEV1 en los pacientes muy jóvenes, muy enfermos y poco cooperativos no puede ser de gran ayuda, se demostró que una puntuación de 7 tiene una sensibilidad del 81% con especificidad del 100% y un valor predictivo positivo del 100% en el diagnostico de hipoxemia, concluyendo que el uso de la puntuación clínica no debe ser sustituido por exámenes complementarios y que se debe iniciar un tratamiento intensivo y bien supervisado en pacientes con puntuación de 7 o más, sobre todo en países en donde no existen suficientes recursos. (7)

SCORE CLÍNICO o PULMONAR SCORE: 1-3 LEVE,4-6 MODERADA,7-9 GRAVE				
	0 Puntos	1 Punto	2 Puntos	3 Puntos
Frecuencia Respiratoria				
2-3 años		≤ 34 rpm	35-39 rpm	> 40 rpm
4-5 años		≤ 30 rpm	31-35 rpm	> 36 rpm
6-12 años		< 26 rpm	27-30 rpm	> 31 rpm
>12 años		< 23 rpm	24-27 rpm	> 29 rpm
Sibilancias	Ninguna	Al final de la espiración	Espiratorias	Inspiración + Espiración
Retracciones	Ninguna	Intercostal	Intercostal + Subesternal	Intercostal, subesternal + supraclavicular

Disnea				
2-4 años	Alimentación normal, vocalización y actividad	Uno de los siguientes: Disminución del apetito, incremento de la tos después de jugar	Dos de los siguientes: Disminución del apetito, incremento de la tos después de jugar	Deja de comer o de beber, deja de jugar.
> 5 años	Cuenta más de 10 en una respiración	Cuenta entre 7-9 en una respiración	Cuenta entre 4-6 en una respiración	Cuenta 3 o menos en una respiración

Tomada de Kaya-Z, Turktas-I. Correlation of clinical score to pulmonary function and oxygen saturation in children with asthma attack. Allergol et Immunopathol 2007;35(5):169-73

Los agonistas β_2 inhalados de acción rápida pueden administrarse en intervalos regulares. Los estudios han demostrado que se observan mejores resultados en revertir la obstrucción de la vía aérea con dosis repetidas de estos fármacos; se recomiendan tres tratamientos cada 20 a 30 minutos, cada uno en forma de nebulización o inhalación durante la primera hora de intervención. Los sistemas de administración inhalatoria disponibles son los nebulizadores, los aerosoles presurizados y los inhaladores de polvo seco. ^(2,3) El agonista β_2 de acción más usado es el salbutamol; en niños, la dosis mínima de salbutamol sugerida para nebulización en el servicio de urgencias es de 2.5mg. Se puede calcular según el peso, a razón de 0.15mg/Kg, sin pasar de 5mg por dosis cada 20 min por tres dosis, o en nebulización continua, de 10 a 15mgs por hora (0.5mg/Kg/hora) de preferencia con oxígeno a un flujo de 6 a 8 litros por minuto. Se debe de diluir con un mínimo de 4ml de solución salina al 0.9%. ⁽⁸⁾

Varios estudios han demostrado que también se puede obtener un efecto farmacológico equivalente con agonistas β_2 de acción corta con inhalador de dosis medida con espaciador bajo control médico. ⁽⁹⁾ Kofman-Teper, en un estudio aleatorizado simple demostró que el uso de aerosol presurizado de salbutamol administrado a través de un Aero cámara con válvula produce una respuesta broncodilatadora mayor que el espaciador sin válvula en niños, la variación del FEV1 fue de 26±14% contra 16±5% (p=0.017) y la variación del FEM fue de 92±48% contra 58±29% (p=0.018%), para Aero cámaras y espaciadores sin válvula respectivamente. Se especula que la utilización a largo plazo espaciadores ineficientes aumenta el desperdicio de la medicación, con requerimiento de dosis mayores y aumento del costo final del tratamiento. Se requiere de nuevos estudios para demostrar esto ^(10,11). Un factor de considerable importancia para la óptima llegada de partículas a las vías aéreas es la coordinación entre el accionamiento de los inhaladores

de dosis media y la inspiración. Cuando se utilizan espaciadores caseros sin válvulas, la reducción de la dosis pulmonar es relevante (dos tercios), si el paciente retarda la inhalación solo 1 segundo con respecto al disparo. Si el accionamiento se produce durante la exhalación, el depósito pulmonar cae drásticamente 80 a 90% con respecto al que se alcanzaría en forma sincrónica, una proporción considerable de la dosis administrada puede depositarse en orofaringe. En cambio, si se utilizan Aero cámaras con válvulas, la influencia del momento del disparo es menos significativa, ya que tienen la función adicional de retención del aerosol por un breve periodo de tiempo luego de accionar el inhalador, además de reducir la velocidad de las partículas por la evaporación, del medicamento solamente incrementa la penetración a la vía aérea pequeña. ⁽¹²⁾ Dolovich y col., apreciaron que la reducción de la dosis pulmonar utilizando una cámara de retención cuando se acciona en forma no sincronizada es de sólo 15%. ⁽⁴⁾ Diversos estudios han demostrado que las concentraciones máximas y media de salbutamol que se alcanza con una Aero cámara con válvula es mayor que cuando se administra una dosis similar con un espaciador casero sin válvula o sin ningún espaciador. ⁽¹³⁾ Aunque ha habido otros estudios en los cuales la diferencia no ha sido significativa. En un estudio realizado acerca de la eficacia de los inhaladores, se observó que no hay diferencia entre los dispositivos respecto a la clínica y la variación de volumen espiratorio forzado en un segundo. El costo del tratamiento es mayor para la Aero cámara comercial ($p = 0,0001$) el cual es más caro, sin embargo se optimiza el depósito de las partículas, el espaciador casero es más barato, pero presenta más efectos secundarios.⁽⁹⁾ Cuando no se puede realizar la inhalación por falta de coordinación, agitación o dificultad respiratoria, se considera que es más efectiva la bronco dilatación con la terapia por nebulización. ⁽¹⁴⁾ La rapidez y duración de la respuesta terapéutica se establece por la reversibilidad de la obstrucción de la vía aérea, cuantificándose mediante pruebas de función pulmonar. El criterio más aceptado para determinar si hay mejoría requiere de un incremento mayor al 15% en el valor del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1) o de la capacidad vital forzada (CVF). ⁽¹⁵⁾

Otro estudio realizado sobre la forma de administrar los β_2 de acción corta en donde se incluyeron niños y adultos, demostró que su uso con espaciador comparado con nebulizador disminuyó la estancia intrahospitalaria en el servicio de urgencias en los niños con una diferencia de -0.53hrs, mientras que en los adultos no se observaron diferencias ⁽¹⁰⁾.

Aquí en México Se efectuó un estudio en el año 2009, en El hospital infantil de Morelia en pacientes de 1 a 12 años de edad con crisis leve y moderada, observándose una mejoría con la administración de salbutamol y bromuro de ipratropio administrado con dosis medida y cámara espaciadora, reduciéndose el porcentaje de hospitalizaciones con una significancia estadística $p = 0.037$, . así como este existen mas estudios uno de ellos realizado en Tailandia, estudio randomizado realizado en niños de 5 a 18 años de edad con crisis asmática moderada, en esta se uso la escala de Wood para valorar severidad de asma, y solo se administró salbutamol,

observándose una mejoría similar a la que se observa con el uso de nebulizador (significancia estadística ($p < 0.001$)), de igual forma se realizó una revisión en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Vías Respiratorias (Cochrane Airways) en enero de 2006 sobre ensayos aleatorios realizados en Taiwán, Canadá, Estados Unidos, Brasil, Egipto, Nueva Zelanda, Turquía Australia la cual el objetivo fue evaluar los efectos de las cámaras espaciadoras comparadas con los nebulizadores en la administración de beta 2 agonistas, en adultos y niños a partir de los 2 años de edad, en los adultos no se observaron diferencias significativas entre los dos métodos de administración, sin embargo en los niños las pruebas sugirieron que en la mayoría de los casos se pueden usar los espaciadores para la administración de los beta 2 en el manejo de las crisis asmática, y además se observan otros beneficios al disminuir el tiempo de estancia en el servicio de urgencias, y disminución de los efectos secundarios a la administración de los medicamentos, significancia estadística de p : ($p < 0.001$).

JUSTIFICACIÓN

El asma bronquial es la enfermedad crónica más frecuente en pediatría, con una prevalencia de 11 y 13% en México y países de América Latina, constituyendo uno de los principales problemas de Salud en todos los países por los costos directos e indirectos que resultan de la atención de la enfermedad y las complicaciones a largo plazo que son causa de morbilidad y mortalidad⁽¹⁾

La crisis asmática es la principal causa de consulta de urgencias y es responsable del incremento del número de hospitalizaciones, afectando múltiples aspectos del paciente. En los últimos años, se ha demostrado la evidencia de que los aerosoles, usados con espaciadores, son tan efectivos como la nebulización para el tratamiento de enfermedades como el asma, tanto en su manejo agudo como preventivo. Existe una vasta evidencia de que la administración del salbutamol vía inhalador dosis medida (IDM) con espaciador no sólo es tan efectiva como la vía nebulizada, sino que es superior en cuanto a mejoría clínica y evita las hospitalizaciones tanto en niños menores de 5 años como en escolares. En consecuencia, es el mejor sistema costo/beneficio para alcanzar una rápida mejoría de la obstrucción bronquial del asma aguda en pediatría.

El compartimiento del espaciador es imprescindible para mejorar la eficacia de la medicación inhalada con todos los inhaladores medidos de la dosis. Previene el impacto de la droga en la orofaringe y genera una suspensión fina que penetre a la derecha en las vías respiratorias. El uso del espaciador es recomendado por las directrices nacionales e internacionales sobre el tratamiento correcto del asma.⁽²²⁾

Diversos estudios han desarrollado y evaluado diferentes estrategias de nebulizaciones en pacientes pediátricos con crisis asmática, reportando diferentes grados de utilidad en estos pacientes, sin embargo la utilidad del espaciador con válvula en el servicio de urgencias aún se encuentra limitada, por lo que es necesario realizar estudios comparativos para valorar la eficacia de la cámara espaciadora frente al nebulizador en el manejo de crisis asmática, y con ello determinarse eficacia de este instrumento, esperando mejoría clínica, ahorro de oxígeno, disminución del tiempo de la estancia hospitalaria y de los costos derivados de ésta, reducir tiempos de espera. ⁽¹⁸⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Está demostrada la utilidad de los β_2 adrenérgicos de acción corta durante la crisis asmática; de acuerdo a estudios, su forma de administración con espaciador con válvula parece tener mayor beneficio frente a la aplicación de nebulizaciones y a resultado más eficaz limitar la crisis de espasmo bronquial con β_2 adrenérgicos administrados con espaciador.

Publicaciones previas a este estudio han demostrado que en pacientes pediátricos que presentan crisis asmática leve y moderada el tratamiento con Nebulización versus inhalación con cámara espaciadora tienen algunas ventajas y desventajas entre ellas:

Ventajas de nebulizador:

- Capacidad de aerosolizar mezclas de drogas (>1 droga), si las drogas son compatibles.
- Pueden ser utilizados con patrón respiratorio normal.
- Útiles en todo tipo de pacientes, a cualquier edad, debilitados, o con distres respiratorio.

Desventajas:

- Los tiempos del tratamiento con los nebulizadores son muy largos.
- El equipo requerido puede ser grande e incómodo.
- Necesidad de fuente de energía (electricidad, batería, gas comprimido).
- Posible contaminación con limpieza inadecuada.
- El uso de máscara facial produce entrega de aerosol frío y húmedo.

Ventajas Aero cámara:

- Acortamiento en la duración de las crisis asmáticas y la disminución de costos durante estancia hospitalaria y de los costos derivados de ésta.
- Fácil aplicación del medicamento en medio intrahospitalario así como también es más cómodo de aplicar en casa, previo adiestramiento de los padres en el uso de las cámaras espaciadoras.

- Reduce la impactación oro faríngea y la pérdida del medicamento.
- Simplifica la coordinación entre la activación del inhalador de dosis medida.

Desventajas:

- Requiere un gasto económico adicional
- Puede requerir ensamblar algunas piezas.
- los errores del paciente incluyen gatillar múltiples puffs en la Aero cámara previo a la inhalación, o retraso entre la activación del IDM (inhalador dosis medida).
- Posible contaminación cuando no se realiza una limpieza adecuada.

En relación a estos comentarios de la literatura previa hacemos el siguiente planteamiento

¿Cuál es la eficacia de la cámara espaciadora, comparada con la nebulización convencional en el manejo de las crisis asmáticas?

HIPÓTESIS

H. La respuesta al tratamiento con broncodilatadores en urgencias de pediatría es diferente cuando se compara Nebulización versus inhalación con cámara espaciadora

Ho. No hay diferencias en cuanto a la respuesta al tratamiento con broncodilatadores en urgencias de pediatría: Nebulización versus inhalación con cámara espaciadora

Hi. Hay diferencia en la respuesta al tratamiento con broncodilatadores en urgencias de pediatría: Nebulización versus inhalación con cámara espaciadora

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de la cámara espaciadora versus nebulizador en el tratamiento de la crisis asmática

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Comparar el Score pulmonar o estado clínico en pacientes con tratamiento con broncodilatadores en urgencias de pediatría con nebulización versus inhalación con cámara espaciadora

- ✓ Comparar la duración de la crisis asmática en pacientes tratados con broncodilatadores en urgencias de pediatría con nebulización versus inhalación con cámara espaciadora

- ✓ Comparar el tiempo de estancia hospitalaria en pacientes tratados con broncodilatadores en urgencias de pediatría con nebulización versus inhalación con cámara espaciadora

MATERIAL Y MÉTODOS

1. TIPO DE ESTUDIO:

Estudio prolectivo, comparativo, longitudinal, experimental, aleatorizado

2. UBICACIÓN TEMPORAL:

El estudio se llevará acabo dentro del Servicio de Urgencias Pediatría del Hospital Regional No. 36, del Instituto Mexicano del Seguro Social, febrero a Julio del 2014

3. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Aleatorizado, abierto

4. TAMAÑO DE LA MUESTRA

El muestreo se efectuara al azar simple, conforme se presenten en urgencias.

El tamaño de muestra se estimará mediante la fórmula de proporciones para ensayo clínico y determinar diferencias en las asociaciones entre dos grupos según la efectividad con base en los siguientes criterios estadísticos:

Nivel de confianza deseado de 99% con nivel de significación de 2 colas Y un poder de 80 % el valor K sería de 6.2

Frecuencia esperada de la respuesta en el grupo I: 74%

En el grupo II: 95% (14)

En base a la fórmula para comparar 2 proporciones:

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

El tamaño de muestra obtenido para cada grupo fue de 30 pacientes.

5. MARCO MUESTRAL

- **UNIVERSO DE ESTUDIO**

Pacientes de 3 a 14 años de edad con crisis asmática leve a moderada que acuda al servicio de Urgencias Pediatría del HGR 36.

- **SUJETOS DE ESTUDIO**

Pacientes que acudan a su atención por agudización de asma y que cumplan con los criterios de inclusión.

- **UBICACIÓN ESPACIO- TEMPORAL:**

Servicio de urgencias pediatría del Hospital General Regional No. 36 durante el periodo comprendido de febrero a Julio del 2014.

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- Pacientes con edad de 3 a 14 años con crisis asmática leve a moderada de acuerdo al score pulmonar que no requiriera apoyo ventilatorio, ni ingreso a cuidados intensivos
- Cualquier sexo
- Pacientes que acepten participar, previa autorización de tutores, mediante la firma de un consentimiento informado (Anexo 1)

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

- Pacientes con patologías que puedan modificar los criterios de crisis asmática como displasia bronco pulmonar, cardiopatías, neumonía. Etc.
- Historia de enfermedad psiquiátrica

- Antecedente de crisis asmática que ha requerido intubación y manejo en terapia intensiva.
- Aquellos pacientes con alergia al salbutamol.

A. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Pacientes que no completen los datos requeridos para este estudio.

7. ESTRATEGIA DE TRABAJO

Se reclutó a los pacientes que acudieron al servicio de urgencias pediatría con síntomas de agudización de asma calificados como crisis leve, y moderada en base al score pulmonar; se aplicó broncodilatador beta 2 agonista de acción corta (salbutamol) y cuando procedió se administró anticolinérgico (bromuro de ipratropio) , de dos formas diferentes: mediante nebulización convencional y mediante Aero cámara

Un grupo recibió salbutamol con nebulizador y el otro grupo recibió salbutamol administrado con Inhalador de dosis medida con cámara espaciadora adaptada a la edad del niño; cuando se consideró necesario de acuerdo a las Guías GINA se usó anticolinérgico como se comento previamente.

Se mantuvo en observación a los pacientes en el servicio de urgencias en un periodo de 3-4 horas en las cuales se revaloró al paciente 15 min posteriores a las dosis inicial, se continuo la valoración cada hora por el tiempo establecido y se hicieron las modificaciones pertinentes de acuerdo al tipo de crisis.

Describimos la pauta de tratamiento en función de la gravedad de la crisis de asma, así como detallamos, la forma de administración y dosis de medicamentos usando cámara espaciadora o nebulizador.

Crisis leve (Score pulmonar de 1-3 puntos y una saturación de oxígeno mayor al 94%):

1.-Aerocámara: 2-4 inhalaciones de salbutamol , con cámara adaptada a la edad del niño(Cada dosis del disparador dispensa 99.6 µg de salbutamol). se repitió cada 20 min a lo largo de una hora.

-Nebulizador: Dosis de salbutamol 0.15 mg/kg/dosis, con mascarilla conectada al flujo de oxígeno de 6 a 8 litros por minuto, diluyéndose el medicamento con un mínimo de 4ml de solución salina al 0.9%, .2.

2. Se valoró cada 15 minutos tras la administración del medicamento.

3. Se consideró respuesta al manejo un Score pulmonar de 0.

4. Al mantener score pulmonar de 1 a 3 puntos después de manejo inicial se dio tratamiento como crisis asmática moderada.

5. Se inició esteroide tipo prednisolona de 1-2mg/kg el cual se mantendrá de 3 a 5 días como se marca en las guías GINA

Crisis moderada (Score pulmonar de 4-6 puntos y una saturación de oxígeno 91-94%):

1. Se administró oxígeno de forma continua mediante mascarilla o puntas nasales para mantener saturación por arriba de 94% cuando lo requirieron.
2. Aero cámara: de 6 a 10 inhalaciones de salbutamol,(con cámara adaptada a la edad del niño), se repitió cada 20 min a lo largo de una hora ,se valoró la asociación de salbutamol con bromuro de ipratropio, administrándose este de 2 a 4 inhalaciones cuando se contó con dispositivo de dosis medida por separado; si se cuenta con medicamentos asociados en dispositivo dosis medida se administrara en base a salbutamol de 6 a 10 inhalaciones.

La dosis que se administrado de bromuro de ipratropio con dispositivo de dosis medida fue de 20mcg por puff.

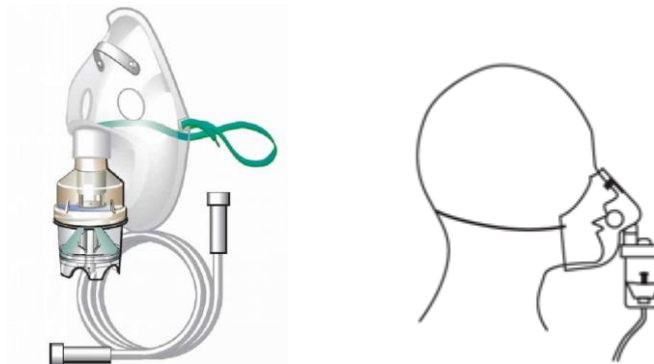
3. Nebulizador: Dosis de salbutamol 0.15 mg/kg/dosis, con mascarilla conectada al flujo de oxígeno de 6 a 8 litros por minuto, se diluyó el medicamento con un mínimo de 4ml de solución salina al 0.9% L/min, tres dosis con intervalos de 20 minutos cada una, en el transcurso de una hora, de acuerdo a respuesta se valoró la necesidad de asociar bromuro de ipratropio a dosis de 250mcg en menores de 20kg y 500mcg en mayores de 20 kg.
4. Se revaloró a los 15 minutos tras concluir la última sesión de nebulización o administración del medicamento con Aero cámara.
5. Se inició esteroide tipo prednisolona de 1-2mg/kg el cual se mantendrá de 3 a 5 días
6. Se consideró respuesta al manejo si se obtuvo un score pulmonar menor al score de ingreso, e incluso desapareciera la sintomatología y esta se mantuvo más de 3-4 hrs de iniciado el manejo.
7. Se inició esteroide tipo prednisolona de 1-2mg/kg el cual se mantendrá de 3 a 5 días como se marca en las guías GINA

. La administración del oxígeno se llevó a cabo usando como parámetro la SaO₂. Los niños con asma grave que tuvieron una SaO₂ < 91 % recibieron aporte de oxígeno suficiente como para normalizar la saturación y cuando se alcanzó una SaO₂ > 95 %, se suspendió.

A continuación se describen los pasos para el uso de Aero cámara y nebulizador, los cuales se explicaron a los médicos de base, residentes y enfermeras colaboradores del estudio para su correcta aplicación.

Pasos para el uso de nebulizadores

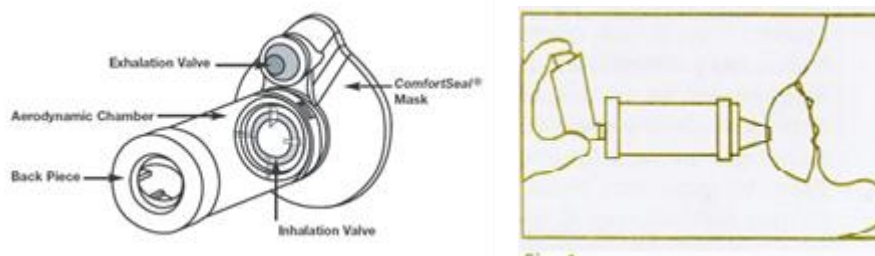
1. Ensamblaje del conector de oxígeno, el reservorio del nebulizador y la boquilla (o máscara).
2. colocar el medicamento en el reservorio del nebulizador; utilizando un volumen de llenado de 4-5 ml.
3. El paciente debe estar sentado, con el tronco en posición vertical.
4. Conectar la fuente de energía; flujo de 6-8 L/min de pared o tubo o compresor.
5. Respirar normalmente hasta que no se genere más aerosol.
6. Mantener el nebulizador vertical durante el tratamiento.



Técnica para Aero Cámara

1. Calentar con la mano el IDM (dispositivo inhalatorio de dosis medida)
2. Ensamblar el aparato y verificar si hay objetos extraños.
3. Sacar la tapa de la boquilla del inhalador.
4. Agitar el IDM (dispositivo inhalatorio de dosis medida) (3 a 4 veces).
5. Ajustar el IDM (dispositivo inhalatorio de dosis medida) a la Aero cámara.
6. Mantener el canister en la posición vertical.
7. Respirar normalmente.
8. Ubicar la máscara completamente sobre la nariz y boca asegurándose que la máscara se fije cómodamente contra la cara, manteniéndose a nivel de la cabeza del paciente.
9. Mantener la máscara en su sitio, y presione el canister de acuerdo a la dosis deseada.

10. Mantener la máscara en su sitio mientras el niño realiza 6 respiraciones normales (6 inhalaciones y exhalaciones). Remover la máscara de la cara del niño y mantener la respiración por 10 segundos (o el mayor tiempo que sea confortable).



8. VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN

Variable independiente: Crisis Asmática.

Variable Dependiente: Resolución de la crisis asmática de acuerdo al uso de broncodilatador mediante espaciador con válvula vs nebulizador

VARIABLE	ESCALA	INSTRUMENTO	VALOR
RESPUESTA AL TRATAMIENTO	DIMENSIONAL	SCORE PULMONAR	0-9 PUNTOS
ESTANCIA HOSPITALARIA	DIMENSIONAL	EXPEDIENTE	HORAS
DURACIÓN DE LA CRISIS ASMATICA	DIMENSIONAL	EXPEDIENTE	HORAS

VARIABLES DEMOGRAFICAS:

1) Sexo

2) Edad

9.DEFINICIÓN DE VARIABLES

- Dependientes:

Crisis asmática: episodios de aumento progresivo de falta de aire, tos, sibilancias y opresión torácica o una combinación de estos síntomas.

- **Crisis asmática leve:**

Definición conceptual: Aumento en la intensidad de las molestias que no ceden con el tratamiento usual y que limitan las labores físicas de gran intensidad. Siente poca dificultad respiratoria en reposo, puede hablar sin problemas, puede acostarse horizontalmente sin claro aumento de la disnea y no despierta por el asma, las sibilancias se presentan a final de la espiración, no hay pulsos paradójico, frecuencia respiratoria aumentada, PEF después del broncodilatador iniciar se encuentra mayor al 80%, usualmente no hay uso de músculos accesorios.

Definición operacional:

Determinación de score pulmonar de 1 a 3 puntos.

- **Crisis asmática moderada:**

Definición conceptual:

Aumento en la intensidad de las molestias que no ceden con el tratamiento usual y que limitan la posibilidad de efectuar labores físicas de mediana intensidad; prefiere estar en reposo por su disnea o ésta le dificulta decir una frase completa, las frases son cortas, la frecuencia respiratoria se encuentra aumentada, existe uso de músculos accesorios El paciente también tiene un ataque moderado si un ataque leve no se alivia después de una hora o si las molestias reaparecen al cabo de unas pocas horas. PEF entre 60-80 después del broncodilatador.

Definición operacional:

Determinación de score pulmonar de 1 a 3 puntos.

- Independiente:

- **Resolución de la crisis asmática.-**

Definición conceptual:

Mejoría en el episodio agudo del cuadro.

Definición operacional:

Score de cero en crisis leve, y en crisis moderada un score menor de 4 o desaparición de la sintomatología.

- **Edad:**

Definición conceptual:

Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

Definición operacional:

Se evaluará por medio de inspección física.

- **Sexo**

Definición conceptual:

Conjunto de características físicas y biológicas que distinguen al hombre y la mujer.

Definición operacional :

Se evaluará por medio de inspección física.

10.MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se reclutará a los pacientes que acudan al servicio de urgencias pediatría con síntomas de agudización del asma calificados como crisis leve, moderada o severa y se realizará la recolección de los siguientes datos: nombre, número de afiliación, edad, sexo, duración de la enfermedad, duración del ataque actual, severidad del ataque, medicamentos que usa, signos vitales, oximetría y estado general del paciente.

Se utilizara el Software SPSS,versión 18

11.TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Se presentará el proyecto al Consejo de Investigación y enseñanza del Hospital Regional No. 36 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Se invitará a participar a los pacientes con diagnóstico de crisis asmática leve a moderada de acuerdo a la clasificación de GINA(iniciativa global para el asma), sin otra enfermedad asociada

y que no tengan medicamentos que puedan modificar la enfermedad y que acuden al Servicio de Urgencias de Pediatría del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Previo información a los padres o tutores del protocolo de estudio, sus objetivos así como implicaciones y firma consentimiento informado de los pacientes que acepten participar y que cumplan los criterios de inclusión, se les aplicará broncodilatador los dispositivos: nebulizador y espaciador con válvula.

Los pacientes serán asignados aleatoriamente a un grupo 1 de pacientes con uso de broncodilatador a dosis convencionales de acuerdo al protocolo de GINA(iniciativa global para el asma), con espaciador con válvula, o a un grupo 2, pacientes con uso de broncodilatadores a dosis convencionales según protocolo de GINA (iniciativa global para el asma), con nebulizador.

12. ANÁLISIS DE DATOS

El cegamiento se llevará a cabo cuando el investigador realice el análisis de los datos. Se utilizará estadística descriptiva que incluye medidas de tendencia central y de dispersión, los valores en este estudio se expresarán como media, mediana y desviación estándar (SD). Y estadística inferencial, se usará T de student para variables dimensionales y Chi cuadrada para variables dicotómicas. Se considerará estadísticamente significativo con una p menor de 0.05

Se utilizara el Software SPSS, versión 18

LOGÍSTICA

1. Recursos Humanos

Pacientes que cumplan los criterios de inclusión

Personal propio del instituto

Investigadores responsable y asociados

2. Recursos Materiales

Hojas de papel

Lapiceros

Computadora

Espaciadores comerciales

Broncodilatadores

Estetoscopio

Flujo metros

3. Recursos Financieros

Propios del investigador

Recursos institucionales

4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Diciembre 2013	Enero 2014	Febrero 2014	Marzo 2014	Abril 2014	Mayo 2014	Junio 2014	Julio 2014	Agosto 2014	Septiembre 2014
Revisión bibliográfica										
Aceptación del protocolo										
Recolección de datos										
Resultados										
Análisis de resultados										

ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo no pone en riesgo a ningún paciente ya que no se realizará ningún procedimiento invasivo, por lo que se puede decir que se encuentra catalogado como investigación de riesgo mínimo.

Los procedimientos estarán aprobados por el Comité de Investigación y Bioética institucionales.

Se solicitará consentimiento informado por parte del familiar responsable dándoles a conocer en que consiste el presente protocolo.

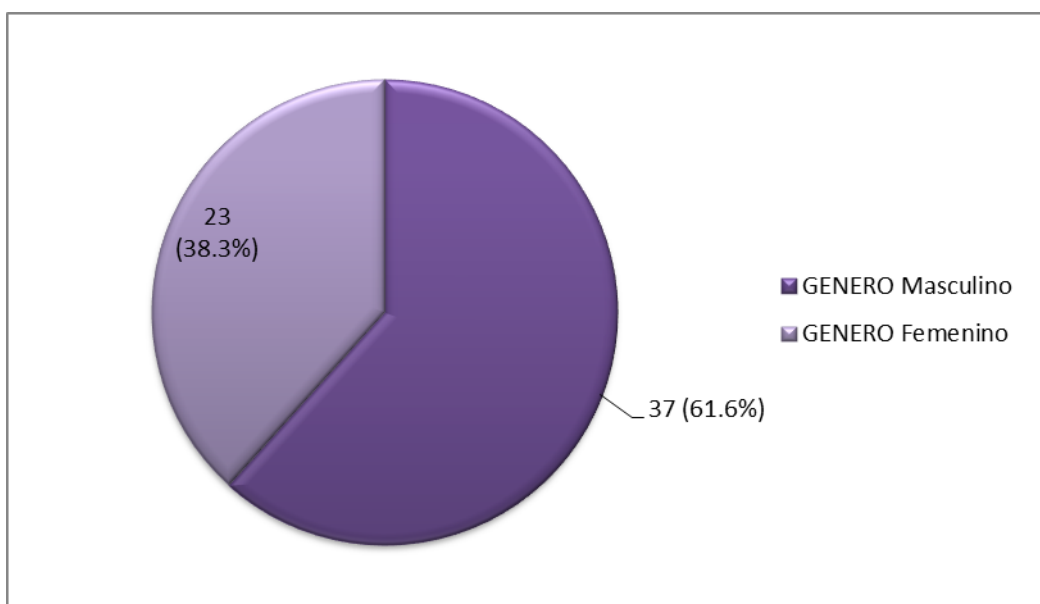
Se respetará los siguientes lineamientos:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Instructivo de Investigación del IMSS, 1999.
- Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, última revisión, 2000.

RESULTADOS:

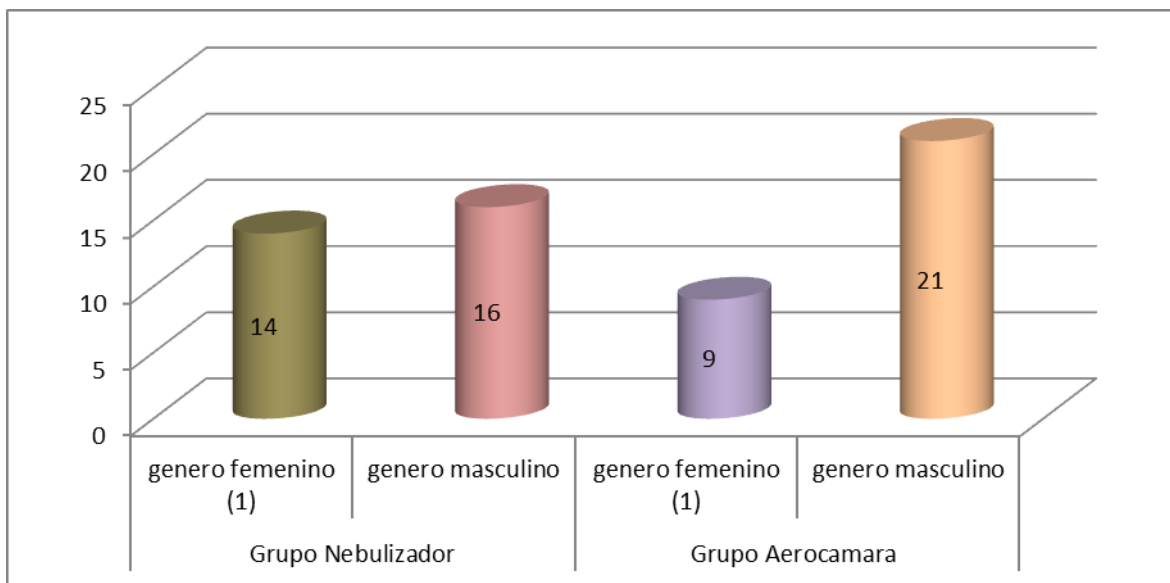
Se obtuvieron 60 pacientes; de los cuales ninguno se eliminó; 23 fueron mujeres y 37 hombres, se dividieron aleatoriamente en dos grupos: el grupo de Aero cámara y el grupo de nebulizador cada uno con 30 pacientes respectivamente. (FIG.1)

FIG.1. SEXO DEL TOTAL DE PACIENTES



El grupo de Aero cámara lo constituían 9 mujeres y 21 hombres; y el grupo de nebulizador 14 mujeres y 16 hombres. (FIG 2.)

FIG.2 SEXO POR GRUPOS



Con edad promedio en los que utilizaron la cámara espaciadora fue de 6 ± 2 años; y con micro nebulizaciones de 7 ± 3 años de edad; y cuyas características fueron del sexo masculino 70% con la Aero cámara y del 53.3% con nebulizador; crisis moderada de 24% con Aero cámara y de 22% con nebulizador; recibieron control por neumología 26.6% en ambos grupos; el diagnóstico de asma se presentó en 60% con Aero cámara y de 63.3% con nebulizaciones; el score pulmonar al ingreso con Aero cámara fue de 4.9 y con nebulizador 4.6 $p < 0.15$ los detalles se pueden observar en la FIG 3.

La duración de la crisis asmática con Aero cámara fue de 3.1 ± 1.31 hrs., con nebulizador 3.9 ± 1.44 con $p < 0.04$; el score pulmonar a las 3 hrs., fue con Aero cámara de 0.3 ± 0.4 y con nebulizador 0.86 ± 0.47 con $p < 0.002$; como se muestra en la FIG 4.

En la FIGURA 5 se puede observar la evolución por hora de la puntuación pulmonar, con observación a las 4 hs de 0.3 para Aero cámara y de 0.86 con nebulizador, $p < 0.004$

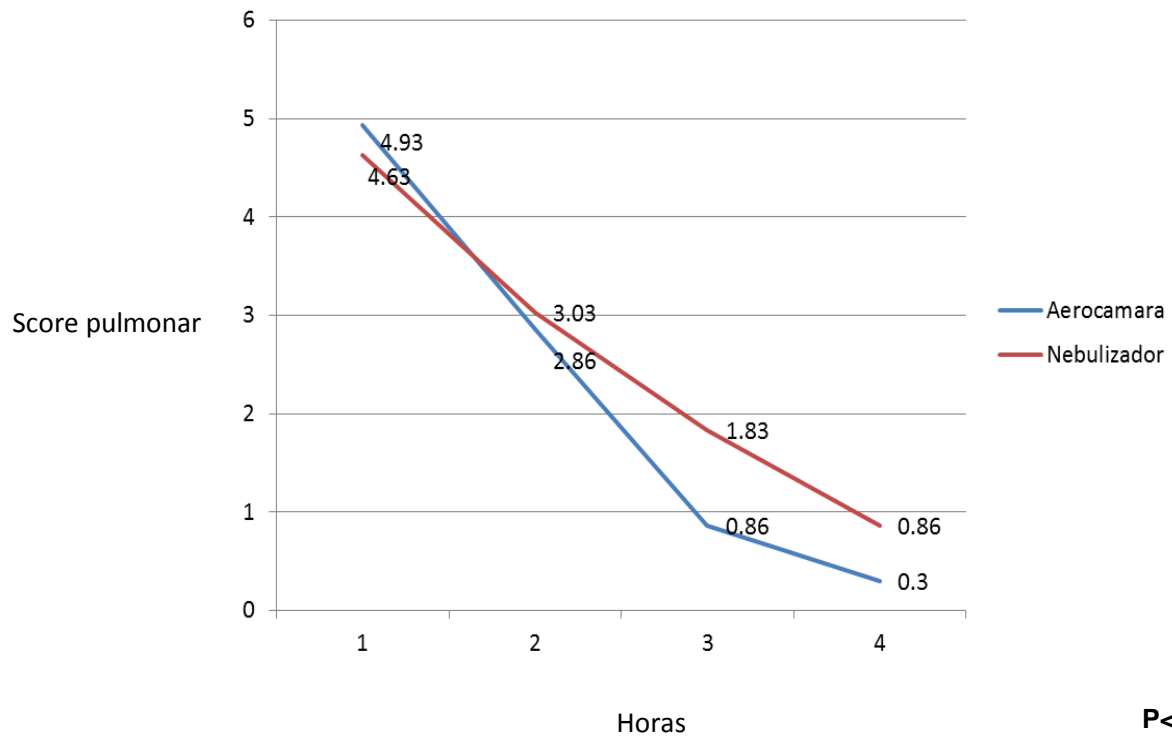
FIG 3 .-ESTADO BASAL DE PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE RECIBIERON MANEJO PARA CRISIS ASMÁTICA CON AEROCAMARA VS NEBULIZADOR

	AEROCAMARA (PROMEDIO)	NEBULIZADOR (PROMEDIO)
	%	%
SEXO MASCULINO	70	53.3
SEXO FEMENINO	30	46.6
EDAD (años)	6.5	7
CRISIS LEVE	6 %	8%
CRISIS MODERADA	24 %	22 %
EN CONTROL POR NEUMOLOGIA	26.6%	26.6%
SIN CONTROL POR NEUMOLOGIA	73.3%	73.3%
DX DE ASMA CONOCIDO	60%	63.3
SIN DX CONOCIDO DE ASMA	40%	36.7
SCORE PULMONAR AL INGRESO	4.9	4.6
CON TRATAMIENTO ESTABLECIDO	50%	50%
SIN TRATAMIENTO ESTABLECIDO	50%	50%
API POSITIVO	80%	70%
API NEGATIVO	20%	30%

FIG 4 .- COMPARACIÓN DE DURACIÓN DE LA CRISIS ASMÁTICA Y SCORE PULMONAR DE PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE RECIBIERON MANEJO CON AEROCAMARA VS NEBULIZADOR

	AEROCAMARA Promedio (D.S)	NEBULIZADOR Promedio (D.S)	P
DURACION DE LA CRISIS (HRS)	3.1 (1.31)	3.9(1.44)	0.04
SCORE PULMONAR AL INGRESO	4.9(1.25)	4.6 (1.4)	0.5
SCORE PULMONAR HR 1	2.8 (1.47)	3.0 (1.58)	0.33
SCORE PULMONAR HR 2	1.3 (1.02)	1.8 (1.28)	0.04
SCORE PULMONAR HR 3	0.3 (0.4)	0.86 (0.47)	0.002

FIG 5 . Evolución de la puntuación pulmonar en las tres primeras horas de acuerdo al tratamiento con Aero cámara o con nebulizador



DISCUSION

En este estudio se presentó la crisis de asma bronquial en el sexo masculino con mayor frecuencia en proporción 2:1 del femenino; que fueron similares en esta proporción como en estudios en Asia, donde se aislaron 54 casos de niños que sufrían de ataque de asma agudo en admisión de Urgencias, en el rango de edad de 3-14 años: aunque en ese estudio no se encontraron la evidencia de que el nebulizador y la Aero cámara tuvieran diferencias en su eficacia.²⁶ En lo que respecta a la estancia hospitalaria fue menor tiempo con la Aero cámara, que se observó en la duración de la crisis mucho menor comparado con el nebulizador y de acuerdo a lo mencionado por Cates C. J. (2008) cuyo estudio demostró que la duración de la estancia en el servicio de urgencias fue significativamente más corta cuando se utilizó la cámara espaciadora, con una diferencia de medias de -0.47 horas (IC del 95%: 0.58-0.37); que en el nuestro fue de 3.1 con Aero cámara y de 3.9 con nebulizador ($P < 0.04$)²⁷

En otros países como los Estados Unidos utilizan otros medicamentos como los cortico esteroides para este tipo de crisis combinados con Beta agonistas colinérgicos, que al evaluar la eficacia y seguridad de los cortico esteroides inhalados administrados con nebulizador versus cámaras espaciadoras para el tratamiento del asma crónica en 16 niños, no encontraron diferencias significativas, que en nuestra investigación al evaluar la mejoría clínica se observó la disminución del score pulmonar en los pacientes con uso de Aero cámara que fueron 2 hs. vs nebulizador 4 hrs., y $p < 0.04$.²⁸

En un meta-análisis al comparar la eficacia y los efectos adversos del tratamiento con nebulizadores a presión vs inhaladores de dosis medidas con o sin agentes espaciador / cámara de retención vs inhaladores de polvo seco como sistemas de administración de β -agonistas, anticolinérgicos , y los Cortico esteroides para varios entornos clínicos comúnmente encontrados y poblaciones de pacientes; se encontró que los dispositivos utilizados para la entrega de broncodilatadores y esteroides pueden ser igualmente eficaces; a diferencia de nuestro estudio cuya mayor eficacia se mostró en el uso de la Aero cámara, además que en ninguno de los dispositivos se observaron efectos colaterales.²⁹

Asimismo otros apoyan que en general la eficacia mediante escalas clínicas, función pulmonar y saturación de oxígeno es similar con ambos métodos de inhalación; sin embargo el menor tiempo empleado en administrar la medicación y el menor número de efectos secundarios, favorecería el uso de inhaladores con cámara espaciadora.³⁰

Que nuestro estudio mostró mayor eficacia la Cámara espaciadora que el uso del nebulizador en los Servicios de Urgencias del HGR del IMSS de Puebla, aunque se recomienda ampliar la muestra para estudios posteriores..

CONCLUSION

El tratamiento farmacológico de la crisis de asma se hará atendiendo a un diagnóstico correcto y precoz, la sintomatología y la clasificación de la gravedad.

En el tratamiento de una crisis de asma se considera de elección la vía inhalada para los beta-2-agonistas de acción corta y anticolinérgicos.

El método habitual para administrar estos fármacos en urgencias ha sido la nebulización, con amplio conocimiento de su manejo y eficacia probada.

Para el tratamiento domiciliario de las reagudizaciones del asma en la infancia, también se ha potenciado el uso de la terapia broncodilatadora inhalatoria, utilizando como sistema de administración del fármaco, los inhaladores con cámara espaciadora y los dispositivos de polvo seco.

El uso del nebulizador está ampliamente arraigado en urgencias y además de su eficacia, presenta ventajas adicionales que le convierten, en muchos casos, en el método de elección. Su principal ventaja estriba en la posibilidad de administrar conjuntamente oxígeno, lo que permite utilizarlo en la crisis asmática grave. Otras ventajas son la menor necesidad de supervisión del tratamiento por parte del personal sanitario y la seguridad en su efecto que otorga la experiencia con su uso durante muchos años.

Sin embargo también tiene inconvenientes, los principales, su lentitud y su efecto “mágico” que disminuye la confianza en el tratamiento domiciliario con inhaladores.

El uso en urgencias de inhaladores con cámara espaciadora tiene como principales ventajas su rapidez, la posibilidad de comprobar la eficacia del tratamiento que se va a recomendar fuera del hospital, formar a los padres en la técnica de inhalación y reforzar la confianza de la familia en el tratamiento que van a seguir. Las principales desventajas son la dificultad de usar este método en la crisis asmática severa y la necesidad de que cada niño disponga de su dispositivo espaciador, encareciendo el tratamiento en urgencias.

“Al igual que en la literatura existente resultó más eficaz limitar la crisis de asma leve y moderada, con el uso de cámara espaciadora; no sólo por mejoría clínica de los pacientes en menor tiempo, sino que también se ahorró oxígeno y se disminuyó el tiempo de la estancia intrahospitalaria, aunado a que la terapia fue más fácil de aplicar.”

BIBLIOGRAFÍA

1. Raúl Cicero, Juan Galindo, Moises Selman et Cols. Neumología y cirugía de tórax. Guía mexicana de Asma, 2009: 68 (2): 91-97.
2. Liu-Andrew, Spahn-Joseph, Leung-Donald. Asma en la Infancia. En: Beherman-Richard E. Nelson. Tratado de pediatría. 17ª Edición. Madrid, España. Elsevier, 2006: 134: 760-774.
3. Kofman-Carlos, Teper-Alejandro, Vidaurreta-Santiago et cols. Respuesta broncodilatadora al salbutamol administrado como aerosol presurizado mediante aerocámaras con válvulas o espaciadores no valvulados. Arch. Argent. Pediatr., 2006: 104(3):196-202.
4. Fuhlbrigge-Anne, Kitch-Barret, Patiel-David, et cols. FEV1 is associated with risk of asthma attacks in a pediatric population. JAllergy Clin Immunol 2001; 107: 61-67.
5. Ortiz-Ignacio, Ramírez-David, García-Rodolfo, Cuevas-Francisco. Medición de la saturación de oxígeno y flujo espiratorio máximo como valores predictivos para la evolución de crisis asmáticas en niños. Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas, 2002:11(1): 12-15.
6. Kaya-Z, Turktas-I. Correlation of clinical score to pulmonary function and oxygen saturation in children with asthma attack. Allergol e Immunopathol. 2007;35(5):169-73.
7. Chong-Herberto, Chong- Débora, Marani- Daniele, et cols. Different inhaler devices in acute asthma attacks: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Pediatr. 2005; 81(4):298-304.
8. Cates CJ, Crilly JA, Rowe BH. Holding chambers (spacers) versus nebulisers for beta-agonist treatment of acute asthma. Cochrane 2006.
9. Schultz A, Le Souëf T, Venter A, et cols. Aerosol Inhalation From Spacers and Valved Holding Chambers Requires Few Tidal Breaths for Children. Pediatrics, 2010; 126 (6): 1493- 1498.
10. Hurley K, Sargeant J, Duffy J, et cols. Perceptual Reasons for Resistance to Change in the Emergency Department Use of Holding Chambers for Children With Asthma. Ann Emerg Med. 2008; 51 (1): 70-77.
11. Castro- Rodriguez J, Rodrigo G. β -agonists through metered-dose inhaler with valved holding chamber versus nebulizer for acute exacerbation of wheezing or asthma in children under 5 years of age: A systematic review with meta-analysis. J Pediatr, 2004; 145 (2): 172-177.

12. Ferguson C, Gidwani S. Delivery of Brochodilators in acute asthma in children. *Emerg Med J* 2006; 23: 471- 472.
13. Fayaz M, Sultan A, Elahi M. Comparision Between Efficacy of MDI + Spacer and Nebuliser in the Management of Acute Asthma in Children. *J. Ayub Med Coll Abbottabad* 2009; 21 (1): 32-34.
14. *Guide for asthma management and prevention for adults and children, Global Initiative for asthma* 2012; 7-32.
15. Asensi Monzó M, Rodríguez Fernández-Oliva CR. Tratamiento de la crisis de asma. En AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2013. Madrid: Exlibris Ediciones; 2013. p. 277-86.
16. Guia de dispositivos para aerosolterapia de la asociación respiratoria para los cuidados respiratorios 2005. p 4-50.
17. Ponce-Castro H, Rodríguez-Gaytán AR, Rodríguez-Orozco AR. Eficacia de dos métodos de administración de salbutamol-bromuro de ipratropio en crisis asmática. *Rev Alerg Mex* 2009;56(5):149-53.
18. Chaleraat Direkwatanachai, Jamaree Teeratakulpisarn, et cols, Comparación de la eficacia de salbutamol en el manejo de la exacerbación de asma leve y moderada en niños a través de inhalador de dosis medida con volumatic y a través de inhalador de polvo seco easyhaler y el nebulizador, *Asian Pac J Allergy Immunol* 2011;29:25-33
19. Smith C, Goldman R, Los nebulizadores frente inhaladores de dosis medida presurizado en niños preescolares con sibilancias. Mayo 2009,p 528-530.
20. Cates CJ, Crilly JA, Rowe BH. Cámaras espaciadoras versus nebulizadores para el tratamiento del asma aguda con betaagonistas (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 2. Oxford
21. Cortés-Télles A, García-Torrentera R. Aerosoles: Fármacos y los dispositivos para su administración, *Neumol Cir Tórax*, Vol. 72, No. 2, Abril-junio 2013,p 164-174.
22. Gustavo J. Rodrigo, Vicente plaza moral, Guía alerta America latina y España: Recomendaciones para la prevención y tratamiento de la exacerbación asmática, *arch Bronconeumol*.2010-46(supl 7):2-20.
23. Gimeno Díaz de Atauri A, Rivas Juesas C. Añadir corticoides inhalados al tratamiento habitual de la crisis asmática podría disminuir la hospitalización. *Evid Pediatr* 2013;9:11.

24. British Guideline on the Management of Asthma, ultima revisión Enero 2012.
25. Canadian Toracic Society 2012, Guideline update: Diagnosis and management of asthma in preschooler, children and adults, Canadian Respiratory Journal, 2012;19(2):127-64.

ANEXOS:

(Anexo 1)

CARTA DE CONSENTIMIENTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACION
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(PEDIATRICO)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Nombre del estudio: **“Efectividad de la cámara espaciadora versus nebulizador en el manejo de crisis asmática”**

Patrocinador externo (si aplica)*:

Lugar y fecha: Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Regional Numero 36, Febrero 2014-Diciembre 2014

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: **Determinar la eficacia de la cámara espaciadora versus nebulizador en el tratamiento de la crisis asmática.**

Procedimientos: **Se reclutará a los pacientes de 3 a 14 años que acudan al servicio de urgencias pediatría con síntomas de agudización del asma calificados como crisis leve, moderada y se aplicará broncodilatadores beta 2 agonistas de acción corta(salbutamol) y anticolinérgicos cuando proceda(bromuro de ipratropio), de dos formas diferentes: mediante nebulización convencional y mediante Aero cámara en forma aleatoria.**

Posibles riesgos y molestias: **Efectos adversos del salbutamol, como temblor, taquicardia, cefalea.**

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: **facilitar administración de medicamentos para el manejo de crisis asmática, disminuir el tiempo de estancia en el servicio de urgencias.**

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: **Se brindará información oportuna y concisa de los resultados obtenidos conforme avance el estudio de investigación**

Participación o retiro: **En cualquier momento se brindará información necesaria sobre las dudas que el paciente tenga, así como la libertad de continuar o retirarse del estudio en el momento que así lo considere pertinente, sin que sea afectada su atención médica como derechohabiente en el IMSS.**

Privacidad y confidencialidad: **En ningún momento se identificará al paciente, de manera pública, relevando datos personales en publicaciones o presentaciones que deriven del presente estudio, manteniendo así la confidencialidad de esta información.**

En caso de colección de material biológico (no aplica):

No autorizo 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 estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): **En caso de presentar algún problema físico (alteración en su estado de salud) secundario a la administración de beta agonista de acción corta mediante Aero cámara o nebulizador, durante el estudio, se realizarán los estudios de laboratorio e imagenología necesarios para su atención, así como el tratamiento que requiera mediante el cuadro básico del IMSS.**

Beneficios al término del estudio: **Mejoría clínica, Disminución del tiempo de estancia intrahospitalaria, y de los costos derivados de ésta, reducir tiempos de espera.**

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

Investigador Responsable: **Dra. Verónica Moreno Córdova Neumólogo Pediatra del HGR 36, Matricula 11787805, Tel. 2 48 30 55 ext. 61315**

Colaboradores: **Dra Prisca Alamilla López Residente de Cuarto año de la especialidad en Pediatría del HGR 36 con Matricula 98311742, Tel. 2483055 ext. 61315**

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 del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

(Anexo 2)

- ✓ Título: **Eficacia de la cámara espaciadora versus nebulización en el manejo de crisis asmática en el HGR 36 IMSS.**

Nombre: _____

No. De afiliación: _____

EDAD:	PESO	TALLA	SEXO: M <input type="checkbox"/>
			F <input type="checkbox"/>
API (Indice Predictor de asma)			
POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/>			
Diagnostico conocido de asma?			Desde cuando?
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
En control por la c. externa de Neumopediatría?			Duración de la Enfermedad:
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
Tratamiento establecido	Tipo de medicamento usado		Dosis
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
Ha requerido ingreso a urgencias en el último año?			Cuantos?
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			

HOJA DE EVOLUCION

Uso de Nebulizador

Uso de Aero cámara

TIEMPO	INGRESO	1HR	2HR	3HRS	4 HRS
Frecuencia Respiratoria					
Frecuencia cardiaca					

Temperatura					
Retracciones					
Ninguna					
Intercostal					
Intercostal+subesternal					
Intercostal+subesternal+ Supraclavicular.					
Sibilancias					
Ninguna					
Al final de la espiración					
Espiratorias					
Inspiración espiración					
Disnea					
Al caminar					
Al hablar/dificultad alimentación					
En reposo/ deja de alimentarse					
Oximetría					
SCORE PULMONAR					
Severidad del ataque					
Leve					
moderada					

Duración del ataque actual:

OBSERVACIONES:

Algoritmo Manejo Crisis Asmática

