

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**COMPARACIÓN DE DOS DIFERENTES SISTEMAS DE LIBERACIÓN DE
SALBUTAMOL EN ASMA NO CONTROLADO EN NIÑOS**

BEATRIZ LORELAI GUERRA LÓPEZ

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencia Médicas con Especialidad en Pediatría
Para obtener el grado de
Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría

Marzo 2020



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas

Universidad de San Carlos de Guatemala

PME.OI.031.2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): Beatriz Lorelai Guerra López

Registro Académico No.: 200817106

No. de CUI : 2539386000101

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en **Pediatría**, el trabajo de TESIS **COMPARACIÓN DE DOS DIFERENTES SISTEMAS DE LIBERACIÓN DE SALBUTAMOL EN ASMA NO CONTROLADOS EN NIÑOS**

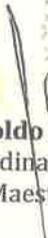
Que fue asesorado por: Dr. Ricardo Alfonso Menéndez Ochoa, MSc.

Y revisado por: Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas, MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **marzo 2020**

Guatemala, 28 de enero de 2020


Dr. Rigoberto Velásquez Paz, MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado


Dr. José Arnoldo Sáenz Morales, MA.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/emxc

Guatemala, 4 de septiembre de 2,019

Doctor
Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc.

DOCENTE RESPONSABLE
MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS CON
ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA

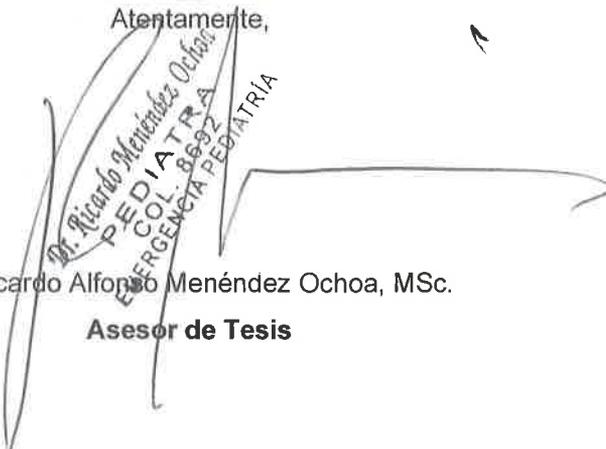
Hospital Roosevelt
Presente

Estimado Dr. Sánchez:

Por este medio informo que he **ASESORADO** a fondo el informe final de graduación que presenta la Doctora **BEATRIZ LORELAI GUERRA LÓPEZ** carné **200817106**, de la carrera Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, el cual se titula: **COMPARACIÓN DE DOS DIFERENTES SISTEMAS DE LIBERACIÓN DE SALBUTAMOL EN ASMA NO CONTROLADO EN NIÑOS.**

Luego de la asesoría, hago constar que la Doctora **BEATRIZ LORELAI GUERRA LÓPEZ**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el dictamen positivo sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,


Dr. Ricardo Alfonso Menéndez Ochoa, MSc.

Asesor de Tesis

Guatemala, 5 de septiembre de 2,019

Doctor

Oliver Adrián Valiente Hernández MSc.

COORDINADOR ESPECÍFICO

PROGRAMA DE MAESTRÍAS Y ESPECIALIDADES

Universidad de San Carlos de Guatemala

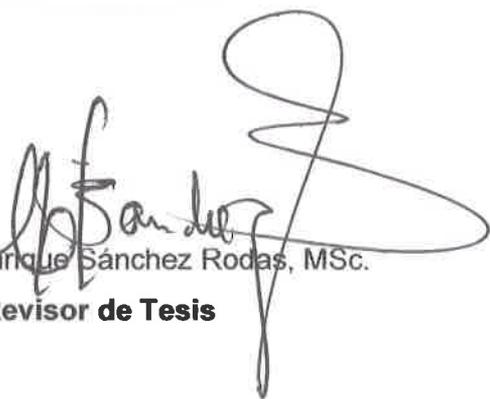
Facultad de Ciencias Médicas

Estimado Dr. Valiente:

Por este medio informo que he **REVISADO** a fondo el informe final de graduación que presenta la Doctora **BEATRIZ LORELAI GUERRA LÓPEZ** carné **200817106**, de la carrera Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, el cual se titula: **COMPARACIÓN DE DOS DIFERENTES SISTEMAS DE LIBERACIÓN DE SALBUTAMOL EN ASMA NO CONTROLADO EN NIÑOS.**

Luego de la revisión, hago constar que la Doctora **BEATRIZ LORELAI GUERRA LÓPEZ**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el dictamen positivo sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,


Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas, MSc.

Revisor de Tesis



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

A: **Dr. Carlos Enrique Sánchez Roda, MSc.**
Docente Responsable
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría
Hospital Roosevelt

Fecha Recepción: 18 de septiembre 2019

Fecha de dictamen: 23 de septiembre 2019

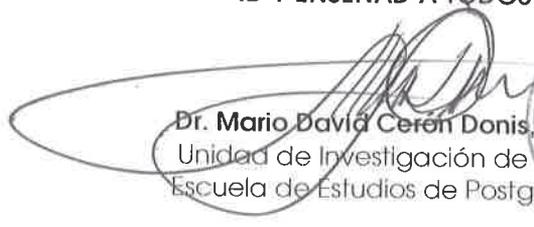
Asunto: Revisión de Informe Examen Privado

Beatriz Lorelai Guerra López

“Comparación de dos diferentes sistemas de liberación de salbutamol en asma no controlados en niños.”

Sugerencias de la Revisión: Autorizar examen privado.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Dr. Mario David Cerón Donis, PhD
Unidad de Investigación de Tesis
Escuela de Estudios de Postgrado



Cc. Archivo

MDCD/karin

ÍNDICE

RESUMEN

I.	INTRODUCCION	2
II.	ANTECEDENTES	3
III.	OBJETIVOS	13
IV.	MATERIAL Y METODOS	14
V.	RESULTADOS	19
VI.	DISCUSIÓN Y ANALISIS	23
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	27
VIII.	ANEXOS	32

INDICE DE TABLAS

	PAGINA
Tabla 1: Características sociodemográficas de los pacientes de 7 a 10 años con asma no controlado que consultaron al servicio de Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt de enero a diciembre de 2019	19
Tabla 2: Síntomas y signos de pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado que consultan al servicio de Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt de a diciembre de 2019	20
Tabla 3: Niveles de volumen espiratorio forzado en un minuto de los pacientes que utilizaron nebulizador tipo “Jet” con salbutamol en litros/minutos	21
Tabla 4: Niveles de volumen espiratorio forzado en un minuto de los pacientes que utilizaron inhalador de dosis medidas (MDI) de salbutamol en litros/minutos	22

INDICE DE GRÁFICAS

	PAGINA
Gráfica 1: Niveles de volumen espiratorio forzado en un minuto de los pacientes que utilizaron nebulizador tipo “Jet” con salbutamol en litros/minutos	21
Gráfica 2: Niveles de volumen espiratorio forzado en un minuto de los pacientes que utilizaron inhalador de dosis medidas (MDI) de salbutamol en litros/minutos	22

RESUMEN

El salbutamol como terapia de rescate, es la primera línea en el tratamiento de crisis asmática. Se reciben aproximadamente 865 casos anuales de asma no controlado en la Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt. Como terapéutica, existen dos principales sistemas de liberación del salbutamol: el dispositivo de dosis medidas (MDI) y el nebulizador tipo "jet". En hospitales extranjeros, han implementado nuevas políticas reemplazando el nebulizar por los MDI hasta en un 92.5%, con una tasa de reducción de costos de hasta un 63%, con la misma tasa de recuperación. (3, 5, 8)

El objetivo es comparar la eficacia terapéutica del salbutamol a través del MDI con cámara espaciadora y el nebulizador tipo "jet" en la mejoría clínica de pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado, que asistieron al servicio de Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt.

Los resultados: El 53.3% de los pacientes estudiados que se sometieron a la prueba de broncodilatador fueron positiva, con un porcentaje de mejoría mayor al 12% del volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1), de estos el 84.7% utilizaron el MDI (61 de 97 pacientes) y el 15.3% el nebulizador. Posterior a la terapia con broncodilatador, el 57.89% de los pacientes tratados con salbutamol nebulizado alcanzaron niveles de VEF1 superiores a 251 l/min, y para comparar ambos sistemas de liberación, se determinó que un mayor porcentaje los pacientes, 85.56% utilizaron el dispositivo de MDI, alcanzaron el mismo nivel de VEF1. Lo que representa que el dispositivo de MDI es el sistema de liberación de salbutamol más eficaz en el tratamiento de pacientes de 7 a 12 años con crisis asmática atendidos en el servicio de Emergencia del Hospital Roosevelt.

Palabras Clave: Asma, salbutamol, dispositivo de dosis medida, MDI, nebulizador, VEF1.

I. INTRODUCCION

La vía inhalatoria es considerada la terapia de elección en el tratamiento del asma para la administración de broncodilatadores y glucocorticoides, independiente de la edad del paciente y situación clínica. Esta vía ofrece ventajas sobre la oral o parenteral, incluyendo el fácil acceso al sistema bronco-alveolar, con una acción directa y más rápida sobre el órgano diana, junto a la necesidad de dosis menores del fármaco, y por lo tanto un menor número de efectos adversos sistémicos. (1,5,10)

Los broncodilatadores son la primera línea de tratamiento del asma grave, ya que presentan un comienzo de acción muy rápida (menos de 5 min) y una duración de aproximadamente 6 horas. Existe una vasta evidencia de que la administración del salbutamol vía inhalador dosis medida con espaciador no sólo es tan efectiva como la vía nebulizada, sino que es superior en cuanto a mejoría clínica y evita las hospitalizaciones. (11, 17, 18)

La inmensa mayoría de niños con crisis leves responde a esquemas de salbutamol vía IDM dos puffs cada 20-30 min y aquellos con crisis más graves, con dos puffs cada 10 min durante la primera hora y luego se debe repetir la dosis cada 10-20 min durante otra hora más (dependiendo de la respuesta y gravedad). (9, 10, 15)

Este estudio es realizado con el objetivo de comparar la eficacia terapéutica del salbutamol a través del inhalador de dosis medidas (MDI) con cámara espaciadora versus el nebulizador tipo "jet", en la mejoría clínica de pacientes pediátricos con crisis asmática. En base a mediciones del volumen espiratorio forzado previo y posterior a la exposición de salbutamol a través de los diferentes sistemas de liberación.

Se realizó bajo muestras no probabilísticas y por conveniencia, a pacientes que cumplían criterios de inclusión.

Se determinó que el 84.7% de los pacientes con una prueba de broncodilatador positiva, mejoría mayor del 12%, utilizó un sistema de liberación de salbutamol a través del MDI. Esto equivale a una de 4.7 veces más de mejorar la clínica en la crisis asmática, luego del uso del broncodilatador por esta vía. Los pacientes cumplieron los criterios de GINA para categorizarse como asma no controlado, teniendo una mejoría en el volumen espiratorio forzado como medición durante la prueba.

II. ANTECEDENTES

El diagnóstico de asma en pediatría se basa en una recopilación de la historia de los síntomas característicos, con evidencia de limitación variable al flujo de aire, por test de reversibilidad con algún broncodilatador u otra prueba. Es preferible evaluar evidencia del diagnóstico de asma en la historia del paciente, preferiblemente antes de iniciar tratamiento controlador, ya que es más difícil confirmar cuando el tratamiento ya ha sido iniciado. (6, 11, 12)

El asma usualmente se caracteriza por inflamación de la vía aérea e hiperreactividad de la vía aérea, pero esto no es necesario ni suficiente para hacer el diagnóstico de asma.

Existe una mayor probabilidad de que los síntomas sea debidos a asma si el paciente tiene más de un tipo de síntoma (sibilancias, dificultad respiratoria, tos, opresión torácica), estos síntomas a menudo empeoran en la noche o temprano en la mañana o varían en el tiempo y en intensidad. Además, si son desencadenados por infecciones virales, ejercicio, exposición a alergenicos, cambios de clima, risa, irritantes como humo de cigarrillo, olores fuertes. (1, 8, 18)

Para el diagnóstico se confirma la presencia de limitación del flujo de aire. Debe documentarse que FEV1/FVC esta reducida (al menos una vez, cuando FEV1 es bajo) y que FEV1/ FVC es normalmente $>0.75 - 0.80$ en adultos, y >0.90 en niños. (14, 20, 22)

Se debe confirmar que la variación en función pulmonar es mayor que en individuos sanos. Mientras mayor la variación, o más veces la variación se vea, mayor probabilidad de que el diagnostico sea asma. Exista una reversibilidad excesiva con el broncodilatador (adultos: aumento en FEV1 $>12\%$ y $>200\text{mL}$; niños: aumento $>12\%$ predicho), además haya un aumento significativo en FEV1 o PEF después de 4 semanas de tratamiento controlador. Si test inicial es negativo: Repetir cuando el paciente este sintomático o después de suspender broncodilatadores y remitir para pruebas adicionales (especialmente niños ≤ 5 años o ancianos). (14, 20, 22)

Las metas a largo plazo son el control de síntomas, obtener un buen control de síntomas y mantener niveles de actividad normales, junto con la reducción de riesgos: minimizar el riesgo de exacerbaciones futuras, limitación fija del flujo de aire y efectos secundarios de los medicamentos.

1. Tratamiento del asma

Los mecanismos de administración de fármacos que utilizan aerosoles son una parte integral del tratamiento de las enfermedades respiratorias (por ejemplo, asma, trastornos pulmonares obstructivos, fibrosis quística, hipertensión arterial pulmonar, la enfermedad pulmonar infecciosa). Con la llegada de nuevos medicamentos macromoleculares, el horizonte de la entrega de fármaco en aerosol se está ampliando para incluir enfermedades no respiratorias (por ejemplo, diabetes, analgesia, trastornos de la tiroides, la enfermedad genética). (22, 23, 25)

Los inhaladores de dosis medidas (MDI), inhaladores de polvo seco (IPS) y los nebulizadores son los populares modos de suministro de aerosol. Un espaciador es un dispositivo externo que se adjunta a un MDI para permitir una mejor administración de fármacos con una mayor coordinación de actuación e inhalación. Las ventajas inherentes de los aerosoles son el inicio más rápido de acción farmacológica, ya que el fármaco está siendo entregado al sitio para ejercer un efecto terapéutico, y una biodisponibilidad sistémica baja, lo que disminuye los efectos adversos potenciales. (3, 5, 7)

La vía inhalatoria es la de elección en el tratamiento del asma en la edad pediátrica, estudiado con un nivel de evidencia no. 1, con independencia de la edad y la situación clínica. Como se había mencionado, esta vía aporta una serie de ventajas con respecto a la oral o parenteral entre las que encontramos: Mayor rapidez de acción. Acción directa sobre el órgano diana. Necesidad de dosis más pequeñas de fármaco. Menor incidencia de efectos adversos sistémicos. (3, 5, 6)

Para que esta vía sea efectiva se requiere una correcta técnica en el uso de los dispositivos y por lo tanto es necesario un entrenamiento adecuado del niño y su familia en el manejo de los inhaladores. Es por ello que la educación es básica para el control de la enfermedad. Los inhaladores deben prescribirse después de que el paciente o la familia hayan sido entrenados apropiadamente en el uso del dispositivo y hayan demostrado realizar la técnica adecuadamente.

1.1. *Medicamentos inhalados*

Un aerosol es una suspensión de pequeñas partículas líquidas o sólidas en un gas. Los inhaladores generan aerosoles de partículas sólidas y los nebulizadores de partículas líquidas. (13, 17, 18)

Dentro de los factores que influyen en el depósito del medicamento en el árbol bronquial se encuentra:

- **Tamaño de las partículas:** Los aerosoles se caracterizan por formar partículas de distintos tamaños, que se clasifican según el diámetro de masa media aerodinámico (DMMA). Las partículas con un DMMA superior a 8 μm se depositan en la orofaringe (absorbiéndose el 90%), las de 5-8 μm en las grandes vías respiratorias y las de 1-5 μm en la región alveolar y pequeñas vías. (4, 15, 16)

Las partículas menores de 1 μm de diámetro se expulsan con la espiración. El tamaño de las partículas no sólo determina el lugar de depósito, sino también el mecanismo de inhalación, que puede ser por tres formas. La impactación por inercia es propia de las partículas mayores de 5 μm , se produce en las vías aéreas superiores y está favorecida por una velocidad de flujo elevada. Luego la sedimentación por gravedad, propiedad de las partículas de tamaño comprendido entre 2 y 5 μm , esta se produce en los bronquios distales y de pequeño tamaño y se potencia con flujos inspiratorios bajos (menores de 30 L/min). Por último, la difusión Browniana que es característica de las partículas menores de 1 μm que se mueven erráticamente en las vías respiratorias pudiendo ser exhaladas en la respiración. No tiene implicación terapéutica. (4, 15, 16)

- **Velocidad de emisión de las partículas:** a mayor velocidad, mayor impacto en las vías aéreas superiores.
- **Volumen de aire inhalado:** cuanto más profunda y homogénea sea la inspiración, mayor será la penetrabilidad de las partículas.
- **Velocidad de la inspiración:** el flujo ideal es entre 30 y 60 L/min. Un flujo alto facilita la impactación central y un flujo bajo ayuda a la sedimentación de las partículas.
- **Apnea post-inspiración:** debe ser de unos 10 segundos. Esta apnea postinspiratoria es necesaria para una correcta sedimentación de las partículas en las vías aéreas. Una posterior espiración suave del volumen residual mejora la biodisponibilidad del fármaco.
- **Técnica de inhalación:** es uno de los factores más importantes que determina la eficacia terapéutica de los inhaladores.

Dentro de los tipos de inhaladores a utilizar encontramos:

1.1.1. Inhaladores de cartucho presurizado

Estos también se denominan inhaladores de dosis medida o MDI (acrónimo de metered-dose inhaler). Se caracterizan por disponer de una válvula que libera una dosis fija del fármaco. En los conocidos como MDI de tipo convencional, la dosis se libera con cada pulsación y con este sistema de inhalación se encuentran disponibles la mayoría de los fármacos utilizados en el tratamiento del asma. (11, 15, 16)

Existen además los MDI activados por la inspiración o tipo Autohaler/EasyBreathe que se activan con la inspiración del paciente a flujos bajos (18-30 L/ min) y no precisan la coordinación inspiración-pulsación, pero no evitan la impactación del medicamento en la boca del paciente, disminuyendo el rendimiento de la técnica inhalatoria. Son escasamente utilizados en nuestro medio y el único fármaco disponible en ese sistema es un corticoide. (28, 29)

Entre las ventajas del cartucho presurizado se encuentran el que son baratos, ligeros y de pequeño tamaño y por ello fáciles de transportar, precisan un flujo inspiratorio bajo, se pueden acoplar a cámaras espaciadoras, permiten la percepción de la inhalación, la dosis administrada es exacta, estéril y reproducible y son poco sensibles a la humedad. (18, 20)

Los inconvenientes están relacionados con la dificultad técnica (precisan coordinación entre la pulsación y la inspiración), el elevado depósito en la orofaringe y escaso a nivel pulmonar, el efecto frío-freón (se corta la inspiración por el impacto del propelente frío en la orofaringe), también pueden generar tos y broncoespasmo, causan efecto invernadero, la dosis liberada puede cambiar si no se agita correctamente el dispositivo y la mayoría no informan sobre las dosis disponibles, si bien una forma sencilla pero inexacta de conocer el contenido es retirar el inhalador de la carcasa e introducirlo en un vaso de agua: si se hunde está lleno, si se queda vertical mediado y si flota está vacío. (18, 20) En Pediatría se recomienda utilizar el inhalador presurizado convencional siempre con cámara espaciadora, con/ sin mascarilla y nunca directamente en la boca.

1.1.2. Cartucho presurizado con cámara espaciadora

Las cámaras espaciadoras son dispositivos que se intercalan entre el MDI y la boca del paciente de modo que se puede inhalar sin necesidad de sincronizar la salida del fármaco con la inspiración lo que permite simplificar la técnica de inhalación y mejorar

su eficiencia. Suelen tener una o dos válvulas unidireccionales y las partículas pequeñas (terapéuticamente activas) se mantienen unos segundos en suspensión en espera de ser inhaladas, mientras que las grandes (inactivas) chocan con las paredes de la cámara, por lo que disminuye el depósito a la vía aérea superior y a la orofaringe y con ello la absorción oral y gastrointestinal del fármaco, su disponibilidad sistémica y consecuentemente los efectos locales y sistémicos. (11, 15, 16)

La cantidad de fármaco disponible para la inhalación en la cámara depende de varios factores: (20, 21, 22)

- El material de la cámara que influye en la vida media de las partículas: Las metálicas y las de plástico con material antiestático, prolongan la vida media del fármaco y favorecen un mayor depósito pulmonar. Por otro lado, las de plástico convencional presentan un efecto electrostático en las paredes por lo que atraen las partículas disminuyendo la vida media. Para minimizar dicho efecto se recomienda lavar con un detergente suave, enjuagarlas con agua y dejarlas secar al aire sin frotar. Otra opción, también efectiva es impregnarlas con varias dosis del fármaco antes del primer uso, no siendo necesario en usos sucesivos ni después de lavarlas.
- El retraso en el inicio de la respiración hace que el fármaco se deposite en las paredes de la cámara, por lo que es conveniente comenzar la inspiración inmediatamente después de la pulsación.
- La dosis inicial administrada, debiendo efectuarse una pulsación para cada inhalación ya que pulsar el inhalador varias veces consecutivas en la cámara no incrementa el depósito pulmonar del fármaco pudiendo incluso disminuirlo a la mitad.
- El dispositivo valvular y el espacio muerto: la cámara debe disponer de una válvula inspiratoria unidireccional sensible a flujos inspiratorios bajos y que permanecerá cerrada hasta que comience la inspiración, cerrándose en la espiración para desviar el aire fuera de la misma. Algunas cámaras tienen dos válvulas una inspiratoria y otra espiratoria. Cuanto mayor sea el espacio muerto entre la cara del paciente y la cámara, menor será la cantidad de fármaco disponible para inhalar.

- El volumen y la longitud de la cámara: existen cámaras para adultos y niños mayores que tienen un volumen medio de 750 ml y cámaras para lactantes y niños pequeños que oscilan entre 150 y 350 ml. La longitud de las cámaras oscila entre 14 y 28 cm y es idónea para generar una distribución óptima de partículas (DMMA entre 1-5micras).

Las cámaras de inhalación posibilitan el empleo efectivo de los MDI a lo largo de toda la infancia, pero es preciso escoger las más adecuadas para cada tramo de edad. Las cámaras de pequeño volumen con mascarilla facial se utilizan en lactantes o niños no colaboradores. (20, 21, 22)

- Técnica del inhalador presurizado con cámara y mascarilla en niños pequeños:
 - a) Sujetar al niño de forma adecuada, destapar el inhalador y agitarlo en posición vertical.
 - b) Acoplar el inhalador a la cámara.
 - c) Situar la mascarilla apretada alrededor de la boca y nariz del niño.
 - d) Pulsar el inhalador, solo una vez, con la cámara horizontal.
 - e) Mantener la posición de la cámara y mascarilla mientras el niño respira con normalidad unas 5 veces (observar el movimiento de la válvula) o esperar 10 segundos. No obstante, suele ser suficiente con 2-3 respiraciones si se utilizan cámaras de pequeño tamaño.
 - f) Si precisa nuevas dosis, volver a agitar cada vez y repetir el procedimiento con un intervalo de 30 segundos a 1 minuto entre cada dosis.
 - g) Retirar el inhalador de la cámara y taparlo.
 - h) Lavar con agua la boca y la zona de la cara en contacto con la mascarilla. (15, 16)

Siempre que sean capaces de realizar la técnica de forma correcta (generalmente entre los 3 y 4 años) se recomienda retirar la mascarilla e inhalar a través de la boquilla, ya que se elimina el espacio muerto de la mascarilla y aumenta la disponibilidad del fármaco. Si se utiliza mascarilla facial, ésta debe adaptarse perfectamente para cubrir sólo la boca y nariz. Estas cámaras deben llevar válvulas inspiratorias o espiratorias de

baja resistencia que permitan movilizarse con el volumen corriente y el flujo inspiratorio bajos que tienen estos niños. (15, 16)

Con un entrenamiento adecuado los niños mayores de 4 años pueden utilizar correctamente las cámaras convencionales. Clásicamente se consideraba que 9-10 respiraciones a volumen corriente (observando el movimiento de la válvula), eran el número necesario para inhalar el fármaco en niños pequeños. Recientemente se ha comprobado que no existen diferencias en la inhalación de salbutamol en niños de 2-6 años realizando 2 o 9 respiraciones con cámara de pequeño tamaño. Para cámaras de mayor tamaño también respirando a volumen corriente no se encontraron diferencias entre 3 y 9 respiraciones. (15, 16)

El volumen inhalado en estos niños usando cámara espaciadora parece ser mayor de lo esperado por lo que 2-3 respiraciones con cámaras pequeñas o 3-4 con las grandes, pueden ser suficientes. Entre las ventajas del MDI con cámara espaciadora se incluyen su facilidad de empleo al no precisar coordinación entre pulsación/inhalación y que aumentan el depósito pulmonar del fármaco al enlentecer el flujo y disminuir el tamaño de las partículas, reduciendo el depósito y el impacto sobre la orofaringe de las partículas de mayor tamaño que han quedado sedimentadas en la cámara. Además, existe variedad en el material, con distintos volúmenes y válvulas, con/sin mascarilla. (15, 19, 20)

Los inconvenientes vienen derivados de su tamaño y manejabilidad, la incompatibilidad entre cámaras y dispositivos, el precisar una limpieza periódica, el efecto electrostático y que no todas están financiadas por el Sistema Sanitario.

1.1.3. Inhaladores de Polvo Seco

Los inhaladores de polvo seco (DPI: Dry Power Inhaler) son dispositivos que se caracterizan por contener el fármaco en forma de polvo que se libera tras una inspiración activa del paciente y no precisan una coordinación especial para su uso. Necesitan un flujo inspiratorio mínimo de 30 L/min para ser activados, no contienen propelentes y consiguen un buen depósito pulmonar. Están considerados una buena opción en niños a partir de los 6 años y en el asma estable son igual de efectivos que el inhalador presurizado con cámara. (11, 15, 16)

Se clasifican según como se presenten las dosis del fármaco en el dispositivo. En el sistema unidosis el principio activo se encuentra en cápsulas cada una con una sola dosis de fármaco que son perforadas al accionar el dispositivo, requieren flujos inspiratorios elevados y en la actualidad no suelen indicarse en niños. En Pediatría, los dispositivos más utilizados son los multidosis que contienen múltiples dosis de fármaco en un dispositivo común como el Turbuhaler, el Novolizer y el más reciente Twisthaler o con dosis individualizadas como el Accuhaler. (11, 15, 16)

Entre las ventajas de estos dispositivos se incluyen el que no precisan coordinación pulsación/inspiración, la dosis liberada del fármaco es uniforme y el depósito pulmonar superior a los otros sistemas. Además, son dispositivos pequeños, fáciles de manejar y transportar, no utilizan gases contaminantes e informan de las dosis que quedan disponibles.

Los inconvenientes están relacionados con la necesidad de un flujo inspiratorio mínimo de 30-60L/min según los aparatos, que limita su empleo en los niños menores de 6 años, el incremento del depósito en la orofaringe y la dificultad de algunos pacientes para aprender la técnica y apreciar la inhalación. Por otra parte, la humedad puede alterar las partículas en algunos dispositivos. Los nebulizadores generan aerosoles de partículas líquidas en un gas. Existen dos tipos: el tipo "jet" o neumáticos (funcionan por efecto Venturi con aire comprimido u oxígeno), que son los más utilizados, y los ultrasónicos. (1, 6, 7)

Los nebulizadores son dispositivos que se utilizan para la administración de medicamentos líquidos para el tratamiento del asma. Estos fármacos al contactar con un flujo de oxígeno o de aire se transforman en aerosol de partículas respirables que pueden ser inhaladas fácilmente a través de una mascarilla facial o una boquilla. Existen dos tipos: los nebulizadores neumáticos (Jet®) y los ultrasónicos. (16, 19, 22)

En la actualidad, los nebulizadores raramente están indicados en Pediatría, ni para el tratamiento crónico ni en los episodios agudos de asma y su uso se restringe a casos muy concretos, sobre todo exacerbaciones graves en los Servicios de Urgencias o en pacientes en los que no se puedan emplear otros dispositivos.

En los casos en que sea necesaria su utilización se recomiendan los de tipo Jet con oxígeno (flujo mínimo de 6-8 L/min) y no con aire comprimido. El volumen total de la solución a nebulizar es de 3-5ml y el tiempo de administración no debe ser superior a 10-15 minutos. (20, 21, 22)

Siempre que sea posible, se recomienda en todas las edades utilizar MDI con cámara espaciadora para el tratamiento de las crisis asmáticas frente a los nebulizadores por su mayor

comodidad, efectividad, mayor depósito pulmonar, tiempo de permanencia más corto en Urgencias y menor coste y riesgo de efectos secundarios en niños.

Entre las ventajas de los nebulizadores se encuentran la mayor facilidad para la inhalación y permitir la humidificación de las vías aéreas. Por otra parte, se pueden administrar distintos fármacos juntos y a altas dosis y son compatibles con la oxigenoterapia y la ventilación mecánica.

Los inconvenientes están relacionados necesitar una fuente de energía y precisar más tiempo para inhalar el fármaco, con escaso control de la dosis administrada y menor depósito pulmonar. Además, son ruidosos y poco transportables.

En la elección del tipo de inhalador para el paciente en pediatría, no existe el inhalador y/o cámara ideal, ni pruebas para decidir cuál es el dispositivo más adecuado para cada paciente, por lo que, en ausencia de evidencias, cada uno debe escoger aquel mejor se adapte a sus necesidades. Los factores a tener en cuenta a la hora de elegir el tipo de inhalador están relacionados tanto con las características del niño y su familia como las propias del dispositivo: (23, 24)

- La edad, posiblemente el factor más determinante.
- La preferencia del paciente, siempre que sea posible, se permitirá al niño participar en la elección del sistema de inhalación.
- El fármaco que se recomienda puede influir en la elección del dispositivo, pero siempre es preciso que sea capaz de utilizarlo correctamente.
- El precio, los inhaladores del tipo MDI suelen ser baratos que los sistemas en polvo.
- Que existan presentaciones con distintas dosis de fármaco, lo que permitirá la reducción progresiva de la medicación, en función de la respuesta clínica, sin cambiar de sistema de inhalación y por tanto de técnica.

En general, en lactantes y niños pequeños, el método preferido para administrar los fármacos inhalados para el asma es el inhalador con cámara espaciadora y mascarilla hasta que sean capaces de inhalar directamente a través de la boquilla (sin mascarilla facial), este paso se recomienda que sea realizado tan pronto como la colaboración del niño lo permita. Y en niños mayores de 6 años, si realizan la técnica de forma correcta, los inhaladores de polvo seco son tan efectivos como el inhalador con cámara espaciadora cuando tienen asma estable. Si bien

es preciso individualizar en cada caso, la siguiente tabla nos orienta sobre el sistema más adecuado de inhalación en función de la edad: (23, 24)

Sistemas de inhalación recomendado por edad

Edad	Inhalador recomendado
Niños < 4 años	<ul style="list-style-type: none">▪ Inhalador presurizado con cámara espaciadora de pequeño tamaño y mascarilla facial
Niños 4 a 6 años	<ul style="list-style-type: none">▪ Inhalador presurizado con cámara espaciadora con/sin mascarilla
Niños > 6 años	<ul style="list-style-type: none">▪ Inhalador de polvo seco▪ Inhalador presurizado activado por inspiración▪ Inhalador presurizado con cámara

Diferentes sistemas de inhalador de dosis medidas (MDI) recomendados por edad. Úbeda Sansano, MI y otros. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. (30)

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Comparar la eficacia terapéutica del salbutamol a través del inhalador de dosis medidas (MDI) con cámara espaciadora versus el nebulizador tipo “jet” en la mejoría clínica de pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado, que asisten al servicio de Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt, durante el 1 de enero al 31 de diciembre del 2,017.

3.2 Objetivos específicos

3.2.1 Determinar cuál de los dos sistemas de liberación de salbutamol es más eficaz en la mejoría de síntomas y signos clínicos a través de la medición del volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1).

3.2.2 Determinar el porcentaje de mejoría terapéutica a través del VEF1 al utilizar el MDI.

3.2.3 Determinar el porcentaje de mejoría terapéutica a través del VEF1 al utilizar el nebulizador tipo “jet”.

IV. MATERIAL Y METODOS

4.1 Tipo de estudio

Estudio de diseño no experimental, clínico observacional de eficacia. Estudio longitudinal y comparativo.

4.2 Población

Se trabajó con niños y niñas entre los 7 a 12 años.

- *Geográfica:* Servicio de Emergencia del Departamento de Pediatría del Hospital Roosevelt.
- *Temporal:* del 01 de enero al 31 de diciembre de 2017.

4.3 Selección y tamaño de la muestra

- *Distribución aleatoria*

Muestra no probabilística aleatoria, ya que representó una selección cuidadosa y controlada de los pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado, con las características descritas en los criterios de inclusión y exclusión del planteamiento del problema.

- *Grupos a estudio del muestreo*

GRUPO A: Pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado que utilizaron el sistema de liberación de salbutamol con inhalador de dosis medidas (MDI) Ventolin® de 100 mcg con cámara espaciadora AeroChamber® Flow-Vu® médium, 200 mcg cada 10 minutos durante una hora.

GRUPO B: Pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado que utilizaron el sistema de liberación de salbutamol Ventolin® Nebules Ventolin® 2.5 mg con nebulizador tipo “jet” a 0.15 mg/kg/día.

- *Fórmula de muestra*

$$n = \frac{Z^2 p * q N}{e^2 (N-1) + Z^2 p * q}$$

$$n = 3.84 * 0.115 * 0.885 * 865 / 0.0025 (865-1) + 3.84 * 0.115 * 0.885 = 132 \approx 135$$

Donde:

n= tamaño de la muestra

N= población o universo.

Z= nivel de confianza.

p= probabilidad a favor.

q= probabilidad en contra.

e= error muestral.

4.4 Unidad de medida

Volumen espiratorio forzado en un minuto medido en litros/minutos

VEF1: X L/min

4.5 Criterios de inclusión y exclusión

- *Criterios de inclusión*

- Pacientes comprendidos entre las edades de 7 a 12 años.
- Pacientes que cumplan criterios de GINA de crisis de asma leve.
- Pacientes que utilicen correctamente el Peak-flow.
- Pacientes que utilizan tratamiento de mantenimiento de asma según GINA.

- *Criterios de exclusión*

- Pacientes que al momento de iniciar la prueba terapéutica hayan recibido dosis previas nebulizadas de salbutamol, terbutalina y solución salina durante las últimas 6 horas.
- Paciente que hayan recibido dosis previas esteroide, aminofilina y sulfato de magnesio intravenoso.
- Pacientes con algún retraso del desarrollo o enfermedades neuromusculares.
- Pacientes que cursen con cualquier otra enfermedad respiratoria aguda, cardiopatías o nefropatías descompensados.
- Pacientes que cursen con estatus asmático.
- Pacientes con enfermedades pulmonares crónicas

4.6 Variables a investigar

- Tratamiento del asma no controlado
- Manifestaciones clínicas
- Sintomatología

4.7 Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Tratamiento de asma no controlado	Conjunto de medios farmacológicos cuya finalidad es control de los síntomas y la reducción del riesgo de crisis asmática.	Utilización de salbutamol como tratamiento de terapia de rescate en asma no controlado, en dos sistemas de liberación diferentes, en pacientes que asistieron a la Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt.	Cuantitativa nominal	- Salbutamol en inhalador de dosis medidas o MDI. - Salbutamol nebulizado tipo "Jet".
Manifestaciones clínicas	Relación entre los signos y síntomas que se presentan en una determinada enfermedad.	Evaluación del grado de control de los síntomas asmáticos, con parámetros que registran el número de síntomas semanales según GINA.	Cuantitativa nominal	- Bien controlado: ningún síntoma - Parcialmente controlado: 1 a 2 síntomas - No controlado: 3 a 4 síntomas
Sintomatología	Volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1) definido como la cantidad de aire exhalado durante un segundo en una respiración forzada a través de espirometría, mayor del 80%.	Medición del volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1) inicial y final.	Cuantitativa ordinal	Litros/min

4.8 Instrumento para recolección de datos

(Ver anexo no. 1)

4.9 Procedimiento para recolección de información

4.9.1. *Técnicas de recolección de la información*

Para la obtención de la información necesaria para conocer eficacia de los dos sistemas de liberación de salbutamol en crisis asmática en niños, consultantes a la Emergencia de la Pediatría del Hospital Roosevelt durante el año 2017, se usó los siguientes métodos de recolección de información:

- Entrevista: Comunicación establecida entre el investigador y la madre y paciente a estudio a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema propuesto.
- Encuesta: Se obtuvo información de los sujetos de los pacientes, proporcionada por las madres o encargados, sobre antecedentes, datos generales, datos del diagnóstico y tratamiento.
- Medición de volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1): Se realizó la medición a través de la técnica de Peak-flow, con una medición inicial, previo a la utilización del broncodilatador (salbutamol), y una medición final, posterior a los ciclos de nebulización o aplicación del inhalador, por medio de la siguiente técnica: 1. Posicionar al paciente de pie 2. Colocar el indicador del Peak-flow en 0 3. Coger correctamente el medidor, sin interferir con los dedos el indicador 4. Indicar al paciente que realice una inspiración profunda 5. Colocar la boquilla del Peak-flow entre los labios del paciente, sellándolos a su alrededor 6. Indicar que realice una espiración forzada (soplar lo más fuerte y rápido posible, no más de 1 o 2 segundos) 7. Registrar el dato obtenido 8. Repetir la prueba 2 veces más y anotar el valor más alto de los tres.

4.9.2. *Instrumentos de recolección de datos*

- Cuestionario: Método que utilizó un instrumento o formulario impreso, destinado a obtener respuestas sobre el problema en estudio y que alguno de los padres o

encargados del paciente respondió durante la entrevista y cuestionario, previo y posterior a la prueba de investigación.

La instrumentación consistió en el diseño de un documento elaborado para medir opiniones sobre eventos o hechos específicos relacionado con los antecedentes médicos, económicos y nutricionales que engloben el uso de los diferentes sistemas de liberación del salbutamol, contenía preguntas abiertas y cerradas, para obtener información básica relacionada al tema de investigación.

En parte superior se recopiló el número de registro médico de cada paciente y se le asignó un número de identificación dentro de la investigación. Luego se registró los datos sobre los aspectos sociodemográficos y antropométricos de los pacientes. Posteriormente se recopiló información sobre su diagnóstico y tratamiento. En el siguiente rubro se anotó los signos vitales al inicio de la prueba, junto a la oximetría de pulso. Después se realizó una clasificación del grado de control de los síntomas asmáticos según GINA. Finalmente colocó los apartados donde se anotaban la medición de VEF-1 inicial y final, con el tiempo de estadía en la emergencia.

4.10. Aspectos éticos de la investigación

Para que la investigación se sustente en los principios de la ética, siendo los sujetos de estudio pacientes pediátricos, se tendrá en cuenta el consentimiento previo de los padres de los mismos (ver anexo no.2) para participar, tomándose en cuenta todos los aspectos establecidos al respecto. Debe tenerse en cuenta en este aspecto si las políticas públicas hacen posible el desarrollo de la investigación, si es factible estudiar el fenómeno en cuestión, si se cuenta con los recursos necesarios para la misma, si es pertinente y luego el consentimiento informado de los padres de los pacientes a estudio en la investigación.

V. RESULTADOS

Tabla 1		
<i>Características sociodemográficas de los pacientes de 7 a 10 años con asma no controlado que consultaron al servicio de Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt de enero a diciembre de 2017</i>		
	Frecuencia	Porcentaje
Sexo		
Femenino	74	54.81%
Masculino	61	45.19%
Procedencia		
Metropolitana	63	46.66%
Norte	13	9.63%
Nor-oriente	9	6.66%
Sur-oriente	12	8.89%
Central	25	18.52%
Sur-occidente	5	3.70%
Nor-occidente	7	5.18%
Petén	1	0.74%
Edad	Media (DE)	Rango
	9.5 años	7 – 12 años
Peso	Media (DE)	Rango
	27.55 kg.	15.8 - 39.3 kg.

Fuente: Boletas de recolección de datos (anexo no. 1).

Nota: La población total de pacientes son 135, en su mayoría con un 65.18% proceden la región metropolitana y central, siendo los pacientes en su mayoría del departamento de Guatemala, Chimaltenango y Escuintla, en ese orden. Todos los pacientes tienen un IMC normal, únicamente con algún grado de retardo de crecimiento en su mayoría.

Tabla no. 2						
<i>Síntomas y signos de pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado que consultan al servicio de Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt de enero a diciembre de 2017</i>						
Criterios GINA*	Nebulizador	%	MDI	%	Subtotal	%
1 a 2 criterios	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
3 a 4 criterios	25	18.51%	69	51.12%	94	69.63%
Más de 4 criterios	13	9.62%	28	20.75%	41	30.37%
Total					100	100.00%
Signos	Nebulizador	%	MDI	%	Subtotal	%
Taquipnea	38	28.15%	97	71.85%	135	100.00%
Taquicardia	36	26.66%	95	70.37%	131	97.03%
Desaturación de oxígeno	12	8.88%	33	24.44%	45	33.32%
Disnea	24	17.77%	64	47.41%	88	65.18%

*Grado de control de los síntomas asmáticos según GINA

Fuente: Boleta de recolección de datos. (anexo no. 1)

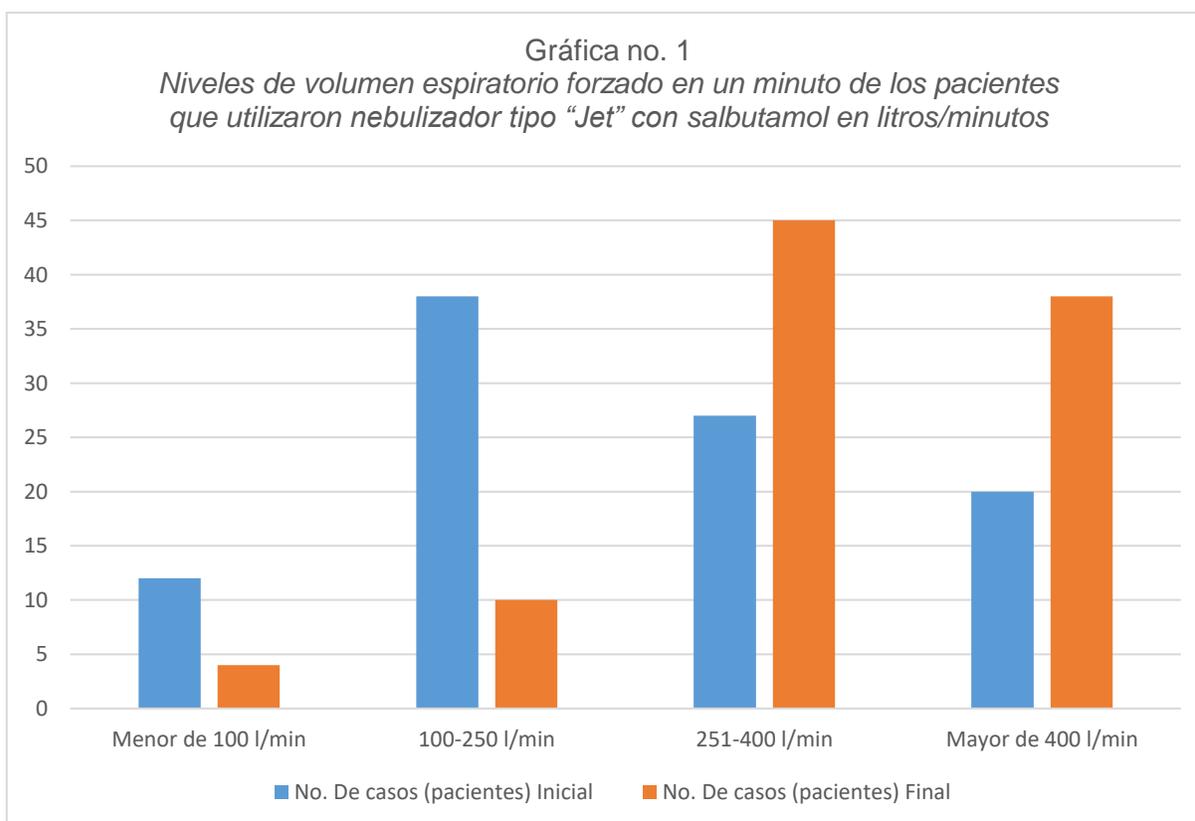
Nota: Los criterios de GINA evaluados se agrupan en 4: la presentación de síntomas diurnos dos o más veces por semana, despertares nocturnos por asma, necesidad de utilizar medicación por síntomas más de dos veces por semana y alguna limitación de actividades por el asma; de estos el total de los pacientes tuvo más de 3 criterios de GINA al momento de la evaluación inicial. Los valores de taquipnea, taquicardia y desaturación de oxígeno se evaluaron según las tablas para la edad de los pacientes, según el Soporte Vital Pediátrico Avanzado 2016 (PALS, según siglas anglosajonas) de la Asociación Americana del Corazón. La evaluación de la disnea se realizó con la repetición de frases cortas o largas al momento de la evaluación.

Tabla 3		
<i>Niveles de volumen espiratorio forzado en un minuto de los pacientes que utilizaron nebulizador tipo "Jet" con salbutamol en litros/minutos</i>		
Volumen espiratorio forzado en un minuto*	No. De casos (pacientes)	
	Inicial	Final
Menor de 100 l/min	5	4
100-250 l/min	20	12
251-400 l/min	8	14
Mayor de 400 l/min	5	8
Total	38	

* En siglas, VEF1.

Fuente: Boletas de recolección de datos. (anexo no. 1)

Nota: Se observó que aumentó en un 42.85% y 37.50% el número de pacientes con VEF1 mayores de 251 a 400 l/min y mayor de 400 l/min en la prueba final con respecto al número de pacientes en la prueba inicial.



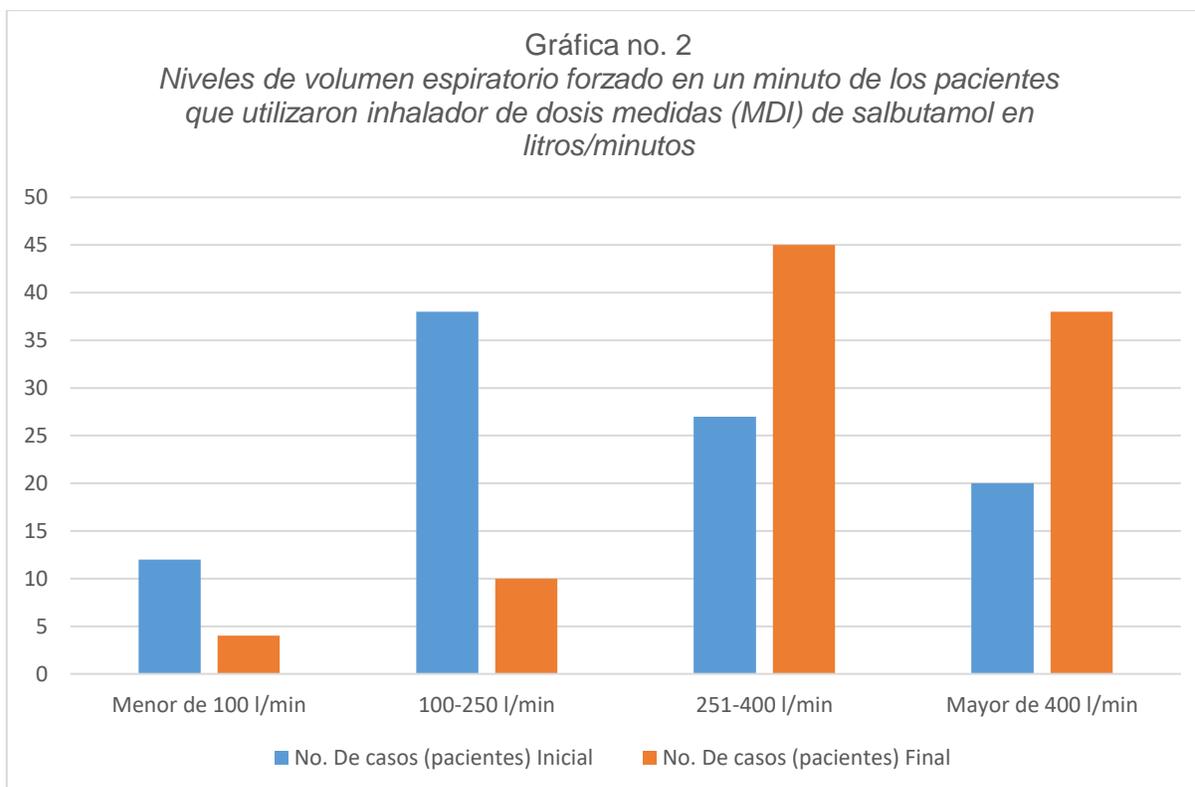
Fuente: Tabla 3

Tabla 4		
<i>Niveles de volumen espiratorio forzado en un minuto de los pacientes que utilizaron inhalador de dosis medidas (MDI) de salbutamol en litros/minutos</i>		
Volumen espiratorio forzado en un minuto*	No. De casos (pacientes)	
	Inicial	Final
Menor de 100 l/min	12	4
100-250 l/min	38	10
251-400 l/min	27	45
Mayor de 400 l/min	20	38
Total	97	

* En siglas, VEF1.

Fuente: Boletas de recolección de datos. (anexo no. 1)

Nota: El número de pacientes en las dos categorías de rangos de VEF1 menores de 250 l/min, disminuyó un 72% el número de casos en la prueba final con respecto a la inicial. Además, hubo un aumento del 40% y 47.36% en el número de pacientes con VEF1 mayores de 251 a 400 l/min y mayor de 400 l/min, respectivamente, en la prueba final comparado con el número de pacientes en la inicial.



Fuente: Tabla 4

VI. DISCUSIÓN Y ANALISIS

Las guías establecen como tratamiento del asma no controlado, el uso del salbutamol como medicamento de primera línea en el manejo de la crisis asmática. Actualmente las mismas recomiendan en todas las edades, siempre que sea posible, utilizar los dispositivos de dosis medidas con cámara espaciadora, como la terapéutica inicial en el tratamiento de las crisis asmáticas. Esto se respalda en diversos factores, dentro de los que se encuentran la mejoría clínica óptima de los síntomas, mayor adherencia al tratamiento y menores costos para los servicios de salud. (5, 7, 19, 20)

En el servicio de Emergencia de la Pediatría del Hospital Roosevelt se reciben un aproximado de 865 casos de crisis asmáticas al año, de los cuales un aproximado de 6 pacientes son ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y 20 a la Unidad de Cuidados Intermedios, según datos recolectados de estadísticas del año 2,016. Estos pacientes se tratan con terapia de rescate con broncodilatador a través de nebulizador tipo "Jet", dejando atrás los inhaladores de dosis medidas.

En este estudio se evidenció que los pacientes de 7 a 12, años que consultan a la Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt con crisis asmática, no tienen una diferencia importante en cuanto al sexo, representados por el sexo femenino en un 54.81%. Además, otra característica sociodemográfica importante es que estos pacientes proceden de la región metropolitana y central en su mayoría, con un 46.66% y 18.52% respectivamente, dado por los departamentos de Guatemala, Chimaltenango y Escuintla, en ese orden. La media de las edades evaluadas fue de 9 años y medio y todos los pacientes tenían un estado nutricional normal actual.

Como parte del estudio se interrogaron los criterios GINA que cumplió cada paciente, entre esto se incluye la presentación de síntomas diurnos dos o más veces por semana, despertares nocturnos por asma, necesidad de utilizar medicación por síntomas más de dos veces por semana y/o alguna limitación de actividades por el asma. Se documentó que el 100% de los pacientes tuvieron 3 o más criterios del GINA, con un 69.63% 3 a 4 síntomas y un 30.37% más de 4 criterios, catalogando a todos los pacientes con asma no controlado. (19, 21)

Además, se registró que el total de los pacientes presentaron, dentro de su sintomatología, taquipnea, seguido de un 97.03% presentaron taquicardia y luego un 65.18% disnea. Con esto se observó como la saturación de oxígeno no es un signo certero de la crisis asmática,

mientras la taquipnea y la taquicardia secundaria sí lo es, como se mencionó en el estudio del Journal of Pediatric Critical Care Medicine. (17)

Los pacientes evaluados previo a la utilización de salbutamol, generaron volúmenes espirados forzados en un minuto (VEF1) en su mayoría de 100 a 250 l/min, a través de la prueba de broncodilatador con Peak-flow, representando un 42.96% de los casos estudiados. Todos los pacientes incluidos en el estudio no tuvieron datos clínicos de insuficiencia respiratoria aguda que progresaran a falla ventilatoria posteriormente.

Luego de la terapia con broncodilatador, el 57.89% de los pacientes que utilizaron el dispositivo de nebulizador tipo "Jet" alcanzaron mediciones de VEF1 mayores de 251 l/min, mientras que un 85.56% de los pacientes alcanzaron este nivel de volúmenes con la utilización del MDI, representado una mayor mejoría clínica con este último dispositivo, así como se evidenció en los estudios realizados por el Journal of Medical Economics y el Israel Medical Association Journal (IMAJ). (5,7)

Conjuntamente, el presente estudio demostró que un 53.30% de los pacientes tuvo una prueba de broncodilatador positiva, con un cambio porcentual del VEF1 igual o superior al 12% en relación con el valor previo, este dato a pesar de ser mayor al 50% es bajo dado los pacientes que no respondieron con el uso del nebulizador. Sin embargo, de los pacientes con una prueba positiva el 84.70% recibió la terapia de rescate con salbutamol con el MDI, demostrando un sistema de liberación de salbutamol más efectivo para los pacientes evaluados.

6.1 Conclusiones

3.2.1 El inhalador de dosis medidas (MDI) es más eficaz en la mejoría de síntomas y signos clínicos de los pacientes pediátricos con asma no controlado, a través de la medición del volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1), luego de la prueba con broncodilatador, con el 84.70% de pacientes que alcanzaron una prueba de broncodilatador positiva con este dispositivo.

3.2.2 El porcentaje de mejoría terapéutica de los pacientes pediátricos con la utilización del MDI de salbutamol, a través de la medición del VEF1, es de un 85.56%, alcanzando volúmenes desde 251 l/min hasta mayores de 400 l/min.

3.2.3. El porcentaje de mejoría terapéutica con la utilización del nebulizador tipo "Jet" con salbutamol, luego de la medición del VEF1, es de un 57.89%, con volúmenes mayores dentro del rango de 251 a 400 l/min.

6.2 Recomendaciones

6.2.1 Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, velar por la integridad de la salud del paciente pediátrico asmático, brindándole una atención adecuada, tanto en el servicio de Consulta Externa como la Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt, para lograr mantener un seguimiento apropiado y manejo de la crisis asmática.

6.2.2 Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, brindar programas de capacitación para el personal de la salud que labora, tanto en el primero segundo y tercer nivel de atención de salud en los diferentes hospitales nacionales, para poder identificar a los pacientes pediátricos con crisis asmáticas y brindarles un manejo óptimo y efectivo.

6.2.3 Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, realizar las acciones correspondientes, para abastecer a los diferentes servicios de emergencia de los hospitales nacionales con los medicamentos, equipo e insumos, necesarios para el tratamiento y manejo del paciente pediátrico con crisis asmática.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Callén Blecua MT, Asensi Monzó MA, Rodríguez Fernández-Oliva CR. Manejo integral del asma en Atención Primaria. En AEPap ed. 9º curso Actualización pediatría. [en línea] 10 feb 2012 [citado 30 marzo 2016]; p. 379-88. Disponible en: http://cursosaeapap.exlibrisediciones.com/files/49-130-fichero/9%C2%BA%20Curso_Manejo%20integral%20del%20asma.pdf
2. Becker A, Lemièrè C, Bérubé D, Boulet L, Ducharme FM, FitzGerald M, et al. The Asthma Guidelines Working Group of the Canadian Network for Asthma Care. CMAJ. [en línea] 13 Sep 2005 [citado 12 Mar 2016]; 173(6 Suppl): S3–S11. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1329945/>
3. Úbeda Sansano MI, Cortés Rico O, Montón Álvarez JL, Lora Espinosa A, Praena Crespo M. Dispositivos de inhalación. El Pediatra de Atención Primaria y los dispositivos de inhalación. DT-GVR-X. [en línea] 20 mayo 2013 [citado 2 Abr 2016]. Disponible en www.aepap.org/grupos/grupo-de-vias-respiratorias
4. Torregrosa Bertet MJ. Uso de los medicamentos inhalados: ¿son mejores los nebulizadores? Rev Pediatr Aten Primaria. [en línea] 2005 [citado 2 Abr 2016];7 Supl 2:S79-95. Disponible en: <http://www.pap.es/files/1116-448-pdf/461.pdf>
5. Breuer O, Shoseyov D, Kerem E, Brooks R. Implementation of a Policy Change: Replacement of Nebulizers by Spacers for the Treatment of Asthma in Children. Isr Med Assoc J. [en línea] Jul 2015 [citado 7 Feb 2016]; 17(7):421-4. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26357717>
6. Levy ML, Hardwell A, McKnight E, Holmes J. Asthma patients' inability to use a pressurised metered-dose inhaler (pMDI) correctly correlates with poor asthma control as defined by the global initiative for asthma (GINA) strategy: a retrospective analysis. Prim Care Respir J. [en línea] Dec 2013 [citado 7 Feb 2016]; 22(4):406-11. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24042172>

7. Staggs L, Peek M, Southard G, Gracely E, Baxendale S, Cross KP, et al. Evaluating the length of stay and value of time in a pediatric emergency department with two models by comparing two different albuterol delivery systems. *J Med Econ.* [en línea] 2012 [citado 7 Feb 2016]; 15(4):704-11. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22400716>
8. Melgar Toledo MA. Asmas y alergias no diagnosticadas en niños. [en línea] [tesis Médico y Cirujano] Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Médicas; 2001. [citado 7 Feb 2016]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_8407.pdf
9. Levitt MA, Gambrioli EF, Fink JB. Comparative trial of continuous nebulization versus metered-dose inhaler in the treatment of acute bronchospasm. *Ann Emerg Med.* [en línea] 1995 [citado 27 Ene 2016]; 26(3):273-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7661413>
10. Stein J, Levitt A. A Randomized, Controlled Double-blind Trial of Usual-dose versus High-dose Albuterol via Continuous Nebulization in Patients with Acute Bronchospasm. *Acad Emerg Med.* [en línea] Jan 2003. [citado 27 Ene 2016]. 10(1): 31-36. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1197/aemj.10.1.31/pdf>
11. Kenyon C, Fieldston E, Luan X, Keren R, Zorc J. Safety and Effectiveness of Continuous Aerosolized Albuterol in the Non-Intensive Care Setting. *Pediatrics.* [en línea] Sept 2014. [citado 27 Ene 2016]; 134:e976-82. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/134/4/e976.full.pdf>
12. Úbeda Sansano MI, Cortés Rico O, Montón Álvarez JL, Lora Espinosa A, Praena Crespo M. Dispositivos de inhalación: El Pediatra de Atención Primaria y los dispositivos de inhalación. Documentos técnicos del GVR (publicación DT-GVR-X) [en línea] Mayo 2013 [citado 27 Ene 2016]; Disponible en: <http://aepap.org/grupos/grupo-de-vias-respiratorias>
13. Huang ST, Wu SC, Hung YN, Lin IP. Effects of continuity of care on emergency department utilization in children with asthma. *Am J Manag Care.* [en línea] Jan 2016

[citado 14 Feb 2016]; 22(1): e31-7. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26799202>

14. Ponce Castro H, Rodríguez Gaytán R, Rodríguez Orozco A. Eficacia de dos métodos de administración de salbutamol-bromuro de ipratropio en asma no controlado. Rev Alerg Mex. [en línea] 2009 [citado 14 Feb 2016]; 56(5):149-53. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/revalemex/ram-2009/ram095b.pdf>
15. Hess DR, Myers T, Rau JL. Una guía de dispositivos para aerosolterapia. Asoc Am Cuid Resp. [en línea] 2005 [citado 14 Feb 2016]. Disponible en:
http://www.irccouncil.org/newsite/members/aerosol_delivery_es.pdf
16. Rosas Vargas M, Del Río Chivardi J, Castro Hidalgo E, Del Río B, Sienna Monge J. Tipos y características de los inhaladores para el manejo de asma. Bol Med Hosp Infant. [en línea] Ago 2005 [citado 14 Feb 2016]; 62(4). Disponible en:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462005000400007
17. Phumeetham S, Bahk TJ, Abd-Allah S, Mathur M. Effect of High-dose Continuous Albuterol Nebulization on Clinical Variables in Children With Status Asthmaticus. Ped Crit Care Med. [en línea] 2015 [citado 14 Feb 2016]; 16(2):e41-e46.
<http://www.medscape.com/viewarticle/839735>
18. Saadeh CK. Status Asthmaticus Treatment & Management. Medscape. [en línea] Dic 2014 [citado 14 Feb 2016]. Disponible en:
<http://emedicine.medscape.com/article/2129484-treatment>
19. Global Initiative for Asthma. GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [en línea] 2015 [citado 14 Feb 2016]. Disponible en:
http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2015_Aug11.pdf
20. Global Initiative for Asthma. Instructions for Inhaler and Spacer Use. [en línea] 2011 [citado 14 Feb 2016]. Disponible en:
http://www.ginasthma.org/local/uploads/content/files/inhaler_charts_2011.pdf

21. Global Initiative for Asthma. Spacer devices. [en línea] May 2013 [citado 14 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ginasthma.org/documents/10>
22. Mayo Clinic. Asthma attack. Diseases and Conditions. [en línea] 2011 [citado 14 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/asthma-attack/basics/definition/con-20034148>
23. Ardura-Garcia C, Vaca M, Oviedo G, Sandoval C, Workman L, Schuyler AJ, et al. Risk factors for acute asthma in tropical America: a case-control study in the City of Esmeraldas, Ecuador. *Pediatr Allergy Immunol*. [en línea] May 2015 [citado 14 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25955441>
24. Al-Muhsen S, Horanieh N, Dulgom S, Aseri Za, Vazquez-Tello A, Halwani R, et al. Poor asthma education and medication compliance are associated with increased emergency department visits by asthmatic children. *Ann Thorac Med*. [en línea] May 2015 [citado 14 Feb 2016]; 10(2):123-31. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25829964>
25. Delgado EM, Cho CS, Gildengorin G, Leibovich SA, Morris CR. Parental asthma education and risks for nonadherence to pediatric asthma treatments. *Pediatr Emerg Care*. [en línea] Nov 2014 [citado 14 Feb 2016]; 30(11):782-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25343734>
26. Pyrgos G, Scichilone N, Toggias A, Brown RH. Bronchodilation response to deep inspirations in asthma is dependent on airway distensibility and air trapping. *J Appl Physiol*. [en línea] Nov 2014 [citado 14 Feb 2016]; 110(2):472-9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21071596>
27. Bateman ED, Bousquet J, Keech ML, Busse WW, Clark TJ, Pederson SE. The correlation between asthma control and health status: the GOAL study. *Eur Respir J*. [en línea] Ene 2007 [citado 14 Feb 2016]; 29(1):56-62. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17050557>

28. Benito Fernández J, Trebolazabala Quirante N, Landa Garriz M, Mintigi Raso S, González Díaz C. Bronchodilators via metered-dose inhaler with spacer in the pediatric emergency department: what is the dosage? *An Pediatr (Barc)*. [en línea] Ene 2006 [citado 14 Feb 2016]; 64(1):46-51. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16539916>
29. Rodrigo GJ, Rodrigo C. Elevated plasma lactate level associated with high dose inhaled albuterol therapy in acute severe asthma. *Emerg Med J*. [en línea] Jun 2005 [citado 14 Feb 2016]; 22(6):404-8. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/159119>
30. Úbeda Sansano MI, Cortés Rico O, Montón Álvarez JL, Lora Espinosa A, Praena Crespo M. Dispositivos de inhalación. *El Pediatra de Atención Primaria y los dispositivos de inhalación. Documentos técnicos del GVR* [en línea] 29 oct 2013 [citado 28 marzo 2016]; p. 13. Disponible en: <http://aepap.org/grupos/grupo-de-vias-respiratorias>

VIII. ANEXOS

8.1. Anexo 1: Hoja de recolección de datos

No. de registro médico _____

No. de paciente _____

Sexo: F / M Edad: _____ años Procedencia: _____

Talla: _____ Peso: _____ kilogramos

Tiempo de diagnóstico: _____ años

Tiempo de tratamiento: _____ años

Tipo de medicamento utilizado:

Frecuencia de uso de medicamento: _____ veces por semana

SIGNOS VITALES:

Frecuencia cardiaca: _____ Frecuencia respiratoria: _____ Saturación de Oxígeno: _____

Disnea: frases cortas o largas

Grado de control de los síntomas asmáticos (según GINA):

En las 4 últimas semanas, ¿ha tenido:

Bien controlados (ninguno)	Parcialmente controlados (1-2 de ellos)	No controlados (3 – 4 de ellos)
--------------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------

Síntomas diurnos más de dos veces/semana? Sí No

Algún despertar nocturno por el asma? Sí No

Necesidad de utilizar medicación sintomática más de dos veces/semana? Sí No

Alguna limitación de la actividad por el asma? Sí No

Volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1) inicial: _____ litros/minutos

No. de ciclos de salbutamol: _____ ciclos

Volumen espiratorio forzado en un minuto (VEF1) final: _____ litros/minutos

Tiempo de estancia en la emergencia: _____ horas

8.2. Anexo 2: Consentimiento informado

Ciudad y fecha: _____

Este formulario de consentimiento informado se dirige a padres de pacientes de 7 a 12 años con asma no controlado, que son atendidos en la clínica de la Emergencia de Pediatría del Hospital Roosevelt, durante el 1 de enero al 31 de diciembre de 2017, y que se les invita a participar en la investigación “COMPARACIÓN DE DOS DIFERENTES SISTEMAS DE LIBERACIÓN DE SALBUTAMOL EN ASMA NO CONTROLADO EN NIÑOS”.

Yo, _____, quien me identifico con número de CIU, una vez informado sobre los propósitos, objetivos, procedimientos de intervención y evaluación que se llevarán a cabo en esta investigación, además de conocer el uso y reacciones del salbutamol, siendo un medicamento ya utilizado por mi hijo o hija; autorizo a Beatriz Lorelai Guerra López, médica y cirujana residente 2 de Pediatría del Hospital Roosevelt, para la realización de los siguientes procedimientos:

1. Realizar un cuestionario sobre los datos sociodemográficos, antecedentes médicos e historia clínica de mi hijo o hija.
2. Medición de signos vitales de mi hija o hijo.
3. Realizar una prueba inicial con Peak-flow, luego aplicar terapia con broncodilatador seleccionada y posterior una prueba final con Peak-flow.

Adicionalmente se me informó que:

- La participación de mi hijo o hija en esta investigación es completamente libre y voluntaria, estoy en libertad de retirarme de ella en cualquier momento.
- No recibiré beneficio personal de ninguna clase, sin embargo, mi hijo o hija inicia su terapia de rescate de crisis asmática, ya conocida por mi persona. Además, se espera que los resultados obtenidos permitirán mejorar los procesos de evaluación de pacientes con condiciones clínicas similares a las de mi hijo o hija.
- Toda la información obtenida y los resultados de la investigación serán tratados confidencialmente. Esta información será archivada en papel y medio electrónico. El archivo del estudio se guardará en la Universidad de San Carlos de Guatemala bajo la responsabilidad de la investigadora.

- Puesto que toda la información en este proyecto de investigación es llevada al anonimato, los resultados personales no pueden estar disponibles para terceras personas como empleadores, organizaciones gubernamentales, compañías de seguros u otras instituciones educativas. Esto también se aplica a mi cónyuge, a otros miembros de mi familia y a mis médicos.

Hago constar que el presente documento ha sido leído y entendido por mí en su integridad de manera libre y espontánea.

Firma

PERMISO DE AUTOR PARA COPIAR TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada "COMPARACIÓN DE DOS DIFERENTES SISTEMAS DE LIBERACIÓN DE SALBUTAMOL EN ASMA NO CONTROLADO EN NIÑOS" para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.