

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a figure on horseback, a castle, and a lion. The shield is surrounded by a circular border containing the Latin text "UNIVERSITAS SAN CAROLINI CONSPICUA ACADÉMICA COACTEMALENSIS INTER CETERA".

**SOLUCIÓN SALINA AL 3% O SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN  
SALINA 0.9% NEBULIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE  
BRONQUIOLITIS**

**ANA CAROLINA ESTRADA BETANCOURT**

Tesis

Presentada ante las autoridades de la  
Escuela de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Médicas  
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en  
Pediatría

Para obtener el grado de  
Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en  
Pediatría

Enero 2016



ESCUELA DE  
ESTUDIOS DE  
POSTGRADO

# Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora: Ana Carolina Estrada Betancourt

Carné Universitario No.: 100022981

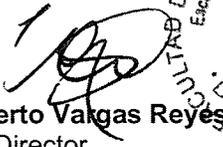
Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, el trabajo de tesis **“SOLUCIÓN SALINA AL 3% O SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN SALINA 0.9% NEBULIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE BRONQUIOLITIS”**

Que fue asesorado: Dr. Alejandro Córdoba

Y revisado por: Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para enero 2016.

Guatemala, 26 de noviembre de 2015

  
Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado

  
Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.  
Coordinador General  
Programa de Maestrías y Especialidades

/mdvs

Guatemala, 20 de febrero de 2015

Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc  
Docente Responsable  
Postgrado de Pediatría  
Universidad San Carlos de Guatemala  
Hospital Roosevelt  
Presente

Estimado Dr. Berganza:

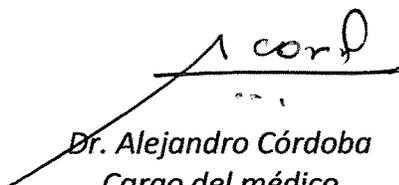
Atentamente me dirijo a usted, deseándole éxitos en sus labores cotidianas, el motivo de la presente es para informarle que he sido ASESOR del trabajo de tesis titulado:

**SOLUCIÓN SALINA AL 3% O SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN SALINA 0.9% NEBULIZADOS  
EN EL TRATAMIENTO DE BRONQUIOLITIS**

Realizado por el estudiante **Ana Carolina Estrada Betancourt**, de la Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, el cual ha cumplido con todos los requerimientos para su aval.

Sin otro particular por el momento, me suscribo de usted,

Atentamente,

  
Dr. Alejandro Córdoba  
Cargo del médico  
Hospital Roosevelt  
**ASESOR**

DR. ALEJANDRO CORDOBA C.  
Médico y Cirujano  
Colegiado No. 2960

Guatemala, 20 de febrero de 2015

Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.  
Coordinador General  
Escuela de Estudios de Postgrados  
Universidad San Carlos de Guatemala  
Hospital Roosevelt  
Presente

Estimado Dr. Ruiz:

Por este medio le informo que he **REVISADO** el trabajo titulado: **"SOLUCIÓN SALINA AL 3% O SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN SALINA 0.9% NEBULIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE BRONQUIOLITIS"** el cual corresponde al estudiante **Ana Carolina Estrada Betancourt** de la Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, por lo que le doy mi aval para continuar con los procesos correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente,



Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc

Docente Responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría  
Universidad San Carlos de Guatemala  
Hospital Roosevelt

**REVISOR**

## INDICE DE CONTENIDOS

	RESUMEN	i
I	INTRODUCCIÓN	1
II	ANTECEDENTES.	3
III	OBJETIVO	9
IV	MATERIAL Y MÉTODOS	10
V	RESULTADOS	17
VI	DISCUSIÓN Y ANÁLISIS	20
VII	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	24
VIII	ANEXOS	28

## INDICE DE TABLAS

	<b>PÁGINA</b>
TABLA 1	17
TABLA 2	18
TABLA 3	18
TABLA 4	19
TABLA 5	19

## RESUMEN

**Panorama general:** La bronquiolitis es la infección del tracto respiratorio inferior más frecuente en el lactante. En cuanto al tratamiento se recomienda mantener una adecuada hidratación y oxigenación. Se han realizado diversos estudios acerca del tratamiento de la bronquiolitis entre los cuales se encuentran nebulizaciones con adrenalina, broncodilatadores y solución salina al 3%, sin embargo aún existen discrepancias en cuanto al manejo de esta patología.

**Objetivos:** Determinar la eficacia de las nebulizaciones con solución salina al 3% versus salbutamol con solución salina al 0.9% en el tratamiento de bronquiolitis leve o moderada.

**Material y métodos:** Ensayo clínico controlado de etiqueta abierta en pacientes de 1 a 18 meses de edad con diagnóstico de bronquiolitis leve o moderada. Se distribuyeron los 58 pacientes de forma aleatoria sistemática en 2 grupos, 29 en el grupo de solución salina al 3% (grupo 1) y 29 en el grupo de salbutamol más solución salina al 0.9% (grupo 2). Se midió la saturación de oxígeno, el tiempo de estancia hospitalaria y el grado de severidad según el puntaje de Wood downes.

**Resultados:** La solución salina al 3% fue mejor que el salbutamol al reducir los días de estancia hospitalaria, 4.89 +/-1.54 días de estancia hospitalaria para el grupo solución salina al 3% y 6.37 +/-2.28 días en el grupo de salbutamol ( $p=0.005$ ). La solución salina al 3% fue más efectiva que el salbutamol al reducir los días de uso de oxígeno, 3.10 +/- 1.49 días de uso de oxígeno en el grupo solución salina 3% y 4.48 +/- 2.38 días en el grupo salbutamol ( $p=0.01$ ). Se encontró una reducción de 34.9% del puntaje de Wood downes, en las primeras 24 horas a los pacientes nebulizados con solución salina al 3%, 2.68 +/- 0.92 días y una reducción de 24% en el grupo de salbutamol, 2.75 +/- 0.95 días, dicha reducción no fue estadísticamente significativa ( $p=0.78$ ).

**Conclusiones:** La solución salina al 3% nebulizada fue más efectiva que el salbutamol nebulizado en reducir el tiempo de estancia hospitalaria y los días de uso de oxígeno suplementario en pacientes con bronquiolitis leve o moderada.

# I INTRODUCCIÓN

La bronquiolitis es la infección del tracto respiratorio inferior más frecuente en el lactante. Tiene una incidencia anual del 10% en los lactantes y una tasa de ingreso hospitalario entre el 2 y el 5% con un incremento importante en los últimos años. Representa una importante demanda asistencial, generando un alto número de consultas, requerimiento de atención en el área de emergencias y un importante número de ingresos hospitalarios, de los cuales un 5-16% requerirán ingreso en la unidad de cuidados intensivos pediátricos.(1)

La definición más aceptada de bronquiolitis es la de McConnochie, que considera bronquiolitis el primer episodio agudo de dificultad respiratoria con sibilancias precedido por un cuadro catarral de vías altas (rinitis, tos, con/sin fiebre), que afecta a niños menores de dos años. (2)

El virus Sincitial respiratorio (VRS) es el causante del 20-40% de los casos. Otros virus por orden de importancia son: Rinovirus, Adenovirus, Metapneumovirus, Influenza, Parainfluenza y Rotavirus. (1)

En cuanto al tratamiento las medidas generales recomendadas son: mantener una adecuada hidratación y oxigenación. Se recomienda suplementar con oxígeno a los pacientes con saturaciones entre 90-92% y se recomienda discontinuar la oxigenoterapia cuando la saturación de hemoglobina sea 94%. (1, 3)

Terapias como albuterol nebulizado y epinefrina no han demostrado ninguna mejoría en el pronóstico en comparación con placebo. (4) Los beta2 agonistas inhalados producen una pequeña mejoría en la escala de síntomas de poca repercusión clínica, no mejoran la saturación de oxígeno, ni la frecuencia respiratoria, no disminuyen la tasa de ingresos ni los días de estancia en el hospital. (1)

La adrenalina inhalada ha demostrado mayor eficacia que el placebo y los beta2 agonistas en la mejoría de la escala de síntomas y el estado general en niños no ingresados. No se ha evidenciado disminución de la tasa de ingresos. (5) Los corticoides sistémicos no alteran el curso de la enfermedad ni disminuyen el número de ingresos. Los corticoides inhalados no son útiles en el tratamiento de la bronquiolitis.(1,6)

El suero salino hipertónico nebulizado junto a broncodilatadores administrado de forma repetida (cada 8 horas durante 5 días) reduce los días de ingreso (en 1 día). (1)

Diversos estudios reportan beneficios substanciales al usar solución salina al 3% para infantes con bronquiolitis. (4)

Se han realizado diversos estudios acerca del tratamiento de la bronquiolitis, sin embargo aún existen discrepancias en cuanto al manejo de esta patología, razón por la cual se decidió realizar un ensayo clínico controlado de etiqueta abierta con el objetivo de determinar la eficacia de las nebulizaciones con solución salina al 3% versus salbutamol con solución salina al 0.9% en el tratamiento de bronquiolitis leve o moderada en términos de mejoría del puntaje de Wood-Downes, oxigenación y días de estancia hospitalaria.

## II ANTECEDENTES

La bronquiolitis es una causa frecuente de ingresos hospitalarios, representando el 20% de las hospitalizaciones en menores de un año de edad. Es una enfermedad de gran impacto, cada año alrededor del 10% de los lactantes presenta un cuadro de bronquiolitis. El 40-50%, de los niños con bronquiolitis, tendrán episodios de sibilancias recurrentes en los meses/años posteriores. (4)

Las Guías clínicas actuales no recomiendan ningún medicamento de rutina para los casos de bronquiolitis, únicamente hidratación y soporte con oxígeno suplementario. Diversos estudios se han realizado para evaluar las distintas opciones terapéuticas.

Zhang, Mendoza, et-al., en su revisión del Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, incluyeron cuatro ensayos con 254 lactantes con bronquiolitis viral aguda (189 pacientes hospitalizados y 65 pacientes ambulatorios). Los resultados agrupados de estos ensayos demuestran que la solución salina nebulizada al 3% puede producir una reducción de -0,94 días de la duración media de la estancia hospitalaria (IC del 95%: -1,48 a -0,40;  $p = 0,0006$ ). Este resultado representa una reducción de 25,9% de la duración media de la estancia hospitalaria del grupo con solución salina al 0,9%. (7)

Los resultados agrupados de estos ensayos demuestran el beneficio de la solución salina nebulizada al 3% al disminuir la puntuación clínica después de la inhalación en el segundo día de tratamiento, con una diferencia de medias (DM) de -1,18 (IC del 95%: -1,97 a -0,39;  $p = 0,003$ ). Esta diferencia representa una reducción del 20% de la puntuación clínica media en el grupo con solución salina al 0,9%. No se describieron eventos adversos relacionados con la inhalación de solución salina al 3%. (7)

En el estudio realizado por Kuzik et-al., en el cual se incluyeron 96 infantes menores de 18 meses, se comparó el uso de nebulizaciones con solución salina al

3% y nebulizaciones con solución salina al 0.9%, evidenciando que la solución salina al 3% nebulizada redujo el tiempo de estancia hospitalaria en 1 día, de 3.5 +/- 2.9 a 2.6 +/- 1.9 días, esto representa una reducción de 26% del tiempo de estancia hospitalaria; concluyendo que el uso de solución salina al 3% es segura y efectiva en el tratamiento de infantes hospitalizados con bronquiolitis moderada a severa. (8)

Simran Grewal et-al., realizaron un estudio para determinar si las nebulizaciones con solución salina al 3% con epinefrina eran más efectivas que las nebulizaciones con solución salina al 0.9% con epinefrina en pacientes con bronquiolitis que ingresaban a la sala de urgencia, no observando diferencias en el puntaje de gravedad a los 120 minutos de tratamiento, el aumento de saturación de oxígeno en el grupo de solución salina hipertónica no fue significativo en comparación con el grupo control (solución salina isotónica). (9)

Gadomski AM, Bhasale AL., realizaron una revisión sistemática de estudios sobre el uso de broncodilatadores en el tratamiento de bronquiolitis, observando que la mejoría no fue estadísticamente significativa en los pacientes que recibieron broncodilatadores (57%) en relación al grupo control (43%). (10)

Anil A, Anil M, et-al., realizaron un ensayo prospectivo doble ciego para determinar la efectividad de las nebulizaciones con salbutamol, epinefrina, solución salina al 3% y solución salina al 0.9% en el tratamiento de infantes con bronquiolitis, no observando diferencias estadísticamente significativas en el puntaje de severidad, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca en niños con bronquiolitis que recibieron nebulizaciones con epinefrina y solución salina 0.9%, epinefrina y solución salina 3%, salbutamol y salino 3%, salbutamol y salino 0.9% o solución salina 0.9%; todas las modalidades de tratamiento incluyeron 8 ml de solución salina al 3% o al 0.9%. Concluyendo que nebulizaciones con 8 ml de solución salina isotónica son tan efectivas como otras modalidades de tratamiento. (11)

Fernández-Rodríguez M, Martín-Muñoz P., realizaron un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para valorar si el tratamiento con salino hipertónico al 3% nebulizado en niños hospitalizados con bronquiolitis moderada disminuye la duración de estancia hospitalaria. Incluyeron noventa y seis lactantes de edad igual o inferior a 18 meses ingresados por bronquiolitis moderada-grave, los asignaron aleatoriamente en dos grupos, un grupo de salino hipertónico y otro de salino fisiológico 0,9%. (12)

La duración de estancia hospitalaria en el grupo de salino hipertónico fue 2,6 días (DE: 1,9 días) frente a 3,5 días (DE: 2,9 días) en el grupo de salino fisiológico ( $p=0,05$ ), concluyendo que el suero salino hipertónico puede ser un tratamiento seguro, barato y efectivo para reducir la duración de estancia hospitalaria en pacientes con bronquiolitis moderada a grave. (12)

Avigdor Mandelberg, MD; Guy Tal, et-al, realizaron un ensayo controlado, randomizado, doble ciego con cincuenta y dos infantes con bronquiolitis, dichos pacientes recibieron nebulizaciones con epinefrina más solución salina 0.9% o epinefrina más solución salina 3%, los resultados evidenciaron disminución de 25% en la duración de estancia hospitalaria en el grupo con solución salina al 3%. En dicho estudio concluyeron que en pacientes con bronquiolitis las nebulizaciones con salino al 3% más epinefrina disminuyen los síntomas y la duración de estancia hospitalaria en comparación con solución salina 0.9% más epinefrina. (13)

El único efecto adverso reportado al usar solución salina hipertónica nebulizada es el riesgo de broncoespasmo, sin embargo en el estudio de Ralston S, Hill V, et- al, publicado en Pediatrics, los investigadores concluyeron que el uso de solución salina al 3% sin broncodilatadores en pacientes hospitalizados por bronquiolitis evidenció una baja tasa de efectos adversos, una mejora en el puntaje de severidad en 188 (89%) de 211 dosis administradas. (4)

Ramírez Flores F y cols. Realizaron un estudio comparativo, experimental, prospectivo, transversal abierto y clínico; con pacientes entre los 2 y 24 meses de edad, ingresados a Urgencias Pediatría con diagnóstico clínico de bronquiolitis y valorados mediante Escala Modificada para Valoración de Distrés Respiratorio (RDAI), con un puntaje > 4. Se dividió a la población aleatoriamente en dos grupos: Al grupo 1 se le administró solución fisiológica a 0.9%, y al grupo 2 se le administró sodio hipertónico al 3%, ambos en micronebulizaciones cada 4 horas. (14)

Los resultados evidenciaron que la inhalación de solución salina hipertónica al 3% redujo la estancia hospitalaria y los pacientes presentaron mejoría clínica con menor número de nebulizaciones, ya que en este grupo en promedio se utilizaron 5.1 micronebulizaciones para alcanzar una puntuación de 0, aun cuando el promedio de RDAI inicial fue 6.75, en comparación con el grupo de solución salina a 0.9% que tuvo un RDAI inicial de 5.74 requiriendo un promedio de 12.64 micronebulizaciones para conseguir una puntuación de 0. (14)

Ipek IO, y colaboradores realizaron un estudio prospectivo, randomizado, doble ciego con 120 infantes con bronquiolitis divididos en 4 grupos de acuerdo al tratamiento nebulizado que recibirían: grupo 1 salbutamol + salino isotónico (NS), grupo 2 salbutamol + salino hipertónico (HS), grupo 3 HS, grupo 4 NS. Determinaron el puntaje clínico de severidad de bronquiolitis (CBSS), la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno a las 48 y 72 horas de la admisión. La mejoría en el porcentaje de CBSS fue significativamente superior en los infantes sin historia de atopía tratados con HS y NS ( $p = 0.023$ ,  $p = 0.0001$ , respectivamente). (15)

Sharma B. y colaboradores realizaron un ensayo clínico controlado, randomizado, doble ciego, para comparar la duración de estancia hospitalaria y mejoría clínica en pacientes de 1 a 24 meses con bronquiolitis nebulizados con salino hipertónico al 3% o salino al 0.9%, ambas acompañadas con salbutamol. Las nebulizaciones

se realizaron cada 4 horas hasta el egreso del paciente. La diferencia en la disminución del puntaje de severidad no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos. No observaron diferencias estadísticamente significativas en la duración de estancia hospitalaria en ambos grupos, siendo esta:  $63.93 \pm 22.43$  horas en el grupo de salino al 3% y  $63.51 \pm 21.27$  horas en el grupo salino al 0.9% ( $P=0.878$ ). Los investigadores concluyeron que la solución salina 3% no es superior a la solución salina 0.9% en infantes con bronquiolitis. (16)

Sarrell EM y colaboradores, realizaron un ensayo clínico controlado, randomizado, doble ciego, donde incluyeron 65 infantes con bronquiolitis, quienes recibieron nebulizaciones ambulatorias, los pacientes fueron divididos en dos grupos para recibir terbutalina + solución salina 0.9% (grupo 1) o terbutalina + solución salina 3% (grupo 2). Los resultados demostraron disminución estadísticamente significativa en el porcentaje del puntaje clínico de severidad en el grupo 2 (33%) en comparación con el grupo 1 (13%) ( $p < 0.005$ ). Los investigadores concluyeron que la solución salina 3% con terbutalina es más efectiva en disminuir los síntomas en comparación con solución salina 0.9% con terbutalina en los pacientes con bronquiolitis. (17)

Grewal y colaboradores realizaron un ensayo controlado randomizado, doble ciego en infantes menores de 12 meses con bronquiolitis leve a moderada. Asignaron a los pacientes a recibir nebulizaciones con epinefrina racémica con salino isotónico o con salino al 3%. Los resultados no evidenciaron diferencia significativa en la mejoría en el distress respiratorio, la saturación de oxígeno ni los reingresos a la emergencia entre ambos grupos. (18)

El ensayo clínico, randomizado, doble ciego realizado por Wu S. y colaboradores se llevó a cabo durante 3 épocas consecutivas de bronquiolitis, del 1 de marzo 2008 al 30 abril de 2011, en dicho estudio incluyeron a infantes menores de 24 meses con diagnóstico de bronquiolitis, a quienes asignaron a recibir nebulizaciones en dos grupos: el grupo de salino hipertónico al 3% (HS) y el de

salino al 0.9% (NS), ambos grupos fueron medicados previamente con sulfato de albuterol. La tasa de admisión hospitalaria en el grupo salino 3% fue 28.9% comparada con 42.6% en el grupo con salino 0.9% [95% CI, 0.28-0.86]. (19)

Los investigadores concluyeron que el salino hipertónico en pacientes con bronquiolitis disminuye el porcentaje de admisiones hospitalarias. No detectaron diferencia significativa en el puntaje de distrés respiratorio o duración de estancia hospitalaria entre ambos grupos. (19)

### **III OBJETIVO**

- 3.1** Determinar la eficacia de las nebulizaciones con solución salina al 3% versus salbutamol con solución salina al 0.9% en el tratamiento de bronquiolitis leve o moderada.

## IV MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1 TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Ensayo clínico controlado de etiqueta abierta

### 4.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

Se seleccionó una muestra de los pacientes menores de 18 meses con diagnóstico de Bronquiolitis leve o moderada, que se encontraban ingresados en los servicios de pediatría del Hospital Roosevelt. Se determinó el tamaño de la muestra en base a la fórmula de muestras para una proporción sencilla, donde:

Nivel de confianza 95%

Z<sub>α</sub>= 1.96

Z<sub>β</sub>= 0.84

$$n = \left[ \frac{Z\alpha\sqrt{\pi_0(1-\pi_0)} - Z\beta\sqrt{\pi_1(1-\pi_1)}}{\pi_1 - \pi_0} \right]^2$$

π<sub>1</sub>= 0.43

π<sub>0</sub>= 0.36

n= 58 pacientes en total, 29 fueron asignados a cada grupo

π<sub>1</sub>= 0.41 Proporción de pacientes que mejoran con solución salina 3%

π<sub>0</sub>= 0.37 Proporción de pacientes que mejoran con salbutamol

## **4.3 SELECCIÓN DE SUJETOS DE ESTUDIO**

### **4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Niño o niña menor de 18 meses
- Presencia de síntomas consistentes con infección viral de vías respiratorias altas los cuales incluyan rinorrea, fiebre o tos.
- Paciente previamente sano que presenta primer episodio de sibilancias.
- Radiografía de tórax sin evidencia de patrón patológico.

### **4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Puntaje de Wood-Downes mayor a 8 puntos

#### 4.4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
<b>Oximetría de pulso</b>	Aplicación de un sensor a un lecho vascular arteriolar pulsátil, el cual absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convierte en una medida de la saturación funcional de oxígeno.	Proporción de saturación de oxígeno medida mediante un oxímetro de pulso aplicado al primer dedo del pie o mano del paciente.	Dependiente Cuantitativa Discreta	Razón	Porcentaje
<b>Grado de severidad de bronquiolitis</b>	Gravedad de la bronquiolitis según la escala de Wood Downes que combina signos clínicos y constantes vitales.	Hallazgos al examen físico a los cuales se les asigna un puntaje según su severidad en la escala de Wood-Downes, clasificado como leve 0-3 puntos, moderado 4-7 puntos y severa mayor a 8 puntos.	Dependiente Cualitativa	Ordinal	Leve, moderado, severo
<b>Tiempo de estancia hospitalaria</b>	Tiempo que permaneció hospitalizado un paciente en un período de tiempo determinado.	Número de días desde el ingreso al estudio (dentro de las primeras 12 horas de admisión al hospital) hasta el alta o resolución del cuadro.	Dependiente Cuantitativa Discreta	Razón	días

## 4.5 TÉCNICAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN RECOLECCIÓN DE DATOS

### 4.5.1

#### TÉCNICAS

- Puntaje de Wood-Downes:

Se realizó un examen físico evaluando estado de conciencia, cianosis, uso de músculos accesorios, murmullo espiratorio y presencia de sibilancias, se le asignó un puntaje de 0 a 2 a los hallazgos clínicos y se sumaron los puntos obtenidos. Se clasificó la severidad como leve 0-3 puntos, moderada 4-7 puntos y severa > 8 puntos.

#### Escala de Wood-Downes

PARAMETRO	0	1	2
Cianosis	No con FiO2 21%	Sí con FiO2 21%	Sí con FiO2 40%
Murmullo Inspiratorio	Normal	Irregular	Disminuido o ausente
Usa músculos accesorios	No	Sí, moderado	Sí, marcado
Sibilantes espiratorios	Leves	Moderados	Abundantes o ausentes
Estado de conciencia	Normal	Disminuido o agitado	Obnubilado o coma

- Oximetría de pulso:

Consistió en la aplicación de un sensor a un lecho vascular arteriolar pulsátil, como por ejemplo un dedo. El sensor contenía una fuente de luz doble y una foto detectora, el lecho arteriolar pulsaba y absorbía cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convertía en una medida de la saturación funcional de oxígeno (SpO<sub>2</sub>).

#### **4.5.2 PROCEDIMIENTOS**

Se evaluó a los pacientes al momento de su ingreso al encamamiento de pediatría, de los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión se obtuvo un consentimiento informado de los padres. Se realizó un examen físico determinando el puntaje de Wood Downes, se midió la saturación de oxígeno mediante pulsioximetría y se anotó en la ficha de recolección de datos.

Se asignó al paciente de forma aleatoria sistemática a uno de los grupos de tratamiento, el primer paciente que se incluyó al estudio se asignó al grupo 1, a recibir nebulizaciones con 2 ml de solución salina 3%, el segundo paciente se asignó al grupo 2 a recibir nebulizaciones con salbutamol 0.15mg/kg + 2 ml de solución salina 0.9%, y así sucesivamente. Las nebulizaciones fueron administradas a través de una mascarilla facial con oxígeno a flujo de 5 litros por minuto, cada 4 horas. Se reevaluó al paciente cada 24 horas para determinar puntaje de Wood Downes y pulsioximetría, anotándolos en la boleta de recolección de datos, hasta la resolución del cuadro.

Se estandarizó al equipo de médicos que evaluó a los pacientes y se unificaron los datos registrados en la boleta de recolección.

#### **4.5.3 INSTRUMENTOS**

- Estetoscopio
- Pulsioxímetro
- Mascarillas faciales y equipo para nebulización
- Solución salina al 3%, al 0.9%, salbutamol frasco para nebulizador 15mg/1ml
- Boleta de recolección de datos la cual comprende las siguientes secciones: Datos generales, Puntaje Wood Downes, saturación de oxígeno al ingreso y días de estancia hospitalaria.
- Consentimiento informado.

#### **4.6 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

Los datos obtenidos en la boleta de recolección fueron tabulados y trasladados a una base de datos en Excel. Para el análisis estadístico se utilizó la T de student con los programas en línea Student's T-Test ([studetsttest.com](http://studetsttest.com)) y el T test Calculator ([nCalculators.com](http://nCalculators.com)).

#### **4.7 ASPECTOS ÉTICOS**

Se notificó a los padres acerca de la naturaleza del estudio, de los procedimientos y estudios a realizarse, se les explicó a los padres o encargados que los medicamentos que se utilizarían han sido estudiados, probados y se ha visto que mejoran el cuadro clínico del niño (a). Se les informó sobre los posibles efectos

adversos de los medicamentos a utilizarse y se obtuvo un consentimiento informado de los padres. Se veló por el bienestar del paciente en cada examen y tratamiento realizado. La información recabada sobre el paciente fue confidencial.

## V RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron 58 niños o niñas menores de 18 meses que cursaban con bronquiolitis leve o moderada ingresados en el servicio de Pediatría del Hospital Roosevelt durante los meses de enero - diciembre 2013. Se distribuyeron los 58 pacientes que participaron en el estudio en 2 grupos, 29 en el grupo de solución salina al 3% (grupo 1) y 29 en el grupo de salbutamol más solución salina al 0.9% (grupo 2). La edad media de los pacientes incluidos fue 7.41 +/- 5.2 meses en el grupo de solución salina 3% y 7.79 +/- 4.84 meses en el grupo de salbutamol mas solución salina 0.9%. Ambos grupos fueron comparables en cuanto a sus características clínicas basales (edad, sexo, puntaje Wood Downes al ingreso y saturación de oxígeno al ingreso) no observando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Tabla 1).

**TABLA 1**  
**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS BASALES DE**  
**PACIENTES CON BRONQUIOLITIS**

VARIABLE	SOLUCIÓN SALINA 3% N=29	SALBUTAMOL MAS SOLUCIÓN SALINA 0.9% N=29	p
Edad en meses	7.41 +/- 5.2	7.79 +/- 4.84	0.77
Sexo masculino	65%	62%	0.78
Puntaje wood downes ingreso	3.48 +/- 0.73	3.34 +/- 0.89	0.52
Saturación de oxígeno al ingreso	86.10 +/- 4.47	85.96 +/- 4.50	0.90

Fuente: Boletas de recolección de datos. (Ver anexo).

**TABLA 2**  
**DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA**

SOLUCION SALINA 3%	SALBUTAMOL
4.89 +/-1.54	6.37 +/-2.28

p=0.005

Fuente: Boletas de recolección de datos. (Ver anexo).

Se observó una reducción en el tiempo de estancia hospitalaria en el grupo de nebulizaciones con solución salina al 3% con una estancia hospitalaria de 4.89 +/- 1.54 días en comparación con el grupo con nebulizaciones con salbutamol más solución salina 0.9% la cual fue de 6.37 +/-2.28 días. (p=0.005) (tabla 2).

**TABLA 3**  
**REDUCCION DEL PUNTAJE WOOD DOWNES EN LAS PRIMERAS 24 HORAS**

TRATAMIENTO	WOOD DOWNES INGRESO	WOOD DOWNES 24 HRS		Valor T test
SOLUCION SALINA 3%	3.40 +/- 0.82	2.68 +/- 0.92	p=0.0006	3.49
SALBUTAMOL	3.34 +/- 0.89	2.75 +/- 0.95	p=0.01	2.41

Fuente: Boletas de recolección de datos. (Ver anexo).

Se encontró una reducción de 34.9% del puntaje de severidad medido con la escala de Wood downes, en las primeras 24 horas a los pacientes nebulizados con solución salina al 3% (p=0.0006) y una reducción de 24% del puntaje Wood downes al grupo de salbutamol (p=0.01) (tabla 3).

**TABLA 4**

**PUNTAJE DE WOOD DOWNES A LAS 24 HORAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA**

SOLUCION SALINA 3%	SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN SALINA 0.9%
2.68 +/- 0.92	2.75 +/- 0.95

p=0.78

Fuente: Boletas de recolección de datos. (Ver anexo).

Al relacionar el puntaje de Wood Downes a las 24 horas de tratamiento, en pacientes nebulizados con solución salina 3% fue 2.68 +/- 0.92 y en los pacientes nebulizados con salbutamol con solución salina 0.9% fue 2.75 +/- 0.95 (p=0.78), dicha diferencia no fue estadísticamente significativa (tabla 4).

**TABLA 5**

**DIAS DE USO DE OXÍGENO**

SOLUCION SALINA 3%	SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN SALINA 0.9%
3.10 +/- 1.49	4.48 +/- 2.38

p=0.01

Fuente: Boletas de recolección de datos. (Ver anexo).

Se observó menor tiempo de necesidad de oxígeno en el grupo nebulizado con solución salina al 3%, con 3.10 +/- 1.49 días de uso de oxígeno, en comparación con el grupo nebulizado con salbutamol más solución salina al 0.9%, el cual fue 4.48 +/- 2.38 días (p=0.01) (tabla 5).

## VI DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

La bronquiolitis es la infección del tracto respiratorio inferior más frecuente en el lactante y representa una importante demanda asistencial. A pesar de los diversos estudios que se han realizado acerca del tratamiento de la bronquiolitis aún existen discrepancias en cuanto al manejo de esta patología.

En el presente estudio las nebulizaciones con solución salina al 3% fueron más efectivas que las nebulizaciones con salbutamol más solución salina 0.9% al reducir el tiempo de estancia hospitalaria y los días de uso de oxígeno. El mecanismo de acción de la solución salina hipertónica no se investigó en este estudio, sin embargo algunos mecanismos han sido estudiados y propuestos; Tomooka et-al., sugirieron cuatro mecanismos del efecto favorable de la solución salina hipertónica los cuales son disminución del edema de la mucosa, disminución de la concentración de los mediadores inflamatorios, limpieza mecánica del moco y mejora de la función mucociliar. (13).

Los resultados del presente estudio son similares a los del estudio realizado por Fernandez-Rodríguez, et-al, en el cual la solución salina al 3% redujo el tiempo de estancia hospitalaria en comparación con albuterol y adrenalina nebulizados (12). La reducción en el tiempo de estancia hospitalaria en los pacientes nebulizados con solución salina al 3% también concuerda con los resultados obtenidos en los estudios realizados Zhang, Mendoza, et-al., y Kuzik et-al. (7)(8).

En este estudio se describió el método de aleatorización empleado y el de cálculo del tamaño de la muestra. Se valoraron las características basales de los pacientes no encontrando diferencias significativas entre ambos grupos. La limitación del estudio fue que el diagnóstico se realizó de forma 100% clínica sin hisopado para detección de virus.

Los resultados de este estudio indican una significativa reducción del tiempo de estancia hospitalaria y de los días de uso de oxígeno en los pacientes con bronquiolitis leve a moderada que se nebulizaron con solución salina al 3%, este efecto puede brindar un impacto económico y clínico en los servicios de salud al reducir los gastos de hospitalización así como los gastos en medicamentos, aunque se precisan estudios con mayor tamaño muestral para un mejor análisis de los resultados.

## 6.1 CONCLUSIONES

- 6.1.1 La solución salina al 3% nebulizada fue más efectiva que el salbutamol más solución salina 0.9% nebulizados en reducir el tiempo de estancia hospitalaria en pacientes con bronquiolitis leve o moderada ( $p=0.005$ ).
- 6.1.2 La solución salina al 3% nebulizada fue mejor que el salbutamol más solución salina 0.9% nebulizados para disminuir los días de uso de oxígeno suplementario en pacientes con bronquiolitis leve o moderada ( $p=0.01$ ).
- 6.1.3 La solución salina al 3% nebulizada fue igual de efectiva que el salbutamol más solución salina 0.9% nebulizados en reducir el puntaje de Wood Downes a las 24 de tratamiento en pacientes con bronquiolitis leve o moderada ( $p=0.78$ ).

## **6.2 RECOMENDACIONES**

- 6.2.1 Se sugiere integrar las nebulizaciones con solución salina 3% a la terapia de soporte en pacientes con bronquiolitis leve o moderada.
  
- 6.2.2 Realizar estudios con mayor tamaño muestral que permitan identificar la seguridad de las nebulizaciones con solución salina hipertónica para poder integrar dicho tratamiento a los protocolos de tratamiento intrahospitalario.

## VII REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 7.1 Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. Fundación Sant Joan de Déu, coordinador. Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM. Nº 2007/05 [consultado el 6 Jul 2012] Disponible en: [http://www.neumoped.org/docs/GPC\\_bronquiolitis\\_AIAQS\\_completa.pdf](http://www.neumoped.org/docs/GPC_bronquiolitis_AIAQS_completa.pdf)
- 7.2 Gonzalez, J, Ochoa C. Recomendaciones de la conferencia de consenso de bronquiolitis aguda en España: de la evidencia a la práctica. [en línea] Rev Pediatr Aten Primaria. 2010; 12(Supl 19):s107-s128. [consultado 8 Mar 2012] Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S113976322010000500002&lang=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113976322010000500002&lang=es)
- 7.3 Bronchiolitis Guideline Team, Cincinnati Children's Hospital Medical Center: Evidence-based care guideline for management of bronchiolitis in infants 1 year of age or less with a first time episode [en línea] Guideline 1, pages 1-16, 2010 [consultado 10 Feb 2013] Disponible en: <http://www.cincinnatichildrens.org/assets/0/78/1067/2709/2777/2793/9199/edf8f194-1a56-48f7-8419-7c5e0a168b5d.pdf>
- 7.4 Callén Blecua M, Torregrosa Bertet MJ, Bamonde Rodríguez L y Grupo de Vías Respiratorias. Protocolo de Bronquiolitis Diagnóstico y tratamiento en Atención Primaria. [en línea] Protocolo del GVR (publicación P-GVR-4) [consultado 6 Jul 2012]. Disponible en: [www.aepap.org/gvr/protocolos.htm](http://www.aepap.org/gvr/protocolos.htm)

- 7.5 Leung A., Kellner J., Davies D., Respiratory syncytial virus bronchiolitis [en línea] J Natl Med Assoc. 2005 December; 97(12): 1708–1713. [consultado 10 Feb 2013] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2640754/?page=4>
- 7.6 Bronchiolitis in children. A national clinical guideline. [en línea] Scottish Intercollegiate Guidelines Network ISBN 1 (10) 905813 01 5 [consultado 10 Feb 2013] Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign91.pdf>
- 7.7 Zhang L, Mendoza-Sassi RA, Wainwright C, Klassen TP. Nebulized hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. [en línea] Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD006458. [consultado 10 Feb 2012] Disponible en: <http://www.thecochranelibrary.com>
- 7.8 Kuzik B, Al Gadhi S, et-al., Nebulized Hypertonic Saline in the Treatment of Viral Bronchiolitis in Infants. [en línea] J Pediatr 2007;151:266-70. [consultado 10 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.peds.arizona.edu/residency/documents/SalineforBronchiolitis.pdf>
- 7.9 Ralston S, Hill V, Martinez M. Nebulized Hypertonic Saline Without Adjunctive Bronchodilators for Children With Bronchiolitis. [en línea] Pediatrics 2010;126;e520. [consultado 10 Feb 2012] Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/126/3/e520.full.html>
- 7.10 Zorc J, Breese C. Bronchiolitis: Recent Evidence on Diagnosis and Management. [en línea] Pediatrics 2010;125;342. [consultado 12 Feb 2012]. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/125/2/342.full.html>

- 7.11 Anil A, Anil M, et-al. High Volume Normal Saline Alone Is as Effective as Nebulized Salbutamol-Normal Saline, Epinephrine-Normal Saline, and 3% Saline in Mild Bronchiolitis. [en línea] *Pediatric Pulmonology* 45:41–47 (2010) [consultado 12 Feb 2012] Disponible en: <http://www.interscience.wiley.com>
- 7.12 Fernández-Rodríguez M, Martín-Muñoz P. Los aerosoles con suero salino hipertónico al 3% podrían disminuir la duración de la hospitalización en lactantes con bronquiolitis. [en línea] *Evid Pediatr.* 2007; 3: 102. [consultado 22 Abr 2014] Disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007\\_numero\\_4/pdf/2007\\_vol3\\_numero4.15.pdf](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_4/pdf/2007_vol3_numero4.15.pdf)
- 7.13 Avigdor Mandelberg, Guy Tal, et-al. Treatment in Hospitalized Infants With Viral Bronchiolitis. [en línea] *Chest* 2003;123; 481-487. [consultado 22 Abr 2014] Disponible en: <http://journal.publications.chestnet.org/pdfaccess.ashx?ResourceID=2107115&PDFSource=13>
- 7.14 Ramírez F. et-al. Sodio hipertónico nebulizado en el tratamiento de bronquiolitis. [en línea] *Rev Hosp Jua Mex* 2011; 78(1): 24-28. [consultado 11 Nov 2015] Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2011/ju111e.pdf>
- 7.15 Ipek I., Yalcin E., et-al. The efficacy of nebulized salbutamol, hypertonic saline and salbutamol/hypertonic saline combination in moderate bronchiolitis. [en línea] *Pulm Pharmacol Ther.* 2011 Dec;24(6):633-7. [consultado 11 Nov 2015] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21978929>

- 7.16 Sharma S., Mukesh K., et-al. Hypertonic (3%) Saline Vs 0.9% Saline Nebulization for Acute Viral Bronchiolitis. A Randomized Controlled Trial. [en línea] Indian Pediatr 2013;50: 743-747. [consultado 11 Nov 2015] Disponible en: <http://indianpediatrics.net/aug2013/aug-743-747.htm>
- 7.17 Sarrell EM., Tal G., et-al. Nebulized 3% hypertonic saline solution treatment in ambulatory children with viral bronchiolitis decreases symptoms. [en línea] Chest. 2002 Dec;122(6):2015-20. [consultado 11 Nov 2015] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12475841>
- 7.18 Grewall S., Ali S., et-al. A randomized trial of nebulized 3% hypertonic saline with epinephrine in the treatment of acute bronchiolitis in the emergency department. [en línea] Arch Pediatr Adolesc Med. 2009 Nov;163(11):1007-12. [consultado 11 Nov 2015] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19884591>
- 7.19 Wu S., Baker C., et-al. Nebulized hypertonic saline for bronchiolitis: a randomized clinical trial. [en línea] JAMA Pediatr. 2014 Jul;168(7):657-63. [consultado 11 Nov 2015] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24862623>

## VIII ANEXOS

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

### BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_ Ingreso: \_\_\_\_\_

Nebulizaciones con: S/S 3%  Salbutamol

Puntaje Wood Downes:

PARAMETRO	INGRESO	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6
Cianosis						
Murmullo Inspiratorio						
Usa músculos accesorios						
Sibilantes espiratorios						
Estado de conciencia						
TOTAL						
Oximetría de pulso %						

Días de estancia hospitalaria: \_\_\_\_\_

## **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **SOLUCIÓN SALINA AL 3% O SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN SALINA 0.9% NEBULIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE BRONQUIOLITIS**

Investigador Principal: Dra. Ana Carolina Estrada Betancourt

Lugar donde se realizará el estudio: Departamento de Pediatría, Hospital Roosevelt

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer información a ustedes – padres del paciente sobre esta investigación, así como invitarlos a participar en la misma.

Su hijo padece una enfermedad llamada bronquiolitis, la cual es causada por un virus que afecta sus pulmones, el tratamiento consiste en oxígeno y nebulizarlo con distintos medicamentos. El fin del estudio es identificar y comparar los diferentes tratamientos que se usan en niños con la misma enfermedad que padece su hijo.

El estudio durará desde que su hijo ingrese al servicio de pediatría hasta que la enfermedad se cure; en el estudio participarán 36 pacientes, divididos en dos grupos, a cada grupo se le nebulizará con un medicamento diferente, solución salina al 3% al grupo 1 y salbutamol más solución salina al 0.9% al grupo 2. Estos medicamentos han sido usados en pacientes que padecen esta enfermedad, se asignará a cada uno a un grupo al azar, el primer niño que se incluya al estudio se asignará al grupo 1, el segundo niño al grupo 2 y así sucesivamente. Se les nebulizará cada cuatro horas y se les examinará cada 24 horas para determinar si hay mejoría.

Su hijo será examinado, se le hará una radiografía de sus pulmones y se le pondrá una luz en el dedo pulgar del pie o mano para saber si necesita más oxígeno en su cuerpo.

En este estudio participarán todos los niños menores de 18 meses que tengan síntomas de gripe y que sea la primera vez que se les escuche un pitido en los pulmones. No se incluirán en el estudio a los pacientes que tengan otras enfermedades o que necesiten cuidados intensivos.

Uno de los medicamentos puede hacer que su corazón se acelere, hacer que se le quite el sueño y causarle un leve temblor, esto se le quitará sin necesidad de otro tratamiento. En caso de alguna molestia o complicación se le brindará el tratamiento necesario.

La participación en el presente estudio es voluntaria, puede negarse a participar o salirse del mismo en el momento que lo desee. No se le dará compensación alguna por su participación.

Los datos obtenidos serán confidenciales, no se divulgará el nombre y registro de su hijo y sus datos únicamente serán revisados por el personal médico y regulador de la investigación.

En caso de alguna complicación o pregunta debe llamar a:  
Dra. Ana Carolina Estrada  
Teléfono: 31096376

He leído y comprendido la información proporcionada, he tenido la oportunidad de preguntar por ella y se han contestado satisfactoriamente la preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente que mi hijo(a) participe en la investigación, entiendo que tengo el derecho de retirarlo(a) en cualquier momento, recibo una fotocopia del mismo y firmo voluntariamente el presente consentimiento informado en \_\_\_\_\_ el \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año 2013.

F. \_\_\_\_\_

Padre/Madre/encargado

\_\_\_\_\_  
Nombre

\_\_\_\_\_  
No. Cédula o DPI

F. \_\_\_\_\_

Testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre

\_\_\_\_\_  
No. Cédula o DPI



Huella dactilar pulgar derecho

## PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: **“SOLUCIÓN SALINA AL 3% O SALBUTAMOL CON SOLUCIÓN SALINA 0.9% NEBULIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE BRONQUIOLITIS”** 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.