



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIVERSIDAD VERACRUZANA
DELEGACION VERACRUZ NORTE
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 61



*“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DEL MANEJO DE CRISIS ASMÁTICA
MEDIANTE INHALACIÓN CON CÁMARA ESPACIADORA Y
NEBULIZACIÓN EN NIÑOS.”*

Tesis que para obtener el posgrado de
MEDICINA FAMILIAR

Presenta

LILIA ISABEL GÓMEZ BECERRA

Asesores:

DRA. EDITH GUILLÉN SALOMÓN

DR. JORGE PASCUAL TORRES

Hoja de registro

Carta Dictamen

Página 1 de 1

MÉXICO
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



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



"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3003
U MED FAMILIAR NUM 61, VERACRUZ NORTE

FECHA 09/09/2013

DRA. EDITH GUILLÉN SALOMÓN

P R E S E N T E

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

COMPARACIÓN DE EFICACIA DEL MANEJO DE CRISIS ASMÁTICA CON INHALACIÓN CON CÁMARA ESPACTADORA Y NEBULIZACIÓN EN NIÑOS.

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

Núm. de Registro
R-2013-3003-21

ATENTAMENTE

DR. (A). MARGARITO LEÓN CABAL

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3003

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

AUTORIZACION

AUTORIZACIÓN PARA IMPRESIÓN:

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DEL MANEJO DE CRISIS ASMÁTICA MEDIANTE INHALACIÓN CON CÁMARA ESPACIADORA Y NEBULIZACIÓN EN NIÑOS.”

DRA. EDITH GUILLEN SALOMON
TUTOR RESPONSABLE DEL PROYECTO

DRA. EDITH GUILLEN SALOMON
COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD UMF 61

Agradecimientos

Primeramente agradezco a Dios por ser mi luz, mi guía, por permitirme llegar hasta este punto, por darme la oportunidad de vislumbrar la luz de un nuevo día diariamente, por darme la fortaleza en los momentos de flaqueza, por permitirme sortear todos y cada uno de los obstáculos que he encontrado en el camino.

A mi madre por ser el pilar que le da fortaleza a la familia, por ser la amiga y confidente, y por entregarme su amor incondicional, tu tenacidad y lucha incansable han sido el más grande ejemplo en mi vida. A mi tía y abuela la cual sé que está conmigo en todo momento quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar y educación siendo un apoyo invaluable en todo momento. A ti por tu amor y compañía por ceder los espacios necesarios para la realización de este proyecto de vida, por tu eterna paciencia y sobre todo por ser siempre mi cómplice y el pilar de mi vida.

Por último y no menos importante a todos y cada uno de mis maestros por su tiempo, empeño y dedicación, regalos invaluable que conservaré en mi corazón por el resto de mi existencia.

Contenido

RESUMEN	5
SUMMARY	6
INTRODUCCION	7
MATERIAL Y METODOS	13
RESULTADOS	14
DISCUSION	18
CONCLUSION	20
BIBLIOGRAFIA	21
ANEXOS	24

RESUMEN

OBJETIVO. Determinar si la eficacia de la administración de salbutamol mediante nebulización con oxígeno suplementario es superior a la administración de salbutamol con dispositivo MDI más cámara espaciadora

MATERIAL Y MÉTODOS. Se desarrolló un estudio prospectivo, longitudinal, y comparativo, durante tres meses en el área de atención médica continua de la UMF 61, en el turno nocturno. Se captaron pacientes entre 3 y 16 años de edad que contaran con el diagnóstico de crisis asmática, se realizó la clasificación de la crisis, se dio el manejo mediante el dispositivo que resulto seleccionado por medio de un método aleatorio. Previa firma de consentimiento informado. Se recolectaran las variables; y se analizó con medidas de tendencia central, frecuencias absolutas y relativas; además de inferencial con Chi cuadrada con significancia $p < 0.05$.

RESULTADOS. Se revisaron 40 tratamientos para crisis asmática mediante inhalación, de los cuales fueron 20 con cámara espaciadora y 20 con micronebulizaciones; con edad promedio en ambos de 7 ± 2 años; del genero se observó 60% (12) del masculino con cámara espaciadora y de 55% (11) con nebulizaciones. La comparación de ambos medios del tratamiento para crisis asmática se muestra en la Gráfica 1, en el grupo de MDI con cámara espaciadora el 90% (18) con diagnóstico inicial de asma moderada, y para el grupo de nebulizaciones el 85% (17); con la misma condición al inicio del manejo, a su egreso se mostró del tratamiento con MDI más cámara espaciadora que el 90% de dicho pacientes mostraron respuesta favorable al tratamiento y un 10 % permaneció en su clasificación inicial, y con nebulizaciones el 85 % mostró respuesta favorable y un 15% permaneció en la clasificación inicial(3) con $p < 0.500$.

CONCLUSIÓN. No hubo diferencias entre ambos medios de tratamiento para crisis asmática en el servicio de urgencias.

Palabras clave: Crisis asmática- MDI con Cámara espaciadora-Micronebulizaciones.

SUMMARY

OBJECTIVE. Determine whether the effectiveness of nebulized salbutamol supplemental oxygen exceeds salbutamol more camera device MDI spacer

MATERIALS AND METHODS. A prospective, longitudinal, comparative study was conducted for three months in the area of continuing medical care UMF 61, on the night shift. Patients between 3 and 16 years of age who count with a diagnosis of acute asthma were recruited from the classification of the crisis took place, management came through I turned the device selected by a random method. After signing informed consent. Variables will be collected, and analyzed using measures of central tendency, absolute and relative frequencies, in addition to inferential with Chi square with significance $p < 0.05$.

RESULTS. With age in both average 7 ± 2 years; , the genre 60 % (12) males were observed with a spacer and 40 treatments for acute asthma by inhalation, 20 of which were with spacer and 20 were reviewed micronebulizaciones 55 % (11) nebulizer . The comparison of both means of treatment for asthma attack is shown in Figure 1, the group of MDI with spacer 90% (18) with initial diagnosis of moderate asthma, and for the group of nebulizers 85% (17) , with this same condition at the start of management, their graduation is showed treatment with MDI spacer more than 90% of the patients showed a favorable response to treatment and 10% remained in its original classification, and with nebulizers 85% showed favorable response and 15% remained in the initial classification (3) with $p < 0.500$.

CONCLUSION. There were no differences between treatment means for acute asthma in the emergency department

Keywords: asthma –MDI Camera Space – Micronebulizaciones.

INTRODUCCION

La organización global de consenso para el manejo del asma (GINA) define el asma como un trastorno inflamatorio crónico de la vía aérea en el cual participan diversas células y elementos celulares. La inflamación crónica está asociada a un aumento en la hiperreactividad de la vía aérea que conduce a los episodios recurrentes de sibilancias, disnea, opresión torácica y tos, particularmente en la noche o temprano por la mañana. La crisis o reagudización de asma se puede definir como un episodio de aumento de tos, sibilancias y disnea, reversible con fármacos broncodilatadores. Generalmente es sencillo identificar un episodio de asma aguda ante un niño que presente esos síntomas, y más si el paciente tiene una historia anterior de asma crónica. Estos episodios se asocian generalmente a la obstrucción generalizada, pero variable, en el flujo pulmonar que, frecuentemente, es reversible de manera espontánea o con el tratamiento ^(1, 2). Esta definición es bastante restrictiva para el niño lactante y preescolar, prefiriendo para la edad pediátrica la formulada por el III Congreso Internacional Pediátrico, que define el asma como la existencia de sibilancias recurrentes y/o tos en una situación en la que el asma es probable y se han descartado otras enfermedades menos frecuentes ⁽³⁾. En el asma, la limitación al flujo aéreo es debida a varias causas, entre ellas destacan: Inflamación, edema y remodelación de la mucosa bronquial, incremento en la producción de secreciones bronquiales con la formación de tapones de moco, así como hiperreactividad de la musculatura lisa bronquial, lo que da como resultado la broncoconstricción aguda; todas estas causas están relacionadas con la respuesta inflamatoria de la vía aérea. ^(4, 5)

El asma es una de las enfermedades crónicas más frecuentes de los niños. Su tratamiento incluye el uso de medicamentos durante períodos largos para lograr el control de la enfermedad, con el objetivo de lograr una calidad de vida óptima, mantener una función pulmonar en límites normales con el menor uso de medicamentos, sin efectos adversos, y prevenir la remodelación de las vías aéreas. La inhalación es el método de elección para la distribución de los medicamentos en este sitio, produce un rápido inicio de acción, importante para la terapia de alivio, minimiza el riesgo de efectos sistémicos indeseables con la terapia de esteroides, y reduce la deposición del medicamento fuera de los pulmones, lo que se relaciona con ventajas de costo-efectividad. La terapia inhalada administrada por inhalador de dosis medida (IDM) o nebulizada es de elección para lograr todas las metas. La mayoría de los aparatos usados en la actualidad, en los niños, fueron originalmente desarrollados para los adultos y son frecuentemente usados sin la debida atención de las necesidades específicas de este grupo etario. ⁽⁶⁾

Uno de los estudios más importantes con respecto a la prevalencia del asma es el Estudio Internacional sobre Asma y Alergias en la Niñez (ISAAC, por sus siglas en inglés). El estudio ISAAC demostró que la prevalencia de asma en niños y adolescentes varía mucho en el mundo, siendo menor al 2% en algunos sitios y mayor a 25% en otros. En México la prevalencia también es variable, esta variabilidad en la frecuencia de asma se correlaciona de forma inversa con la altitud de la región y de forma directa con su temperatura. De acuerdo a estadísticas oficiales, en México la incidencia anual de asma a nivel nacional es de

2.78 por 1,000 habitantes. Durante las últimas décadas alrededor del mundo, hubo un aumento epidémico del asma que parece haberse estabilizado desde mediados de la década de los noventa. La frecuencia de asma aumenta en algunas épocas del año; en México este aumento se presenta entre octubre y enero. La mayor incidencia de asma ocurre en los niños, disminuye en la adolescencia y adultez temprana, y aumenta ligeramente en etapas subsecuentes. En la niñez el asma es más frecuente en varones, pero pasada la adolescencia se vuelve más común en mujeres. En México la mortalidad por asma ha tenido un descenso paulatino desde hace más de 15 años ⁽⁷⁾. A pesar de la disminución de la mortalidad, el asma infantil tiene una prevalencia del 12% en el sur del país, con una marcada influencia hereditaria. ^(8,9) Sin embargo y a pesar de lo frecuente del padecimiento, el diagnóstico y clasificación se realiza sin estudios de función respiratoria pulmonar; flujometría, pletismografía, o espirometría. La diferencia entre la valoración clínica y la flujometría es demostrable ya que el asma es un padecimiento inflamatorio y dependerá de la inflamación de los bronquios la disminución del FEM más que los síntomas clínicos de dificultad respiratoria a pesar de la opinión de algunos médicos que piensan que la participación de la musculatura accesoria del tórax juega un papel importante en la respuesta de los asmáticos durante la crisis. ^(10, 11)

La crisis asmática constituye una de las urgencias pediátricas más frecuentes, cuyo diagnóstico y tratamiento no siempre son adecuados. Por esta razón, es necesario realizar una historia clínica completa en busca del número de agudizaciones anteriores, factores de riesgo, enfermedades asociadas,

hospitalizaciones previas, posibles desencadenantes, tratamiento preventivo y de mantenimiento utilizado, además de una completa exploración física. Durante el manejo de las crisis moderadas-graves se requieren valoraciones sistemáticas para asegurar la respuesta al tratamiento. En niños mayores de 5 años de edad, se recomienda monitorizar el flujo espiratorio pico (FEP) durante las agudizaciones leves y moderadas. En general, no existe un consenso en nuestro país para clasificar y tratar la crisis asmática en los servicios de urgencias, por lo que surge la inquietud de desarrollar una guía clínica práctica de diagnóstico y tratamiento ⁽¹²⁾. Existen varias escalas, la más reciente es el Pulmonary Score (PS) que incluye la frecuencia respiratoria en relación con la edad, presencia de sibilancias y la existencia de retracciones del esternocleidomastoideo, que es el único músculo que se ha correlacionado bien con el grado de obstrucción. Esta escala tiene como ventajas su sencillez y aplicabilidad a todas las edades, habiendo demostrado una muy buena correlación con el pico de flujo espiratorio máximo PFEM ⁽¹³⁾. La saturación de oxígeno determinada mediante pulsioximetría (SpO₂) contribuye de manera importante a completar la estimación de la gravedad del episodio. En la práctica, la integración del Pulmonary Score y la SpO₂ permite clasificar la crisis asmática en leve, moderada y grave ⁽¹⁴⁾.

El salbutamol inhalado es el fármaco broncodilatador de primera línea más usado en el tratamiento de la crisis asmática en la infancia. Otro fármaco broncodilatador, la terbutalina, y un anticolinérgico, el bromuro de ipratropio, son otras alternativas en el tratamiento de estos niños que también se administran por vía inhalatoria. Aunque su aplicación es fácil, sus efectos adversos cardiovasculares y al sistema

nervioso central, resultantes de la estimulación β adrenérgica, obligan a evaluar su uso continuo; en la actualidad, su prescripción se ha restringido para el tratamiento de crisis asmáticas y como medicamento de rescate. El método habitual para administrar estos fármacos en urgencias ha sido la nebulización, utilizando un sistema neumático o ultrasónico, con amplio conocimiento de su manejo y eficacia probada. Para el tratamiento domiciliario de las reagudizaciones del asma en la infancia, también se ha potenciado el uso de la terapia broncodilatadora por vía inhalatoria, utilizando como sistema de administración del fármaco, los inhaladores con cámara espaciadora y los dispositivos de polvo seco ⁽¹⁵⁾.

El salbutamol, al ser un agonista beta 2 adrenérgico, estimula a los receptores beta 2 que se encuentran en gran número en el músculo liso bronquial; esta estimulación activa las proteínas Gs y aumenta el AMPc, lo que causa disminución del tono muscular (broncodilatación). Además, también aumenta el transporte de calcio y potasio en las células musculares bronquiales causando hiperpolarización de la membrana y relajación. El fármaco también actúa sobre las células inflamatorias estimulando los receptores beta 2 presentes en ellas y evita la liberación de mediadores y citocinas inflamatorias. Tiene una volatilidad al 87.6%, su metabolismo es en el hígado, con vida media de 3.8 h y excreción renal. ⁽¹⁶⁾

Recientemente, varios estudios han puesto de manifiesto la equivalencia, en eficacia, entre los diferentes sistemas de inhalación, nebulización e inhalación con cámara espaciadora, en crisis leves y moderadas en niños. A pesar de estas últimas evidencias, existe gran resistencia por parte de los servicios de urgencias,

a sustituir sus sistemas de nebulización por el uso de otro tipo de inhaladores.

Aunque se tenga el convencimiento de que los broncodilatadores administrados por medio de inhaladores presurizados, utilizando cámaras espaciadoras, son tan eficaces como los administrados mediante nebulizador, existen una serie de connotaciones que hacen difícil su implantación en urgencias. El uso del nebulizador está ampliamente arraigado en urgencias y además de su eficacia, presenta ventajas adicionales que le convierten, en muchos casos, en el método de elección.

En cualquier caso, existe suficiente evidencia en la actualidad, para que en los servicios de urgencias vayamos estudiando los aspectos prácticos de incorporar el sistema de inhalación con cámara espaciadora, como método preferente para administrar fármacos broncodilatadores. En el futuro ambos sistemas de administración de fármacos broncodilatadores deben coexistir en urgencias. Este trabajo se realizó con el objetivo de comparar la eficacia de la administración de salbutamol mediante nebulización con oxígeno suplementario contra salbutamol administrado en dispositivo de dosis medida con cámara espaciadora para el tratamiento de crisis asmáticas en niños. El propósito del presente estudio fue determinar si la eficacia de la administración de salbutamol mediante nebulización con oxígeno suplementario es superior a la administración de salbutamol con dispositivo MDI más cámara espaciadora.

MATERIAL Y METODOS

Se desarrolló un estudio prospectivo, longitudinal y comparativo, durante un periodo de 3 meses en el área de atención médica continua de la UMF 61, en el turno nocturno. Se captaron pacientes que contaron con el diagnóstico clínico de crisis asmática al llegar a recibir atención médica, posteriormente se realizó la clasificación de la crisis y la instauración del manejo mediante el dispositivo que resultara seleccionado por medio de un método aleatorio. Previa firma de consentimiento informado, se recolectaron las variables que fueron edad, sexo y grado de crisis al inicio y posterior a la primera, segunda y tercera dosis del medicamento, donde la dosis de salbutamol suspensión para nebulización fue de 0,15 mg/kg, máximo 5 mg. Un ml de salbutamol suspensión para nebulización equivale a 5 mg del fármaco. Para efectos prácticos se dosificó en ml/kg de peso que equivale a 0,03 ml/kg de peso. El número de puffs que se emplearán con sistemas MDI se calculó dividiendo el peso en kg entre tres, con un mínimo de 5 y un máximo de 15 puffs por vez. Un puff de salbutamol equivale a 0,1 microgramos del fármaco. Se emplearon en ambas formas de administración hasta tres tandas de tratamiento con reevaluación clínica (PS y SpO₂) entre cada una de ellas. Finalmente se realizó una última evaluación clínica al final del tratamiento tomando como parámetros de respuesta favorable; para la crisis asmática leve la remisión de los síntomas y para la crisis asmática moderada la remisión de los síntomas o la disminución de la intensidad de la misma con respecto al instrumento de medición utilizado. Los criterios de inclusión para este estudio fueron: Niños con una edad entre 3 y 16 años que acudieron con crisis asmática

leve y moderada, cuyos padres aceptaron participar en el estudio; de no inclusión; con infección agregada y con crisis asmática grave. Mediante una muestra probabilística de 20 por grupo y muestreo no probabilístico; posteriormente se recabaron los datos en Excel 2010 para ser analizados mediante medidas de tendencia central, frecuencias absolutas y relativas, además de la Chi cuadrada con significancia de $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se revisaron 40 tratamientos para crisis asmática mediante inhalación, de los cuales fueron 20 con cámara espaciadora y 20 con micronebulizaciones; con respecto a la edad se comportó en forma similar para ambos grupos con una edad promedio de 7 ± 2 años, del género se observó que el 60% (12) fueron varones para el grupo con cámara espaciadora y 55% del mismo género (11) para el grupo de nebulizaciones; los detalles se observan en el Cuadro I.

La comparación de ambos medios del tratamiento para crisis asmática se muestra en la Gráfica 1, en el grupo de MDI con cámara espaciadora el 90% (18) presento diagnóstico inicial de asma moderada, y para el grupo de nebulizaciones el 85% (17); presento esta misma condición al inicio del manejo, a su egreso se mostró del tratamiento con MDI más cámara espaciadora que el 90% de dicho pacientes mostraron respuesta favorable al tratamiento y un 10 % permaneció en su clasificación inicial, y con nebulizaciones el 85 % mostró respuesta favorable y un 15% permaneció en la clasificación inicial(3) con $p < 0.500$.

CUADRO I

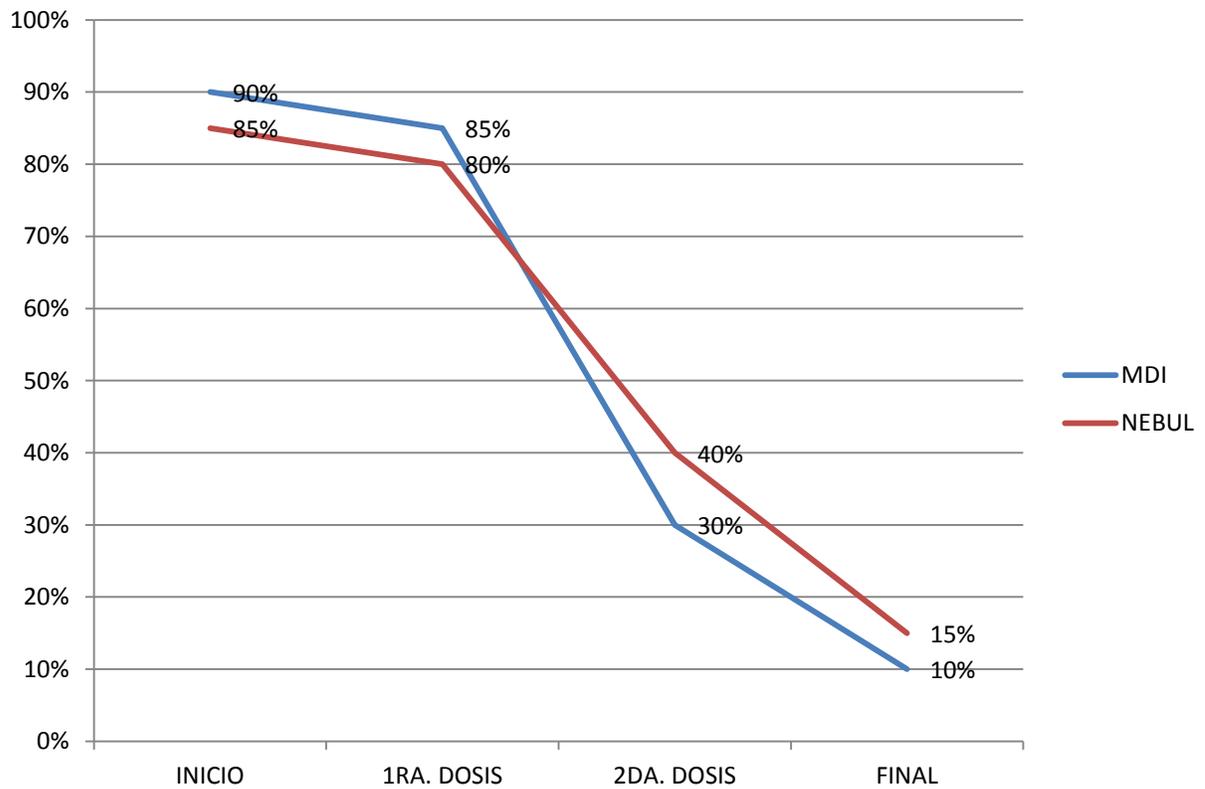
CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES CON USO DE MICRONEBULIZADOR Y MDI CON CAMARA ESPACIADORA

CARACTERISTICAS	CON CAMARA ESPACIADORA n= 20	CON NEBULIZACIONES n=20
EDAD EN AÑOS	7 ± 2	7 ± 2
GENERO		
MASCULINO	60% (12)	55% (11)
FEMENINO	40% (8)	45% (9)

Fuente: Atención médica continúa UMF 61

GRAFICA 1

FRECUENCIA RELATIVA DE PACIENTES CON PRESENCIA DE CRISIS ASMÁTICA CON MANEJO MEDIANTE EL USO DE MDI MÁS CÁMARA ESPACIADORA Y NEBULIZACIONES.



P<0.500

Fuente: Atención médica continúa UMF 61

DISCUSION

Se compararon dos grupos de pacientes con edad promedio de 7 años, con uso de micro nebulizador y cámara espaciadora; donde el sexo masculino predominó con más del 50% sobre el femenino y con un rango similar a estudios efectuados en Asia, en uno de los cuales, se aislaron 54 casos de niños que sufrían de ataque de asma agudo en admisión de Urgencias, durante octubre 2004 a marzo 2005 en el rango de edad de 3-14 años y no se encontró ninguna diferencia importante entre los dos grupos con la evidencia de que el MDI + espaciador es tan eficaz como nebulizador en el tratamiento del asma aguda en niños;⁽¹⁷⁾ cuyo comportamiento fue similar al nuestro, aunque no tratamos niños con asma agudo que no correspondían al I nivel de atención médica; ya que no se observaron diferencias significativas aunque algunos autores mencionan que los inhaladores de dosis fijas con cámara espaciadora produjeron resultados que al menos fueron equivalentes a los de la administración con el nebulizador. Las cámaras espaciadoras pueden tener algunas ventajas en comparación con los nebulizadores en los niños con asma aguda. El riesgo relativo en niños fue 0,65 (IC del 95%: 0,4 a 1,06). En niños, la duración de la estancia en el servicio de urgencias fue significativamente más corta cuando se utilizó la cámara espaciadora, con una diferencia de medias de -0,47 horas (IC del 95%: -0,58 a -0,37). El flujo máximo y el volumen espiratorio forzado también fueron similares con los dos métodos de administración ⁽¹⁸⁾; que sin embargo en nuestro estudio una de las debilidades pudiera haber sido una revisión con espirómetro; aun así, en nuestro estudio se observó la medición por intervalos de administración de

manera semejante con $p < 0.500$, sin observarse efectos indeseables y en un meta-análisis al comparar la eficacia y los efectos adversos del tratamiento con nebulizadores a presión vs inhaladores de dosis medidas (IDM) con o sin agentes espaciador / cámara de retención vs inhaladores de polvo seco (IPS) como sistemas de administración de β -agonistas, anticolinérgicos, y los corticoesteroides para varios entornos clínicos comúnmente encontrados y poblaciones de pacientes; se encontró que los dispositivos utilizados para la entrega de broncodilatadores y esteroides pueden ser igualmente eficaces. Al seleccionar un dispositivo de administración en aerosol para los pacientes con asma y EPOC, se debe tener en cuenta: el dispositivo / disponibilidad de drogas, clínica, edad del paciente y la capacidad de utilizar el dispositivo seleccionado correctamente, el uso de dispositivos con múltiples medicamentos, el costo y el reembolso; drogas el tiempo de administración, la comodidad, tanto en pacientes ambulatorios y hospitalizados, y la preferencia del médico y el paciente ⁽¹⁹⁾. Asimismo en otros sitios de atención de Urgencias donde utilizaron otros medicamentos que no fue el Salbutamol, al evaluar la eficacia y seguridad de los corticoesteroides inhalados administrados con nebulizador versus cámaras espaciadoras para el tratamiento del asma crónica; en 16 niños, no se encontró diferencias significativas, ⁽²⁰⁾. En nuestro estudio no se midió el tiempo de hospitalización, ni el tiempo empleado en la administración del medicamento, ya que no fue nuestro objetivo, sin embargo algunos autores refieren que en general la eficacia mediante escalas clínicas, función pulmonar y saturación de oxígeno es similar con ambos métodos de inhalación aunque el menor tiempo empleado en

administrar la medicación y el menor número de efectos secundarios, favorecería el uso de inhaladores con cámara espaciadora. ⁽²¹⁾

Conclusión. Se observó que el uso de beta antagonistas 2, son eficaces de manera similar mediante inhalación con cámara espaciadora y nebulización en niños con crisis asmáticas tratados en el I nivel de los servicios de Urgencias.

BIBLIOGRAFIA

1. Global strategy for asthma management and prevention. Global Initiative for Asthma GINA 2006. Editors MCR Vision Inc. www.ginasthma.org.
2. Fabio Salamanca-Gómez (2002) Genes y asma, Gaceta Médica de México Vol. 138 No. 2, 2002. México.
3. Warner JO, Naspitz CK. Third International Pediatric Consensus statement on the management of childhood asthma. International Pediatric Asthma Consensus Group. *Pediatr Pulmonol* 1998; 25: 1-17.
4. Jesus Sanchez et al, (2010) Crisis asmática (vol 6) Madrid.
5. F. Echávarri Olavarría, FJ. Pérez-Lescure Picarzo, (2005) Tratamiento de la crisis asmática, Revista Pediatría de Atención Primaria (Vol. VII, Suplemento 2, 2005) Alcorcón. Madrid.
6. Rosas Vargas M. Del Rio Chivardi J, Castro Hidalgo E., Del Rio Navarro B., Sienra Monge J. Tipos y características de los inhaladores para el manejo de asma. Departamento de Alergia e Inmunología, Hospital Infantil de México Federico Gómez, México, D.F., México.
7. Mario Humberto Vargas Becerra. Epidemiología del asma. NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA DE TÓRAX, Vol. 68, S2, 2009.
8. Salas-Ramírez M, Segura-Méndez NH, Martínez-Cairo CS. Tendencia de la mortalidad por asma en México. Bol. Oficina Sanit. Panam 1994; 116(4): 298-306.
9. Baeza-Bacab MA, Albertos A, Nelly E. Prevalencia de asma en niños escolares de Mérida, Yucatán. Pan Am J Public Health 1997; 2(5): 299-302.

10. Louis R, Lau LC, Bron AO, Roldaan AC, Radermecker M, Djukanovic R. The relationship between airways inflammation and asthma severity. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161: 1, 9-16.
11. Van der Ent CK, Van der Grinten CP, Meessen NE, Luijendijk SC, Mulder PG, Bogaard JM. Time to peak tidal expiratory flow and the neuromuscular control of expiration. *Eur Respir J* 1998; 12: 3, 646-52.
12. RS Aldana Vergara, V Olivar López, JLL Sierra Monge y cols. Diagnóstico y tratamiento de crisis asmática infantil en la sala de urgencias. *NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA DE TÓRAX*, Vol. 68, S2, 2009.
13. Bigham M, Brili R. Status asthmaticus En: *Roger's Textbook of Pediatric Intensive Care*. Ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia PA, USA. Nichols D. 2008 p.p. 686-696.
14. J. Benito Fernández y cols. Utilidad de la saturación de oxígeno y del pico máximo de flujo espiratorio en el manejo de las crisis asmáticas. *VOL. 45 N° 4*, 1996
15. Castro-Rodríguez JA. Tratamiento de la crisis asmática en pediatría. *AnPediatr (Barc)*. 2007;67(4):390-400.
16. Bermúdez-Urrutia, Antileucotrienos, Alergia, asma e Inmunología Pediátrica, Vol. 99, Núm. 6• Noviembre-Diciembre 2000, Mexico DF.
17. Mohammad Fayaz, Ambreen Sultan, Manzoor Elahi Rai. Comparison between efficacy of mdi+spacer and nebuliser in the management of acute asthma in Children. *J Ayub Med Coll Abbottabad* 2009; 21(1).
18. Cates CJ, Crilly JA, Rowe BH. Cámaras espaciadoras versus nebulizadores para el tratamiento del asma aguda con betaagonistas (Revisión Cochrane

traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.).

19. Myrna B. Dolovich , Richard C. Ahrens , Dean R. Hess , Paula Anderson , Rajiv dHAND , Joseph L. Rau , Gerald C. Smaldone y Gordon Guyatt. Dispositivo de selección y resultados de la terapia de aerosol: Basada en la Evidencia. American College of Chest Physicians / American College of Asma, Alergia e Inmunología.

20. Cates CJ, Bestall J, Adams N La Biblioteca Cochrane Plus The Cochrane Library

21. Robertson C, Norden M, Fitzgerald D, Connor F et al. Treatment of acute asthma: salbutamol via jet nebuliser vs spacer and metered dose inhaler. J. Pediatr Child Health 1998; 34:142-6.

ANEXOS

HOJA DE REGISTRO DE DATOS

INICIALES	EDAD	SEXO	
GRADO DE CRISIS AL INICIO			
VIA DE ADMINISTRACION			
GRADO DE CRISIS POSTERIOR AL MANEJO	1	2	3

Instrumento de medición

Tabla I. Pulmonary score para la valoración clínica de la crisis asmática

Puntuación	Frecuencia respiratoria		Sibilancias	Uso de músculos accesorios
	< 6 años	>_ 6 años		
0	<30	<20	No	No
1	31-45	21-35	Final de espiración (estetoscopio)	Incremento leve
2	46-60	36-50	Toda la espiración(estetoscopio)	Aumentado
3	>60	>50	Inspiración y espiración sin Actividad máxima estetoscopio	

- ❖ El uso de músculos accesorios se refiere solo al esternocleidomastoideo, que el único músculo que se ha correlacionado bien con el grado de obstrucción.
- ❖ Se puntúa de 0 a 3 en cada uno de los apartados (min 0 máx. 9).
- ❖ Si no hay Sibilancias y la actividad del esternocleidomastoideo está aumentada puntuar el apartado Sibilancias con un 3.

Tabla II. Valoración global de la gravedad de la crisis integrando el Pulmonary Score y la saturación de oxígeno

	PS	SpO2
Leve	0-3	>94 %
Moderada	4-6	91-94 %
Grave	7-9	<91%



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DEL MANEJO DE CRISIS ASMÁTICA MEDIANTE INHALACIÓN CON CÁMARA ESPACIADORA Y NEBULIZACIÓN EN NIÑOS
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	
Número de registro:	2013-3003-21
Justificación y objetivo del estudio:	Aunque se tenga el convencimiento de que los broncodilatadores administrados por medio de inhaladores presurizados, utilizando cámaras espaciadoras, son tan eficaces como los administrados mediante nebulizador, existen una serie de connotaciones que hacen difícil su implantación en urgencia. Objetivo. Comparar la eficacia de la administración de salbutamol mediante nebulización con oxígeno suplementario contra salbutamol administrado en dispositivo de dosis medida con cámara espaciadora para el tratamiento de crisis asmáticas en niños.
Procedimientos:	Aplicación de tratamiento mediante ambas vías y recolección de variables.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Educación detallada respecto a la forma de manejo en casa de la crisis asmática
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	En sesión General y además difusión en Congresos
Participación o retiro:	Si
Privacidad y confidencialidad:	Si
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Lilia Isabel Gómez Becerra Cel. 2291370022
Colaboradores:	Dra. Edith Guillén Salomón Cel. 2291134685
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.qob.mx	

_____ Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____ Testigo Nombre, dirección, relación y firma	_____ Testigo Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013