



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**CORRELACION ENTRE FEF25-75% Y EL
GRADO DE CONTROL POR *ASTHMA*
CONTROL TEST (ACT) EN ADULTOS
ASMÁTICOS**

T E S I S

Para obtener el grado de:
**Especialista en Alergia e Inmunología
Clínica**

PRESENTA:

Dr. Victor Gabriel Jimenez Madrigal

DIRECTOR DE TESIS:

M.S. Diana Andrea Herrera Sánchez

Investigadores Asociados:

M.S. Nora Hilda Segura Méndez



Ciudad Universitaria, Ciudad de México , 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA**

**“CORRELACION ENTRE FEF25-75% Y EL GRADO DE CONTROL POR
ASTHMA CONTROL TEST (ACT) EN ADULTOS ASMÁTICOS”**

Numero de registro: R-2019-3601-014

Investigador Responsable:

Dra. Diana Andrea Herrera Sánchez
Adscripción: Departamento de Alergia e Inmunología Clínica,
Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Doctores,
06720 Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Teléfono: 56276900 Ext. 21538
Correo electrónico: dianaaherrera@outlook.com

Tesista:

Dr. Victor Gabriel Jimenez Madrigal
Residente de 2° año de Alergia e Inmunología Clínica
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Doctores,
06720 Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Teléfono: 56276900Ext. 21538
Correo electrónico: dr.victor.g.jimenez@gmail.com

Investigadores Asociados:

Dra. Nora Hilda Segura Méndez
Adscripción: jefa del Departamento de Alergia e Inmunología
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Doctores,
06720 Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Teléfono: 56276900Ext. 21538
Correo electrónico: norasegura@yahoo.com

Ciudad de México, Julio 2019



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3601 con número de registro 17 CI 09 015 034 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Miércoles, 13 de febrero de 2019.

**M.E. DIANA ANDREA HERRERA SÁNCHEZ
PRESENTE**

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

CORRELACION ENTRE FEF25-75% Y EL GRADO DE CONTROL POR ASTHMA CONTROL TEST (ACT) EN ADULTOS ASMÁTICOS

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de 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:

No. de Registro
17-2019-0001-014

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

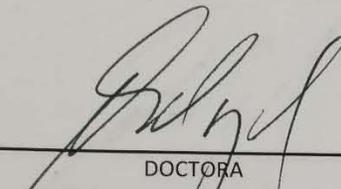
IMSS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Ciudad de México, 26 Julio 2019

Autorización de tesis:

**CORRELACION ENTRE FEF25-75% Y EL GRADO DE CONTROL POR
ASTHMA CONTROL TEST (ACT) EN ADULTOS ASMÁTICOS"**

Numero de registro: R-2019-3601-014

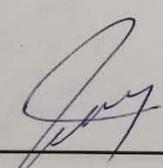


DOCTORA

VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE DIVISION DE EDUCACION EN SALUD

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ" CENTRO MEDICO
NACIONAL SIGLO XXI

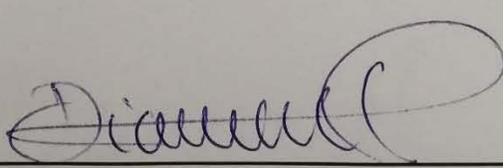


DOCTORA

NORA HILDA SEGURA MENDEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ALERGIA E INMUNOLOGIA CLINICA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ" CENTRO MEDICO
NACIONAL SIGLO XXI



DOCTORA

DIANA ANDREA HERRERA SANCHEZ

PROFESOR ADJUNTO Y ASESOS DE TESIS DE ALERGIA E INMUNOLOGIA CLINICA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ" CENTRO MEDICO
NACIONAL SIGLO XXI

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	6
ANTECEDENTES	8
Definición	8
Epidemiología.....	8
Fisiopatología	9
Inflamación.....	9
Obstrucción de la vía aérea	9
Diagnóstico.....	10
La utilidad del FEF 25-75%.....	11
Tratamiento.....	12
JUSTIFICACION	16
PREGUNTA DE INVESTIGACION	19
HIPOTESIS	20
HIPOTESIS NULA	20
HIPOTESIS ALTERNA.....	20
OBJETIVOS DEL ESTUDIO	20
OBJETIVO GENERAL.....	20
OBJETIVOS ADICIONALES	20
MATERIAL Y METODOS	21
DISEÑO DEL ESTUDIO	21
LUGAR Y SITIO DEL ESTUDIO.....	21
POBLACION DEL ESTUDIO.....	21
CRITERIOS DE LA MUESTRA.....	21
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	22
DEFINICION DE VARIABLES	23
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	26
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	27
RESULTADOS	29
DISCUSION	34
FROTALIZAS DEL ESTUDIO	36
DIRECCIONES FUTURAS	36
CONCLUSIONES	37
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
REFERENCIAS	39
ANEXOS	42

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El asma se caracteriza por inflamación de la vía respiratoria, con obstrucción variable del flujo aéreo que puede ser total o parcialmente reversible. El objetivo del tratamiento es el control de los síntomas, sin embargo, un grupo de pacientes no logra dicho control a pesar de un tratamiento adecuado, las causas son múltiples, no obstante, la obstrucción de vía aérea pequeña (FEF 25-75%, Flujo espiratorio medio), es un factor que podría influir en el control de la enfermedad.

OBJETIVOS: Conocer la correlación entre el FEF25-75% y grado de control en adultos medible por ACT (*asthma control test*). Determinar otros factores que pueden influir en el control del asma.

MATERIAL Y MÉTODOS Estudio transversal, observacional, descriptivo. El cálculo de tamaño se realizó con ayuda de www.sample-size.net, para correlaciones. Se incluyeron a pacientes con diagnóstico de asma, que contaran con espirometría y variables demográficas como sexo, edad, IMC y tiempo de diagnóstico de la enfermedad, comorbilidades y adherencia al tratamiento.

RESULTADOS Las El grado de control medido por ACT se encontró asociado al sexo femenino ($p= 0.017$), la concomitancia de rinitis ($p= 0.013$) y con una tendencia hacia la significancia con el FEF 25-75% pre broncodilatador ($p= 0.07$)

Al analizar las correlaciones, se encontró una correlación baja estadísticamente significativa entre el ACT y el FEF 25-75 pre broncodilatador ($r=0.23$ $p= 0.03$). al evaluar FEV1 pre broncodilatador y FEF25-75% pre broncodilatador se encontró una correlación alta ($r=0.83$ $p< 0.01$).

CONCLUSIONES

En este estudio el FEF25-75 como porcentaje predicho se correlacionó de manera débil con el puntaje del ACT. El FEF25-75 como porcentaje del predicho puede complementar el FEV1 en la evaluación clínica del asma y puede ser igual de útil que el FEV1 para predecir la presencia de obstrucción reversible clínicamente relevante del flujo de aire.

INTRODUCTION: Asthma is characterized by inflammation of the airway with variable airflow obstruction that can be totally or partially reversible. Treatment objectives include symptom control; however, a group of patients does not achieve control despite adequate treatment. Known causes are varied, however, obstruction of small airway flow (FEF 25-75%, Medium expiratory flow), is a factor that could influence disease control.

OBJECTIVES: To assess if a correlation between FEF25-75% and degree of control in adults measured by ACT (asthma control test) exists. To determine other factors that can influence asthma control.

MATERIAL AND METHODS Cross-sectional, observational, descriptive study. Patients diagnosed with asthma, who had spirometry and demographic variables such as sex, age, BMI and diagnosis time of the disease, comorbidities and adherence to treatment were included.

RESULTS The degree of control measured by ACT was found to be associated with female sex ($p = 0.017$), concomitance of rhinitis ($p = 0.013$). A tendency towards significance with FEF 25-75% pre bronchodilator ($p = 0.07$) was found.

When analyzing the correlations, a statistically significant weak correlation was found between the ACT and the pre-bronchodilator FEF 25-75 ($r = 0.23$ $p = 0.03$). When evaluating FEV1 pre bronchodilator and FEF25-75% pre bronchodilator a significant correlation was found ($r = 0.83$ $p < 0.01$).

CONCLUSIONS: In this study, FEF25-75 as percent predicted was weakly correlated with ACT scores. FEF25-75 as percent predicted can complement FEV1 in the clinical evaluation of asthma and may be just as useful as the FEV1 to predict the presence of clinically relevant reversible airflow obstruction.

ANTECEDENTES

Definición

La palabra "asma" se origina del griego "asean", *sin aliento*, por lo tanto cualquier paciente con falta de aliento en los tiempos antiguos se le consideraba como asmático.¹ Esta definición fue modificada en el siglo XIX por Salter, quien definió el asma como una "disnea paroxística de un carácter peculiar con intervalos de respiración saludable entre ataques",² una descripción que captura su concepto de una enfermedad en la que las vías respiratorias presentan una obstrucción debido a la contracción de su músculo liso y la variabilidad de la obstrucción del flujo con respecto al tiempo.³ Esta definición cambió con el tiempo a la descripción actual aceptada por la Iniciativa Global para el Asma (GINA); quien describe el asma como "una enfermedad heterogénea, que se caracteriza por una inflamación crónica de las vías respiratorias. Se define por la historia de síntomas respiratorios como sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho y tos que varían con el tiempo y la intensidad, junto con una limitación variable del flujo de aire espiratorio".⁴ Esta descripción captura las características esenciales para fines clínicos, sin embargo, no conceptualiza claramente las alteraciones fisiopatológicas que llevan a dicho diagnóstico.

Epidemiología

El asma afecta a más de 339 millones de personas a nivel global, tiene una prevalencia que varía del 1% al 25% entre los diferentes países del mundo. En el 2016, el asma se ubicó en el puesto 16 como una de las principales causas de años vividos con discapacidad en todo el mundo; más de la mitad de su impacto económico radica en el costo de ésta. La tasa estandarizada por edad fue de 148.5 años perdidos debido a una muerte prematura por cada 100,000 personas, que genera costos de 10.5 millones por año.¹

En México, en el estudio internacional de asma y alergias en la infancia (ISAAC) Fase III reportó que la prevalencia de "sibilancias en cualquier momento de la vida" en niños de 6-7 años, osciló entre el 5.5% y el 27% y las "sibilancias en los últimos 12 meses" del 3.6% al 12.7%. En los adolescentes de 13 a 14 años la prevalencia de "sibilancias en cualquier momento de la vida" fue del 4.1 al 23.7% y de "sibilancias en los últimos 12 meses" de 3.9 al 14.4%.⁵

Fisiopatología

El asma se caracteriza por inflamación de la vía aérea. Esta puede estar presente en diferentes grados durante la evolución de la enfermedad y es la causante de los síntomas típicos del asma, entre los que se encuentran la tos, sibilancias, opresión torácica y disnea.

Inflamación

La respuesta inflamatoria en las vías respiratorias de los pacientes con asma es una interacción entre el epitelio respiratorio, el sistema inmunitario innato, e inmunidad adaptativa que inicia e impulsa una respuesta inflamatoria crónica.

Las características inmunohistopatológicas del asma incluyen lesión epitelial e infiltración de células inflamatorias (eosinófilos, linfocitos, células cebadas y fagocitos). Los productos liberados de los leucocitos y las células epiteliales inducen broncoespasmo, dañan el epitelio, estimulan las células de las vías respiratorias y reclutan leucocitos adicionales, creando un ciclo de inflamación que se vuelve crónica.

Con el tiempo, pueden ocurrir cambios persistentes en la estructura de la vía aérea, como fibrosis subepitelial, hipersecreción de moco e hiperplasia de células caliciformes, lesión de células epiteliales, hipertrofia del músculo liso y angiogénesis.⁶

Obstrucción de la vía aérea

Para relacionar la inflamación característica del asma con las manifestaciones clínicas es necesario recordar que los pulmones son una estructura ramificada que se divide en segmentos desde la tráquea (generación 1) hasta los alvéolos (generación 23). Las vías respiratorias inferiores se pueden dividir en una zona de conducción aérea (generaciones 1-16) que transporta el aire inhalado y una zona respiratoria (generaciones 17-23) involucradas en el intercambio de gases.⁷ La vía aérea se dividió según su calibre en la vía aérea grande de la generación 1 a la 7 y la vía aérea pequeña, aquella con diámetro interno inferior a 2 mm y que comprende de la octava generación de bronquios hasta los bronquiolos respiratorios y representa el 98.8% del volumen pulmonar total. Esta vía aérea se caracteriza por contener poco o ningún cartílago y ser fácilmente colapsable.⁸

Además, la resistencia al flujo de aire en las vías aéreas varía inversamente con la cuarta potencia de toda el área de la sección transversal, la cual es 2.5cm^2 en la tráquea y 180 cm^2 los bronquiolos terminales. Estos números explican por qué la mayor parte de la resistencia al flujo de aire en sujetos sanos se encuentra en las vías respiratorias proximales y por qué las vías aéreas pequeñas representan menos del 10% de la resistencia de las vías respiratorias en personas sanas.⁸ Esto no es así en pacientes asmáticos, donde dependiendo de la severidad del asma hay aumento de la resistencia al flujo de aire en la vía aérea pequeña hasta el 53% en pacientes con asma severa.⁹ Esto se debe a que las vías aéreas pequeñas se engrosan por la inflamación crónica en el epitelio, la submucosa y muscular. La pared externa también es más gruesa, con un mayor número de linfocitos, eosinófilos y neutrófilos, con mayor expresión de mRNA de IL-4, IL-5 y eotaxina que perpetúan la inflamación.¹⁰

Diagnóstico

Para establecer un diagnóstico es necesario que el paciente cumpla los criterios clínicos de la misma. En la guía mexicana del asma 2017 (GUIMA) la sospecha clínica se basa en la presencia de dos o más síntomas clave, entre los que se encuentran tos, disnea, sibilancias y opresión torácica, estos pueden fluctuar en intensidad y frecuencia, incluso en un mismo día, lo que puede dificultar su diagnóstico.¹¹

Para confirmar el diagnóstico de asma, se recomienda documentar la obstrucción del flujo aéreo y la reversibilidad de esta con una espirometría forzada.

Esta prueba de función pulmonar mide la capacidad vital forzada (CVF), el volumen espiratorio forzado del primer segundo (VEF_1), cociente VEF_1/CVF y flujos espiratorios medios como el FEF 25-75%, además del pico espiratorio máximo (PEF).

En condiciones normales una persona logra exhalar $> 80\%$ de la CVF dentro del primer segundo de una espiración forzada (VEF_1). Así, la relación $\text{VEF}_1/\text{CVF} < 70\%$ en adultos < 50 años, \leq del 68% de 50-59 años, $\leq 66\%$ en 60-69 años y $\leq 64\%$ en ≥ 70 años es diagnóstica de obstrucción al flujo de aire.¹¹ La gravedad de la obstrucción la indica el valor de FEV_1 en relación con el valor predicho.

Una espirometría sin obstrucción no descarta el diagnóstico de asma. Esto se debe a diversos factores, entre ellos a que el 75% de las vías aéreas pequeñas deben presentar algún grado de obstrucción antes de que se puedan detectar cambios en el VEF_1 ,¹² por lo que se sugiere medir el flujo espiratorio medio entre el 25 y 75% (FEF_{25-75}).

75%) de la CVF, ya que refleja el grado de obstrucción de la vía aérea pequeña en pacientes con asma.¹³

La utilidad del FEF 25-75%

Aunque no hay recomendaciones con respecto a la utilidad del porcentaje previsto del FEF25-75% por parte de la American Thoracic Society (ATS), esta medida puede tener importancia clínica en el control del asma y se obtiene al realizar una espirometría forzada, la cual es una técnica no invasiva, sencilla, barata, reproducible y estandarizada.^{14,15,16}

Existen otros métodos para documentar obstrucción de vía aérea pequeña, sin embargo, todos cuentan con la desventaja de no estar ampliamente distribuidos en países en desarrollo. El primero es la pletismografía, que evalúa volúmenes pulmonares y proporciona una medida de la captura de gases y la hiperinflación pulmonar. El estrechamiento de la vía aérea da como resultado una constante de tiempo prolongado espiratorio, con obstrucción de vías respiratorias y atrapamiento de aire. El volumen residual (VR) puede indirectamente orientar acerca de la disfunción de las vías respiratorias pequeñas e incluso puede elevarse antes de obtener una espirometría anormal, no obstante, es inespecífico para ello, es más laborioso y caro respecto a una espirometría.¹⁶

Otro método es la oscilometría de impulso (OI), que mide variaciones de presión oscilante en forma de ruido aleatorio al sistema respiratorio para determinar las propiedades mecánicas del pulmón. Las frecuencias múltiples entre 3 y 20 Hz se aplican sobre la respiración normal desde un altavoz. Las señales de frecuencias más altas (>15 Hz) son absorbidas por el sistema respiratorio antes de llegar a las vías aéreas pequeñas y, por lo tanto, reflejan la contribución de las vías aéreas grandes. Las bajas frecuencias (5 Hz) penetran profundamente en el pulmón y representan todo el pulmón.¹⁷

La contribución de las vías respiratorias distales se puede determinar por la diferencia entre R5 y R20, donde R5 representa la vía aérea grande y pequeña mientras la resistencia a 20 Hz (R20) la resistencia de vía aérea grande únicamente, la diferencia R5-R20 es la resistencia periférica de vía aérea pequeña y esta se relaciona con la resistencia transpulmonar esofágica.^{17,18,19}

Entre las ventajas de la oscilometría es que es fácil de utilizar y es independiente de esfuerzo, por lo que es más adecuada para niños o personas con enfermedades pulmonares graves. La principal desventaja radica en que no está al alcance de todos

los centros hospitalarios y depende de la capacitación del personal que la realiza para lograr un buen entrenamiento del paciente.¹⁶

Existen otras maneras de identificar la disfunción de la vía aérea pequeña, entre las que se encuentran mediciones de exhalación de nitrógeno en una o varias respiraciones, sin embargo, estas se encuentran únicamente en centros de investigación. También existen técnicas radiológicas como el uso de tomografía pulmonar de alta resolución o técnicas de medicina nuclear como la scintigrafía, la tomografía con emisión de positrones o la tomografía con emisión de fotones, cuyas mayores desventajas son la radiación del paciente y el costo.¹⁶

Tratamiento

El objetivo principal de las pautas actuales de tratamiento del asma es lograr el control clínico que incluye los síntomas (síntomas diurnos, despertares nocturnos y uso de inhaladores de alivio), el mantenimiento de los niveles de actividad normales y la prevención de las exacerbaciones y hospitalizaciones.

Con el fin de facilitar y estandarizar la evaluación del control se han desarrollado cuestionarios sencillos y fáciles de completar por el paciente. De ellos, han sido validados y adaptados al español el Test de Control del Asma (ACT) y el Cuestionario de Control del Asma (ACQ).^{20, 21} El ACT tiene una validación más detallada para su uso en la clínica diaria con puntos de corte definidos, de forma que una puntuación ≥ 20 representa a un asma bien controlada, puntuaciones entre 19 y 16 a un asma parcialmente controlada y puntuaciones ≤ 15 un asma mal controlada.

Dependiendo del grado de severidad al diagnóstico y el grado de control en visitas posteriores, las guías internacionales y nacionales recomiendan un tratamiento escalonado basado en el control.

De acuerdo a GINA 2018, el escalón uno incluye únicamente inhaladores de rescate, escalón dos agrega dosis baja de esteroide inhalado o inhibidor de los receptores de leucotrienos, escalón 3 esteroide inhalado a dosis baja más un broncodilatador de acción prolongada a dosis baja o dosis media de esteroide; escalón 4, esteroide inhalado a dosis media más un broncodilatador de acción prolongada a dosis baja o dosis alta de esteroide con la consideración de agregar un antimuscarínico de acción prolongada y finalmente el escalón 5, donde se añade tratamiento dirigido por el especialista. Las dosis bajas, intermedias y altas de esteroide se ajustan de acuerdo a tablas incluidas en las guías.

Las guías sugieren mantener o disminuir escalones en caso de mantener control y valorar aumentar tratamiento si el paciente se encuentra en control parcial y aumentar intensidad de tratamiento un escalón en caso de encontrarse en descontrol

. A pesar del tratamiento dinámico, un tercio de los pacientes no logran el control. Entre los factores asociados se encuentran los procesos infecciosos de vía aérea superior. Los pacientes con resfriado, gripe o sinusitis en las 4 semanas previas a su evaluación de control tienen mayor riesgo para un asma no controlada (OR de 2.12, IC 95% 1.69–2.66). Aquellos pacientes que acuden a visitas médicas por una enfermedad relacionada con las vías respiratorias –infecciosa o no infecciosa- tienen puntuaciones más bajas en el ACT indicativas de falta de control (OR 2.37, IC 95% 1.87–3.00). Esto es mayor en pacientes que calificaron su asma como grave o moderada (OR 5.33, IC95%: 3.07–9.26 para asma grave y OR 6.68 IC95% 3,95–11.32 para el asma moderada).²²

La adherencia del paciente a su tratamiento es otro factor necesario para alcanzar y mantener el control de la enfermedad. Se estima que en el asma no supera el 50%.^{23,24} La adherencia incompleta a la medicación de mantenimiento aumenta el riesgo de presentar asma no controlada con un OR 1.41, IC95% 1.05–1.91,²² por lo que es imprescindible determinar el grado de adherencia al tratamiento en cada paciente.

Dado que la simple anamnesis sobreestima la adherencia del paciente, existen cuestionarios estandarizados completados por el propio paciente. En español se dispone de: Test de Morisky-Green; otro genérico pero adaptado a la adherencia a los GCI, el Medication Adherence Report Scale for Asthma (MARS-A); y el específico de inhaladores, Test de Adhesión a los Inhaladores (TAI). Este último permite además orientar el patrón o tipo de incumplimiento (errático, deliberado, o inconsciente).^{25,26}

Otros factores que aumentan el riesgo de presentar asma no controlado son el nivel de educación inferior a preparatoria (OR4.09, IC95% 2.15–7.80), ser fumador actual (OR 1.83, IC95% 1.28–2.63), el Índice de Masa Corporal (IMC) >30kg/m² (OR 1.54, IC95% 1.2–1.93) y la Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), reflujo ácido o acidez estomacal crónica en los últimos 12 meses (OR 1.44, IC95% 1.13–1.82).²²

El FEF 25-75% bajo puede ser un factor asociado al pobre control en el asma. *Manoharan et al.* evaluaron a adultos asmáticos con un FEV₁ > 80% del predicho. Las mediciones de espirometría se vincularon a los datos de prescripción y encontraron que la disfunción persistente de la vía aérea pequeña, definida por FEF 25-75% menor a 70% del predicho se asoció con una probabilidad significativamente mayor de tener un

peor control del asma a largo plazo medido como uso de SABA (OR 2.00, IC95% 1.27-3.36, $p < 0.003$) y uso de esteroides orales (OR 1.67, IC95% 1.04-2.68, $p = 0.04$).²⁷

Takeda et al., realizaron un estudio donde evaluaron los efectos de la vía aérea pequeña por oscilometría y espirometría en pacientes con asma controlada. Encontraron que la función de las vías respiratorias pequeñas medidas por oscilometría de impulso se correlacionó con los síntomas clínicos y el control del asma medido por ACQ ($r=0.55$), cuestionarios de calidad de vida (cuestionario Saint George, $r=0.50$; Cuestionario AQLQ $r=-0.5$) y disnea ($r=0.55$).²⁸

Por otro lado, la disfunción del FEF 25-75% puede ser un signo temprano de hiperreactividad bronquial como lo demostró *Cipriandi et al* en pacientes con rinitis alérgica, quienes evaluaron 1539 pacientes con rinitis alérgica sin patología bronquial clínica. El 23% tenía un FEF 25-75% $\leq 70\%$ del predicho y el 74.43% de estos pacientes fueron positivos a un reto bronquial con metacolina²⁹

Sposato et al. demostraron que los pacientes con FEF 25-75% $\leq 50\%$ tienen mayor riesgo de hiperreactividad bronquial (OR:2.18, IC95%1.41-3.37, $p < 0.0001$) evaluado por reto con metacolina, adicionalmente la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) indicó que el punto de corte de mayor sensibilidad y especificidad fue un FEF 25-75% $\leq 74.95\%$ con un área bajo de curva de 0.668, e IC 95%.³⁰

Los valores menores del 65% del FEF25-75% también se correlacionan con una mejor respuesta al uso de broncodilatadores ($r=0.56$ $p < 0.0001$). En el estudio de *Simon et al.*, la curva ROC encontró que el punto de corte de mayor sensibilidad y especificidad fue del 62% del FEF 25-75%, con el 90% y 73% respectivamente para predecir un aumento del 20% del FEV₁ tras la inhalación con salbutamol con un área bajo la curva de 0.87. Los autores concluyeron que el FEF25-75% es moderadamente eficaz predecir la obstrucción reversible clínicamente significativa.³¹

Rao et al., demostraron que los niños asmáticos con un FEF 25-75% menor al 60% del predicho tenían casi 3 veces más probabilidades (OR 2.8 IC 95% 1.07-8.78 $p < 0,05$) de necesitar esteroide sistémico, 6 veces mas necesidad de uso de controladores (OR 6 IC 95% 1.3-55 $p < 0.01$) y 6 veces más probabilidades de exacerbaciones (OR 6.3 IC 95% 1.86-33,42 $p < 0.001$) en comparación con aquellos con FEF 25-75% normal.³²

Estos estudios apoyan la utilidad del FEF 25-75%, tanto en adultos como en niños para identificar obstrucción de vía aérea pequeña e incluso ser considerado como un predictor de control de la enfermedad. Algunos autores han introducido en concepto de "fenotipo de asma de las vías respiratorias pequeñas" caracterizado por individuos

con valores normales de los parámetros convencionales de la espirometría (CVF, VEF₁), pero con disfunción de las vías respiratorias pequeñas³³ y mal control de la enfermedad. Esto es apoyado por la Global Asthma Association (GAA) y la World Allergy Organization (WAO) a favor de continuar con más estudios sobre el involucro y el manejo de los pacientes con alteraciones en vía aérea pequeña para que se puedan alcanzar controles óptimos.³⁴

JUSTIFICACION

El asma es una enfermedad crónica que afecta a más de 300 millones de personas a nivel mundial. En nuestro servicio es la primera causa de consulta. Su diagnóstico es clínico y se confirma con la realización de una espirometría forzada que evalúa 3 parámetros importantes el VEF₁, la CVF y el cociente VEF₁/CVF, este último es el que nos indica obstrucción de la vía aérea y el VEF₁ el grado de obstrucción, la utilización de un β -agonista evalúa la reversibilidad característica de la enfermedad.

No obstante, la espirometría proporciona otros parámetros que no están tomados en cuenta en el algoritmo de interpretación de una espirometría, no son aceptados para la orientación diagnóstica y mucho menos para iniciar tratamiento en pacientes con espirometría normal y que refieran síntomas clásicos de asma. Si bien, la obstrucción de la vía aérea es fluctuante y por sí misma una espirometría normal no descarta asma, se ha demostrado que los flujos de la vía aérea de pequeño calibre, representado por el FEF_{25-75%} se asocia a pobre control de la enfermedad, exacerbaciones y mejor respuesta al uso de broncodilatadores.

Conocer la relación que guardan el FEF 25-75% con el control del asma permite saber cuál es su utilidad para lograr el control de los síntomas, permite que en el futuro otros estudios demuestren que debe ser tomado en cuenta al interpretar una espirometría, además de que algunos pacientes se verán beneficiados por inhaladores de partícula extra fina que permitan llegar a vía aérea pequeña.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

El asma es una enfermedad frecuente y tratable en la población mexicana que genera una gran carga económica por la falta de control y/o exacerbaciones recurrentes, ya sea por un tratamiento inadecuado, mal apego u otras comorbilidades que afectan el control de esta.

El tratamiento del asma es dinámico y escalonado de acuerdo a la guía GINA, el escalón correspondiente se basa en la evaluación del control de los síntomas. No obstante, a pesar de un tratamiento y diagnóstico adecuado hasta el 30% de los pacientes pueden no lograrlo.

Entre los factores asociados se encuentran cuadros infecciosos recurrentes que empeoran los síntomas, la adherencia terapéutica, el nivel escolaridad, el tabaquismo activo y comorbilidades como la obesidad y el reflujo gastroesofágico.

A pesar de que no se toman en cuenta para evaluar la gravedad del asma o son indicativos para iniciar tratamiento, el FEF 25-75% que representa la vía aérea de pequeño y mediano calibre, se ha asociado con el control del asma, aún en presencia de cocientes VEF_1/CVF y VEF_1 normales. Se ha identificado también como un signo temprano de hiperreactividad bronquial. En niños pronostica la probabilidad de exacerbación asmática y uso de esteroide sistémico para el control de los síntomas.

Algunos autores han introducido el concepto de “fenotipo de asma de vía aérea pequeña” para reconocer su impacto sobre la enfermedad. Si bien la espirometría tampoco es la herramienta ideal para identificar obstrucción de la vía pequeña, la oscilometría de impulso esta fuera del alcance de Instituciones Públicas.

En nuestra experiencia, el FEF 25-75% impacta sobre el control de los síntomas de los pacientes ya conocidos como asmáticos y es un indicador temprano de hiperreactividad bronquial.

Conocer la relación que guardan el FEF 25-75% con el control del asma y otras variables que puedan interferir en dicho control es importante para crear la necesidad de interpretar dichos parámetros en todo paciente asmático, no solo leer VEF_1 , CVF .

Finalmente, en caso de impactar sobre el control del paciente, deberán considerarse opciones terapéuticas inhaladas que por el tamaño de la partícula, sean ideales para este tipo de pacientes.

Fisiopatológicamente, esto debe repercutir sobre el número de exacerbaciones hospitalarias, ausentismo escolar y/o laboral, incapacidades y uso prolongado de inhaladores que generan costos al sector salud, y no menos importante sobre la mortalidad.

En México no hay ningún estudio que evalúe la utilidad del FEF 25-75% como uno de los factores que puede influir en el control del asma.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la correlación entre el FEF 25-75% y el grado de control medido por ACT en pacientes asmáticos de nuestro servicio?

HIPOTESIS

HIPOTESIS NULA

Existe una correlación positiva entre el FEF 25-75 y el grado de control por ACT en pacientes asmáticos de nuestro servicio

HIPOTESIS ALTERNA

No existe una correlación entre el FEF 25-75 y el grado de control por ACT en pacientes asmáticos de nuestro servicio

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

OBJETIVO GENERAL

Conocer la correlación entre el FEF25-75% y el grado de control del asma medido por ACT en pacientes asmáticos.

OBJETIVOS ADICIONALES

1. Conocer las Características generales de los pacientes
2. Comparar las características de los pacientes controlados vs los no controlados.
3. Evaluar otras variables que hayan resultado significativas sobre el control del asma (por ejemplo: edad, género, escolaridad, IMC, ERGE, tiempo de evolución de la enfermedad, severidad de la obstrucción, etc)

MATERIAL Y METODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional, descriptivo, transversal, prospectivo.

LUGAR Y SITIO DEL ESTUDIO

El estudio se realizó en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, Ciudad México, en la clínica de fisiología respiratoria del servicio de Alergia e Inmunología clínica.

POBLACION DEL ESTUDIO

CRITERIOS DE LA MUESTRA

Criterios de inclusión

1. Todos los pacientes que acudan a la Clínica de Fisiología respiratoria del Servicio de Alergia e Inmunología clínica y que cumplan con los criterios diagnósticos de asma de acuerdo a GINA 2018.
2. Hombres y mujeres mayores de 18 años.
3. Deseen participar en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que no acepten participar en el estudio
2. Embarazadas
3. Que acudan con contraindicaciones para realizar una espirometría (**Anexo No.1**)
4. Aquellos con enfermedades pulmonares concomitantes conocidas –EPOC, bronquiectasias, etc-

Criterios de eliminación

1. Pacientes con reporte espirométrico incompleto

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Con ayuda de la calculadora www.sample.size.net se utilizó la fórmula para correlaciones, tomando un poder de 80% e IC 95%, esperando un coeficiente de correlación al menos de 0.5, donde:

$$Z_{1-\alpha} = 1.96$$

$$Z_{1-\beta} = 0.84 \text{ (poder de 80\%).}$$

$$n = \left(\frac{z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}}{\frac{1}{2} \ln \left(\frac{1+r}{1-r} \right)} \right)^2 + 3$$

n = 29 pacientes

Se tomarán en cuenta **35 pacientes**, considerando una posible pérdida del 20%.

DEFINICION DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable		Unidad de análisis
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Edad cumplida en años, desde el nacimiento hasta su valoración	Cuantitativa	Independiente	Años en números enteros
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen hombres y mujeres	Femenino: género gramatical propio de la mujer. Masculino: género gramatical propio del hombre	Cualitativa dicotómica	Independiente	1. Femenino 2. Masculino
Escolaridad	Grado escolar obtenido hasta la fecha	El grado de escolaridad obtenido	Cualitativa dicotómica	Independiente	1. < Preparatoria 2. Preparatoria o más
Tabaquismo	Presencia de inhalación de tabaco de manera consciente	El resultado de la pregunta ¿Actualmente fuma?	Cualitativa dicotómica	Independiente	1. Si 2. No
Infección de vía aérea durante último mes	El antecedente de haber sufrido infecciones de tipo viral o bacteriana en vía aérea superior o inferior durante los últimos 30 días.	Resultado de pregunta ¿Ha tenido usted refriado, sinusitis o influenza durante el último mes?	Cualitativa dicotómica	Independiente	1. Si 2. No
Presencia de síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico.	Enfermedad causada por el regreso de ácido gástrico al esófago, causando síntomas de	Respuesta a la pregunta ¿ha sufrido ardor estomacal o regurgitación durante el último año?	Cualitativa dicotómica	Independiente	1. Si 2. No

		regurgitación y ardor epigástrico, entre otros					
Índice de masa corporal	El resultado de la operación Peso (en kilos) sobre la talla (en metros) al cuadrado	El resultado de la operación Peso sobre talla al cuadrado y catalogado según criterios de la organización mundial de la salud.	Cualitativa ordinal	Independiente		1. IMC < 25kg/m2 2. IMC 25.1-30kg/m2 3. IMC 30.1-35kg/m2 4. IMC 35.1-40kg/m2 5. IMC >40.1kg/m2	
Adherencia al tratamiento	Apego que tiene el paciente a seguir indicaciones medicas	El resultado del cuestionario TAI (Anexo 3)	Cualitativa dicotómica	Independiente		1. > 45= buen apego 2. <45 = mal apego	
Escala de tratamiento según GINA	Intensidad de tratamiento actualmente dado para mantener el control en pacientes asmáticos	Escala de tratamiento acorde GINA	Cualitativa ordinal	Independiente		1. Escalón 1 2. Escalón 2 3. Escalón 3 4. Escalón 4 5. Escalón 5	
FEV₁	Cantidad de aire que una puede expirar en el primer segundo de una expiración forzada.	Cantidad flujo espiratorio predicho en el primer segundo al compararlo con tablas de personas mexicanas para la misma edad y talla.	Cualitativa ordinal	Independiente		1. ≥ 70%: Leve 2. 60-69%: Moderada 3. 50-59%: Moderadamente grave 4. 40-49%: Grave	
FVC	Cantidad de aire total que una puede expirar en una expiración forzada de 6 segundos de	flujo espiratorio total predicho en seis segundos o más posterior a una expiración forzada al compararlo con tablas de personas mexicanas para la misma edad y talla.	Cualitativa dicotómica	Independiente		1. >80% 2. <80%	

	duración o mayor.					
FEV1/FVC	La diferencia entre la cantidad de aire que una puede expirar en el primer segundo y la cantidad de aire total que una puede expirar en una expiración forzada de 6 segundos de duración o mayor.	El cociente del flujo espiratorio del primer segundo contra flujo espiratorio total predicho en seis segundos o más posterior a una expiración forzada al compararlo con tablas de personas mexicanas para la misma edad y talla	Cualitativa dicotómica	Independiente		1. >80% 2. <80%
FEF25-75%	Cantidad de aire que una persona puede expirar entre el 25 y 75% del FVC en una expiración forzada de 6 segundos	Cantidad de flujo espiratorio predicho entre el 25 y 75% del tiempo del FVC al compararlo con tablas de personas mexicanas para la misma edad y talla.	Cuantitativa discontinua	Dependiente		Porcentaje del flujo espiratorio predicho para edad y talla en números enteros.
Control del asma	Como el paciente percibe si presenta datos sugestivos de pérdida de control de su enfermedad.	Resultado de cuestionario ACT (Anexo No. 2)	Cualitativa ordinal	Dependiente		1. Bien controlado ≥ 20 2. Parcialmente controlado: 19-16 3. Mal controlado ≤ 15

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para describir a la población participante, se evaluó la distribución de las variables cuantitativas con la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Las variables con distribución normal se interpretaron con media y desviación estándar. Las variables con libre distribución fueron presentadas con medianas (medidas de tendencia central) y percentiles o rango (medida de dispersión). Las variables cualitativas dicotómicas fueron representadas con frecuencias.

Los grupos se dividieron en tres de acuerdo al puntaje de ACT (controlados, parcialmente y no controlados) y se buscaron diferencias del FEF 25-75% entre ellos, se utilizó Anova de 1 factor para grupos no relacionados.

Para el análisis bivariado se realizó una rho de Spearman para identificar correlaciones entre el grado de control obtenido por ACT, ya que se tomará en cuenta la variable con escala inferior. Para correlacionar variables lineales se utilizó la prueba de r de Pearson.

El valor de $p < 0.05$, se consideró significativo para rechazar la hipótesis nula de todas las pruebas.

El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa estadístico SPSS versión 23 y Excel 2017

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal y prospectivo que buscó la correlación entre el FEF 25-75% y el control del asma en el servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Centro Médico Nacional SXXI.

1. Se invitó a participar a todos los pacientes con criterios diagnósticos de asma que hayan sido enviados a la clínica de Fisiología Pulmonar del servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades para realización de espirometría.
2. A todos los pacientes aceptaron o no a participar en el proyecto de investigación se les realizó una espirometría forzada, que ejecutó un técnico y médico con certificación para lograr espirometrías de calidad, en caso de ausencia de contraindicaciones (Anexo 1).

La prueba consistió en soplar fuerte y prolongado (6 seg) después de una inspiración forzada, el paciente realizó 3 esfuerzos con calidad y en caso de obstrucción de vía aérea se procedió a aplicar salbutamol 400mcg para evaluar reversibilidad (cambio en el FEV₁ o CVF 200ml o 12%). Después 20 minutos, se procedió a repetir otros 3 esfuerzos.

El paciente realizó 8 esfuerzos como máximo (que incluyen los esfuerzos antes y después del broncodilatador), previa instrucción y capacitación del técnico.

3. Únicamente a los que aceptaron ingresar al proyecto se les tomaron datos demográficos como edad, sexo.
4. Durante la espera para la realización de nuevos esfuerzos tras la aplicación de salbutamol, que como se describió arriba es de 20 minutos:
 - a) Se les preguntó acerca del tiempo de evolución de la enfermedad, dosis de medicamentos utilizados (traen última receta e inhaladores con contador de dosis) y apego a tratamiento mediante 10 preguntas sencillas que se respondieron en 5 minutos.
 - b) Se les preguntó si habían tenido infecciones respiratorias en las últimas 4 semanas y sensación de pirosis.
 - c) Se les aplicó el cuestionario ACT (Asthma control test) que evalúa el grado de control de la enfermedad en las últimas 4 semanas y que se encuentra validado al español y se responde en 5 minutos.
5. Se realizó una base de datos en Excel y SPSS incluyendo los datos demográficos, los resultados espirométricos y grado de control obtenidos.

6. Los datos recabados fueron analizados de acuerdo a la metodología planeada en el protocolo.
7. El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa estadístico SPSS23 y Excel 2017

RESULTADOS

Se incluyeron a 109 pacientes de los cuales se eliminó a 7 pacientes ya que la calidad de la espirometría obtenida no fue de calidad A según los criterios de la ATS.

De los 102 pacientes restantes, la media de edad fue de 37.18 años (± 12.92), el tiempo de evolución del asma en años fue de 7 años (± 11.36). El 67.6% correspondieron al sexo femenino. El 76.5% tenían una escolaridad de bachillerato o superior al momento del estudio. La media del IMC (índice de Masa Corporal) fue de 27.38 (± 4.99).

Dentro de las comorbilidades asociadas, el 74.5% de los pacientes tenían rinitis, 7.8% dermatitis atópica y el 10.8% conjuntivitis. El 12.7% eran fumadores, el 39.2% presentaron infección de vías respiratorias altas en las últimas 4 semanas. El 66.7% refirió síntomas de reflujo gastroesofágico.

Respecto al grado de adherencia por TAI, el 19.6% tuvo una adherencia adecuada, el 59.8% adherencia parcial o total a los inhaladores. El 47.1% tuvo una pericia adecuada para uso de inhaladores. Los resultados detallados de las variables de adherencia se describen en la **tabla 1**.

Tabla 1. Características del grado de adherencia medido por el instrumento TAI en 102 pacientes en un centro de atención de tercer nivel.

Variable	N
Adherencia errática (preguntas 1-5)	22 (11-25)
Adherencia (TAI=25)	22 (21.6%)
No Adherencia (TAI < 25)	80 (78.4%)
Adherencia deliberada (preguntas 6-10)	25 (17-25)
Adherencia (TAI=25)	54 (52.9%)
No Adherencia (TAI < 25)	48 (47.1%)

Resultados de TAI1-10	46 (33-50)
Adherencia o adherencia parcial	61 (59.8%)
No Adherencia	41 (40.2%)
<hr/>	
Pericia	
Pericia inadecuada	17 (16.7%)
Pericia parcial	37 (36.3%)
Pericia completa	48 (47.1%)

Valores expresados en números absolutos y porcentajes (%), Así como medianas y rangos.

Los resultados espirométricos se resumen en la tabla 1.2.

Tabla 1.2: Características espirométricas expresadas como porcentaje de valor predicho de 102 pacientes asmáticos a los que se les realizó espirometría en un centro de atención de tercer nivel

N= 102	VEF1	CVF	FEF 25-75	FEF 50
Pre-broncodilatador	81.19 (± 16.97)	87.14 (± 14.78)	57.94 (± 20.86)	55.55 (± 19.91)
Post-broncodilatador	87.54 (± 16.97)	90.87 (± 15.01)	69.42 (± 24.20)	68.41 (± 25.22)

Valores expresados en medias y desviaciones estándar en valores lineales

De acuerdo al ACT (Asthma Control Test) la media del puntaje fue de 17.7 (± 4.55), el 33.3% de los pacientes estaba controlado, el 36.3% parcialmente controlado y el 30.4% no controlado. El escalón de GINA 2018 utilizado más frecuente fue el 4 (32.4% de los pacientes). El resto de las características se describen en la tabla 1.3.

Tabla 1.3: Características de intensidad de tratamiento y grado de control de 102 pacientes en un centro de atención de tercer nivel.

Variable	N
Control por ACT	17.7 (\pm 4.55)
Controlado	34 (33.3%)
Control parcial	37 (36.3%)
No control	31 (30.4%)
Cantidad de esteroide inhalado	611.08 (\pm 451.75)
No esteroide	13 (12.7%)
Leve	37 (36.3%)
Moderado	20 (19.6%)
Alto	32 (31.4%)
Escala de GINA 2018	
Escalón 1	10 (9.8%)
Escalón 2	16 (15.7%)
Escalón 3	23 (22.5%)
Escalón 4	33 (32.4%)
Escalón 5	20 (19.6%)

Valores expresados en números absolutos y porcentajes (%), Así como medianas y rangos valores ordinales o medias y desviaciones estándar en valores lineales.

Al categorizar a los pacientes en 3 grupos de acuerdo con el grado de control por ACT y buscar diferencias entre ellos respecto a la edad, escolaridad, IMC, años de diagnóstico de asma, síntomas de reflujo, comorbilidades alérgicas (rinitis, dermatitis atópica), adherencia a inhaladores y valores espirométricos como el VEF₁ y FEF 25-75%, encontramos que solo el sexo femenino, la rinitis alérgica y el FEF 25-75% son variables estadísticamente significativas que influyen en el control del asma. **Tabla 2**

Tabla 2. Diferencias entre el grado de ACT y variables.

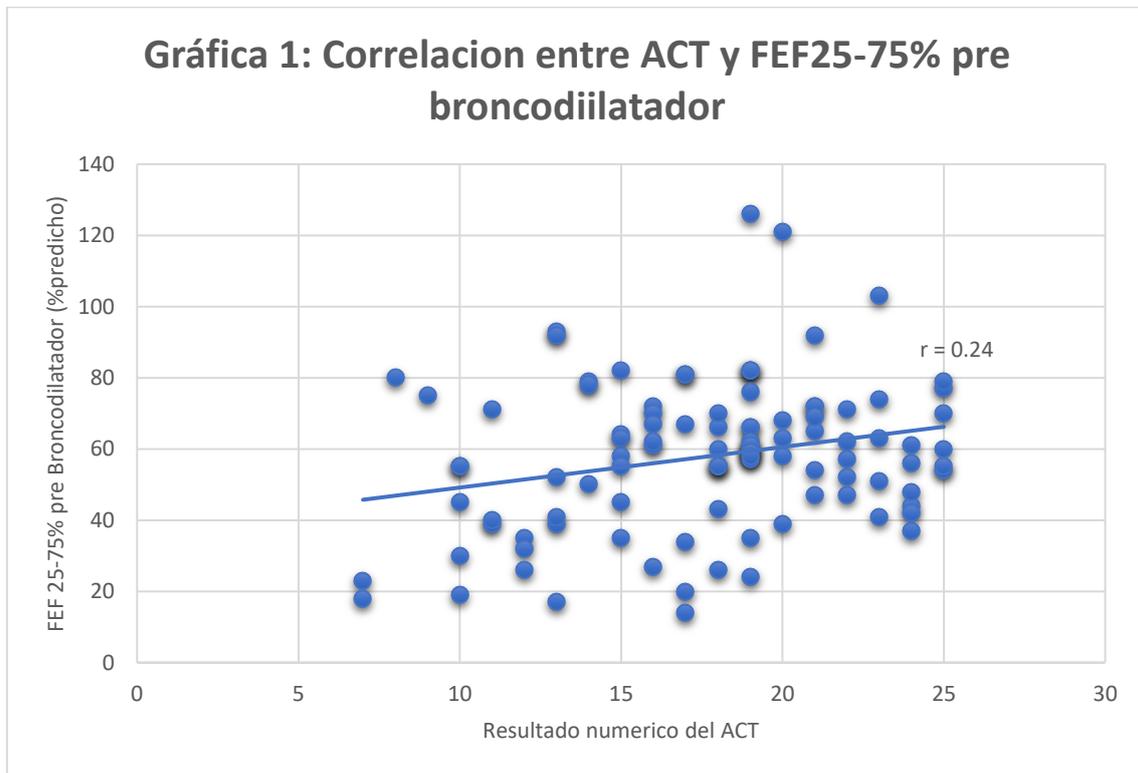
	Controlada	Parcialmente Controlada	No Controlada	<i>p</i>
Edad ^a	34.5±13.1	37.2±13.5	40.0±11.6	0.23
Sexo ^b				0.017
Hombre	17 (16.6%)	9 (8.8%)	7 (6.8%)	
Mujer	17 (16.6%)	28 (27.4%)	24 (23.5%)	
Escolaridad ^b				0.429
Primaria	3 (2.9%)	0	1 (0.98%)	
Secundaria	3 (2.95%)	8 (7.8%)	9 (8.8%)	
Bachillerato	14 (13.7%)	10 (9.8%)	11 (10.7%)	
Licenciatura	14 (13.7%)	19 (18.6%)	10 (9.8%)	
IMC ^a	26.9±4.8	25.2±4.5	28.6 5.5	0.23
Años de diagnóstico de asma ^a	8±2.9	11.6±2.6	14.1±2.4	0.23
Comorbilidades ^b				
Rinitis	30 (29.4%)	27 (26.4%)	19 (18.6%)	0.013
Conjuntivitis	5 (4.9%)	4 (3.9%)	2 (1.9%)	0.28
Dermatitis atópica	5 (4.9%)	1 (0.98%)	2 (1.9%)	0.160
Síntomas de Reflujo gastroesofágico ^b				
Sí	19 (18.6%)	27 (26.4%)	22 (21.5%)	0.26
No	15 (14.7%)	10 (9.8%)	9 (8.8%)	
Adherencia a Inhaladores ^b				0.76
Sí	21 (20.5%)	22 (21.5%)	18 (17.6%)	
No	13 (12.7%)	15 (14.7%)	13 (12.7%)	
VEF1 (%) Prebroncodilatador ^a	84% ±12.9	82.4±17.6	76±19.3	0.12
FEF 25-75 (%) Prebroncodilatador ^a	62±17.9	59.4±21.3	51.1± 22.1	0.07*

^a Media, desviación estándar, Anova

^b porcentajes, X²

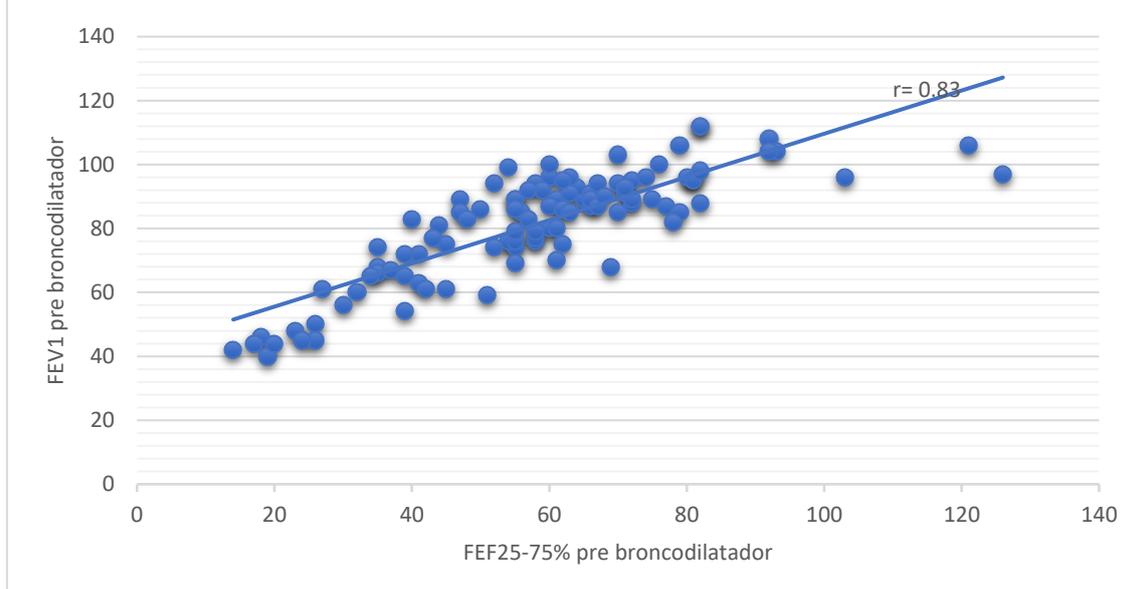
* Las diferencias se encuentran entre el grupo bien controlado y parcial-mal controlado, de acuerdo al análisis Pos Hoc de ANOVA.

Para conocer la correlación entre el FEF 25-75% y el control por ACT, se utilizó la r de Pearson, obtuvimos una $r=0.24$, $p= 0.012$. La gráfica de dispersión se muestra en la gráfica 1. Posteriormente se realizó una correlación entre FEF 50% y el control por ACT, obtuvimos una $r=0.23$, $p= 0.019$.



Al calcular el coeficiente de correlación con r de Pearson entre las variables espirométricas pre broncodilatador capturadas como porcentaje del predicho se encontró una correlación fuerte estadísticamente significativa. ($r=0.83$, $p<0.001$). La correlación y la gráfica de dispersión y su correlación se muestran en la gráfica 2

Gráfica 2: Correlación entre FEV1 y FEF25-75% pre broncodilatador (% predicho)



DISCUSION

Actualmente no se ha establecido el uso de FEF 25-75% como una herramienta útil para el diagnóstico y seguimiento de pacientes asmáticos. Sin embargo el FEF 25-75% se ha asociado con el control del asma,²⁷⁻³² aún en presencia de cocientes VEF₁/CVF y VEF₁ normales. Se ha identificado también como un signo temprano de hiperreactividad bronquial.

Al analizar el coeficiente de correlación en nuestra población estudiada se encontró una correlación débil entre el puntaje obtenido por ACT y en grado de obstrucción observado en el FEF25-75% pre broncodilatador. Esta correlación es menor que la reportada por *Takeda* y colaboradores, así como *Simon* y colaboradores. Esto se debe a las diferencias metodológicas de los estudios. En el caso de *Takeda*, la disfunción de la vía aérea pequeña fue medida por oscilometría de impulso, el cual se considera un estudio con mejor sensibilidad para detectar alteraciones de vía aérea pequeña.²⁸ Por otro lado, las diferencias observadas en el estudio de *Simon* y colaboradores pueden deberse a

diversas causas, la mas evidente es la población estudiada (niños vs adultos), ya que el estudio de *Simon et al.* únicamente evaluó pacientes con asma leve y FEV1 normal, mientras que nuestro estudio evaluó asma de todo tipo de severidad y los años de diagnóstico de la enfermedad, lo que puede ocasionar remodelación de las vías aéreas pequeñas causadas por la inflamación crónica característica del asma.¹⁰

Por otro lado, al evaluar otras variables con grado de control se encontró unas asociaciones estadísticamente significativas entre el grado de control y el sexo femenino, la presencia de rinitis y una tendencia a la significancia estadística en el FEF25-75%, la cual fue mayor que el FEV1. No encontramos asociaciones con las otras variables medidas asociadas a pobre control reportadas en la literatura. El porqué de estos resultados puede ser debido a que se necesita una cantidad mayor de pacientes para poder llegar a detectar las asociaciones observadas en el estudio ACCESS.²² En el caso específico del por qué no hay alteraciones por falta de adherencia errática radica en la práctica de nuestro servicio de utilizar budesónida/formoterol de uso rutinario, lo que puede limitar el efecto de la falta de adherencia errática ya que el paciente estaría utilizando terapia SMART en los momentos que presente aumento de síntomas.⁴

Lo que puede hacer que la FEF25-75 sea problemática en un paciente es que la varianza de esta medición es mucho mayor que la del FEV1. Por lo tanto, aunque el FEF25-75 es más sensible fisiológicamente, carece de especificidad debido a su variabilidad; es decir, el límite inferior de la normalidad es sustancialmente inferior al de FEV1 o FEV1 / FVC. Por lo tanto, en teoría, el FEF25-75 tiene un valor diagnóstico limitado para detectar alteraciones en la vía aérea. Sin embargo, nuestro estudio encontró una íntima correlación entre FEV1 como en FEF25-75. Esto sugiere que el FEF 25-75 puede ser tan buena medida como el FEV1 para el monitoreo de pacientes asmáticos, independientemente del grado de severidad en el que se encuentra el paciente.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El estudio cuenta con diversas limitaciones, la primera es que se trata de un estudio transversal, por lo que no se pueden realizar predicciones y el futuro clínico de los pacientes. Adicionalmente, ya que parte del estudio se basa en aplicación de encuestas, es necesario reconocer que esto puede introducir un sesgo de recuerdo. Finalmente, el tamaño de la muestra de nuestro estudio es pequeño para la prevalencia de la enfermedad estudiada, por lo que se pudo haber introducido errores alfa o beta en nuestros resultados secundarios.

FORTALEZAS DEL ESTUDIO

La principal fortaleza de nuestro estudio es que no introdujimos un sesgo de selección al limitar nuestro estudio en pacientes con FEV 1 normal.

DIRECCIONES FUTURAS

Ya que nuestros resultados difieren de la literatura establecida, se requiere un estudio con una mayor cantidad de pacientes, especialmente por la proximidad a la significancia estadística observada entre el grado de control medido por ACT y la FEF 25-75 pre broncodilatador. Adicionalmente, un mayor número de muestra podrá facilitar la realización de un análisis multivariado para dilucidar los factores asociados a la falta de control medido por ACT.

CONCLUSIONES

En este estudio el FEF25-75 como porcentaje predicho se correlacionó de manera débil con el puntaje del ACT. Se puede inferir que el FEF25-75 como porcentaje del predicho puede complementar el FEV1 en la evaluación clínica del asma. Estos resultados sugieren que FEF25-75 como porcentaje del predicho debe evaluarse en estudios clínicos de adultos asmáticos y puede ser igual de útil que el FEV1 para predecir la presencia de obstrucción reversible clínicamente relevante del flujo de aire.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May
Elaboración de protocolo	X	X					
Registro del protocolo ante el Comité de Investigación		X	X				
Colección de información				X	X	X	
Captura de datos				X	X	X	
Análisis de datos						X	X
Interpretación de resultados						X	X
Formulación de reporte						X	X
Redacción de artículo científico							X

REFERENCIAS

1. The Global Asthma Report 2018. Auckland, New Zealand: Global Asthma Network, 2018
2. Sakula A. Henry hyde salter (1823-71): A biographical sketch. *Thorax*. 1985;40: 887-888.
3. Holgate, ST. A Brief History of Asthma and Its Mechanisms to Modern Concepts of Disease Pathogenesis. *Allergy Asthma Immunol Res*. 2010;2(3): 165–171.
4. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention, 2018. Available from www.ginasthma.org
5. Lai CKW, Beasley R, Crane J, et al. Global variation in the prevalence and severity of asthma symptoms: Phase Three of the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC). *Thorax* 2009;64(6):476-483
6. Ishmael FT. The Inflammatory Response in the Pathogenesis of Asthma. *JAOA* 2011; 111: S7;1
7. Hyde, D., Hamid, Q. and Irvin, C. Anatomy, pathology, and physiology of the tracheobronchial tree: emphasis on the distal airways. *J Allergy Clin Immunol* 2009;124(S6): S72–S77
8. Martin, C., Frija, J. and Burgel, P. Dysfunctional lung anatomy and small airways degeneration in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2013;8: 7–13.
9. Yanai M, Sekizawa K, Ohroi T, Sasaki H, Takishima T. Site of airway obstruction in pulmonary disease: direct measurement of intrabronchial pressure. *J Appl Physiol*. 1992;72(3):1016–23.
10. Van den Berge, M., ten Hacken, N. H. T., Cohen, J., Douma, W. R., & Postma, D. S. Small Airway Disease in Asthma and COPD. *CHEST* 2011; 139(2): 412 – 423
11. Larenas Linnemann D; Salas Hernandez J; Vazquez Garcia JC; et al. Guía Mexicana del Asma: GUIMA 2017 *Rev Alerg Mex*. 2017;64(S1):s11-s128
12. Cosio M, Ghezzi H, Hogg JC, Corbin R, Loveland M, Dosman J, Macklem PT. The relations between structural changes in small airways and pulmonary-function tests. *N Engl J Med*. 1978;298:1277–81.
13. Lipworth, B. Targeting the small airways asthma phenotype: if we can reach it, should we treat it? *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 2013;110(4), 233–239
14. Boggs PB, Bhat KD, Vekovius WA, Debo MS. Volume adjusted maximal mid-expiratory flow (Iso-volume FEF25-75%): definition of “Significant” responsiveness in healthy, normal subjects. *Ann Allergy*. 1982; 48: 137-8.
15. Gelb AF, Williams AJ, Zamel N. Spirometry. fev1 vs. fef25-75 percent. *Chest J*. 1983; 84: 473-4
16. Oostveen E, MacLeod D, Lorino H, Farre´ R, Hantos Z, Desager K, et al. The forced oscillation technique in clinical practice: methodology, recommendations and future developments. *Eur Respir J*. 2003; 22: 1026-41.
17. Goldman MD, Saadeh C, Ross D. Clinical applications of forced oscillation to assess peripheral airway function. *Respir Physiol Neurobiol*. 2005; 148: 179-94.
18. Johnson MK, Birch M, Carter R, Kinsella J, Stevenson RD. Use of reactance to estimate transpulmonary resistance. *Eur Respir J*. 2005; 25: 1061-9.

19. Hira H, Munjal J, Zachariah S, Chauhan M, Singh A. The site of airway obstruction among patients of emphysema: role of impulse oscillometry. *Lung India*. 2008; 25: 8-13.
20. Vega JM, Badia X, Badiola C, López-Viña A, Olaguíbel JM, Picado C, et al.; Covalair Investigator Group. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Test (ACT). *J Asthma*. 2007; 44: 867-72.
21. Picado C, Badiola C, Perulero N, Sastre J, Olaguíbel JM, López A, et al.; Covalair Investigator Group. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Questionnaire. *Clin Ther*. 2008; 30(10): 1918-31.
22. Stanford, R. H., Gilsenan, A. W., Ziemiecki, R., Zhou, X., Lincourt, W. R., & Ortega, H. (2010). Predictors of Uncontrolled Asthma in Adult and Pediatric Patients: Analysis of the Asthma Control Characteristics and Prevalence Survey Studies (ACCESS). *Journal of Asthma*, 47(3), 257–262.
23. Gibson NA, Ferguson AE, Aitchison TC, Paton JY. Compliance with inhaled asthma medication in preschool children. *Thorax*. 1995; 50(12): 1274-9.
24. Bozek A, Jarzab J. Adherence to asthma therapy in elderly patients. *J Asthma*. 2010; 47(2): 162-5.
25. Cohen JL, Mann DM, Wisnivesky JP, Horne R, Leventhal H, Musumeci-Szabó TJ, et al. Assessing the validity of self-reported medication adherence among inner-city asthmatic adults: the Medication Adherence Report Scale for Asthma. *Ann Allergy, Asthma Immunol*. 2009; 103(4): 325-31
26. Plaza V, Fernández-Rodríguez C, Melero C, Cosío BG, Entrenas LM, López-Viña A, Perez de Llano L, Gutierrez-Pereyra F, Tarragona E y Palomino R. Validation of the 'Test of the Adherence to Inhalers' (TAI) for asthma and COPD patients. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2016 Apr;29(2):142-52
27. Manoharan A, Anderson WJ, Lipworth J, Ibrahim I, Lipworth BJ. Small airway dysfunction is associated with poorer asthma control. *Eur Respir J*. 2014; 44(5):1353-5.
28. Takeda T, Oga T, Niimi A, et al. Relationship between small airway function and health status, dyspnea and disease control in asthma. *Respiration*. 2010; 80(2):120-6.
29. Ciprandi G, Cirillo I, Klersy C. Lower airways are affected also in asymptomatic patients with recent onset of allergic rhinitis. *Laryngoscope*. 2010;120: 1288-1291.
30. Sposato B, Scalese M, Migliorini MG, Tomassi MD, Scala, R. Small Airway Impairment and Bronchial Hyperresponsiveness in Asthma Onset Allergy *Asthma Immunol Res*. 2014; 6(3): 242–251.
31. Simon MR, Chinchilli VM, Phillips BR, et al. Forced expiratory flow between 25% and 75% of vital capacity and FEV1/forced vital capacity ratio in relation to clinical and physiological parameters in asthmatic children with normal FEV1 values. *J Allergy Clin Immunol*. 2010; 126:527-534.
32. Rao DR, Gaffin JM, Baxi SN, Sheehan WJ, Hoffman EB, Phipatanakul W, et al. The utility of forced expiratory flow between 25 % and 75 % of vital capacity in predicting childhood asthma morbidity and severity. *J Asthma*. 2012;49:586–92.
33. Lipworth B, Manoharan A, Anderson W. Unlocking the quiet zone: the small airway asthma phenotype *Lancet Respir Med*. 2014 Jun; 2(6):497-506.
34. Braido F, Schichilone N, Usmani OS, et al. Manifesto on small airway involvement and management in asthma and chronic obstructive pulmonary disease: an Interasma (Global Asthma Association - GAA) and World Allergy Organization (WAO) document endorsed by Allergic Rhinitis and its Impact on

- Asthma (ARIA) and Global Allergy and Asthma European Network (GA2LEN)
Asthma Research and Practice 2016 2:12
35. Hamid, Q., Song, Y., Kotsimbos, T.C., Minshall, E., Bai, T.R., Hegele, R.G. et al. Inflammation of small airways in asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 1997; 100: 44–51
 36. Wagner EM, Liu MC, Weinmann GG, Permutt S, Bleecker ER. Peripheral lung resistance in normal and asthmatic subjects. *Am Rev Respir Dis.* 1990;141:584–588
 37. Samee S, Altes T, Powers P, de Lange EE, Knight-Scott J, Rakes G, Mugler JP, 3rd, Ciambotti JM, Alford BA, Brookeman JR, Platts-Mills TA. Imaging the lungs in asthmatic patients by using hyperpolarized helium-3 magnetic resonance: assessment of response to methacholine and exercise challenge. *J Allergy Clin Immunol.* 2003;111:1205–1211

ANEXOS

Anexo.1 Lista de contraindicaciones para realización de espirometría, se aplicó previo al procedimiento.

Relativas:

- Cirugía reciente (en general dependerán de la técnica quirúrgica y las complicaciones de la misma):

- Abdominal o torácica: 1 semana posterior (con técnica abierta o laparoscópica)

- Cesárea: 6-8 semanas

- Cirugía ocular: 1 semana-3 meses, dependiendo de la técnica quirúrgica

- Neurocirugía: 3-6 semanas

- Vascular: 4-6 semanas

- Colocación de marcapasos: 2 semanas

- Infecciones:

- Óticas

- Respiratorias activas

- Otras:

- Embarazo complicado. (Las mujeres con patología pulmonar conocida deben realizarse las pruebas de función pulmonar indicadas para su seguimiento)

- Derrame pleural: 24 horas posteriores a la toracocentesis

- Neumotórax: 2 semanas posterior a la resolución y tratamiento

- Infarto al miocardio: 1 semana posterior y con tratamiento antiisquémico óptimo

- Angina estable: con uso previo de nitroglicerina sublingual

- Vigilar estrechamente la aplicación de broncodilatador en las siguientes patologías: hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca compensada, hipertensión arterial sistémica controlada, arritmias cardíacas, diabetes *mellitus* mal controlada

Absolutas

- Preeclampsia: en caso de requerirse se puede realizar una maniobra de capacidad vital lenta
- Hipertensión arterial sistémica descontrolada (PAM > 130 mmHg)
- Inestabilidad hemodinámica: tromboembolia pulmonar masiva (hasta encontrarse bajo anticoagulación)
- Hemoptisis
- Aneurisma aórtico > 6 cm
- Síndrome coronario agudo
- Hipertensión intracraneal
- Desprendimiento agudo de retina

Anexo 2: Cuestionario ACT (Asthma Control Test) en español

Asthma Control Test™ –ACT (La prueba de Control del Asma) es:

- ▶ Una prueba rápida que produce un resultado numérico para evaluar el control del asma.
- ▶ Reconocida por los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health - NIH) en sus directrices sobre el asma de 2007.¹
- ▶ Convalidada clínicamente por espirometría y evaluaciones de especialistas.²

PACIENTES:

1. Contesten cada pregunta y escriban el número de la respuesta en el cuadro que aparece a la derecha de la pregunta.
2. Sumen sus respuestas y escriban el puntaje total en el cuadro del TOTAL que se muestra abajo.
3. Hablen con su doctor sobre sus resultados.

1. En las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo le ha impedido su asma hacer todo lo que quería en el trabajo, en la escuela o en la casa?

Siempre	1	La mayoría del tiempo	2	Algo del tiempo	3	Un poco del tiempo	4	Nunca	5
---------	---	-----------------------	---	-----------------	---	--------------------	---	-------	---

PUNTAJE

2. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia le ha faltado el aire?

Más de una vez al día	1	Una vez al día	2	De 3 a 6 veces por semana	3	Una o dos veces por semana	4	Nunca	5
-----------------------	---	----------------	---	---------------------------	---	----------------------------	---	-------	---

3. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia sus síntomas del asma (respiración sibilante o un silbido en el pecho, tos, falta de aire, opresión en el pecho o dolor) lo/la despertaron durante la noche o más temprano de lo usual en la mañana?

4 o más noches por semana	1	De 2 a 3 noches por semana	2	Una vez por semana	3	Una o dos veces	4	Nunca	5
---------------------------	---	----------------------------	---	--------------------	---	-----------------	---	-------	---

4. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha usado su inhalador de rescate o medicamento en nebulizador (como albuterol)?

3 o más veces al día	1	1 ó 2 veces al día	2	2 ó 3 veces por semana	3	Una vez por semana o menos	4	Nunca	5
----------------------	---	--------------------	---	------------------------	---	----------------------------	---	-------	---

5. ¿Cómo evaluaría el control de su asma durante las últimas 4 semanas?

No controlada en absoluto	1	Mal controlada	2	Algo controlada	3	Bien controlada	4	Completamente controlada	5
---------------------------	---	----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--------------------------	---

TOTAL

Si obtuvo 19 puntos o menos, es probable que su asma no esté bajo control. Asegúrese de hablar con su doctor sobre sus resultados.

ANEXO 3: Cuestionario TAI (Test de Adhesión a los Inhaladores) para valoración de adherencia al asma

1. Durante los últimos 7 días, ¿cuántas veces olvidó usar sus inhaladores habituales?

Todos (1) Más de la mitad Aproximadamente Menos de la Ninguna (5)
(2) la mitad (3) mitad (4)

2. ¿Se le olvida usar sus inhaladores?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

3. Cuando se siente bien, ¿dejas de usar tus inhaladores?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

4. Cuando está de vacaciones o en un fin de semana, ¿deja de usar sus inhaladores?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

5. Cuando está nervioso o triste, ¿deja de usar sus inhaladores?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

6. ¿Ha dejado de usar sus inhaladores por temor a los efectos secundarios?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

7. ¿Ha dejado de usar sus inhaladores porque considera que son inútiles para tratar su condición?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

8. ¿Toma menos inhalaciones que las prescritas por su médico?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

9. ¿Deja de usar sus inhaladores porque cree que interfieren con su vida cotidiana o laboral?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

10. ¿Deja de usar sus inhaladores porque tiene dificultades para pagarlos?

Siempre (1) En su mayoría (2) Algunas veces (3) Rara vez (4) Nunca (5)

Dominio profesional sanitario: preguntas, respuestas (puntuaciones)

11. ¿El paciente recuerda el régimen prescrito (dosis y frecuencia)? (revisando el historial médico)

No (1) Sí (2)

12. La técnica de uso del dispositivo inhalador evaluado por el paciente es * (comprobación de la técnica de inhalación)

Con errores críticos (1) Sin errores críticos (2)

ANEXO 4: Hoja de Recolección de datos

Por favor llenar y palomear en línea donde corresponda

Nombre _____ FOLIO _____

NSS _____ Edad _____ Sexo: M ___ F ___ Años desde dx: _____

Índice de masa corporal _____

Normal(<25) _____ Sobrepeso (25-30.1) _____ Obesidad 1 30-35 _____

Obesidad 2(35.1-40) _____ Obesidad 3(>40) _____

Escolaridad:

Primaria _____ Secundaria _____ Preparatoria _____ Licenciatura _____

Tabaquismo SI ___ NO ___ Resultado de ACT _____

Interpretación ACT: Control _____ Control parcial _____ No control _____

Cantidad de esteroides inhalados diarios: _____ mcg

LABA SI ___ NO ___ LAMA SI ___ NO ___ LTRA SI ___ NO ___ Omalizumab SI ___ NO ___

Escala de manejo según GINA: 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

¿Ha presentado infecciones respiratorias durante el último mes? SI ___ NO ___

¿Ha presentado sensación quemante en el estomago o se le regresa la comida con mal sabor de boca durante el último año? SI ___ NO ___

	Basal		Post broncodilatador	
	Total	Porcentaje	Total	Porcentaje
FEV1				
FVC				
FEV1/FVC				
FEF 25-75				
FEF 50				

Resultado de TAI: preguntas 1-5 _____ 6-10 _____ 1-10 _____

Resultado de TAI: preguntas 11 y 12 _____

ANEXO 5: consentimiento informado

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
“CORRELACION ENTRE FEF25-75% Y EL GRADO DE CONTROL POR ACT
(ASTHMA CONTROL TEST) EN ADULTOS ASMÁTICOS”**

Ciudad de México a _____ de _____ del 20_____

Número de registro del estudio R-2019-3601-014

Lo (a) estamos invitando a participar en el estudio de investigación titulado “CORRELACION ENTRE FEF25-75% Y EL GRADO DE CONTROL POR ACT (ASTHMA CONTROL TEST) EN ADULTOS ASMÁTICOS” que se llevará a cabo en el servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

El propósito del estudio es conocer si existe alguna relación entre nivel de control que presenta su enfermedad y los datos encontrados en su espirometría.

Su participación es completamente voluntaria. Por favor, lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

El día de hoy usted acude a realización de una espirometría, que es una prueba para saber cómo funcionan sus pulmones. Ésta consiste en soplar fuerte y prolongado (6 segundos), después de meter la mayor cantidad de aire a sus pulmonares, estos esfuerzos los realizará primero en 3 ocasiones posterior a la explicación del médico que le realizará el estudio. Después para evaluar cómo responden sus pulmones al medicamento que usted diariamente utiliza para su asma, se le aplicará 4 inhalaciones de su salbutamol y después de 20 minutos volverá a realizar otros 3 esfuerzos como los que realizo previamente. Entre los efectos que puede sentir por realizar esta prueba (espirometría) son mareos o ver lucecitas, las cuales son pasajeras y mejoran una vez que usted deja de realizar los soplidos. También puede sentir palpitaciones, temblor en sus manos secundario al uso del salbutamol, que son pasajeros y pueden durarle como máximo 4-6hrs y no requieren tratamiento generalmente.

.

En caso de que sus síntomas no mejoren y requiere apoyo médico, éste será proporcionado por nuestro servicio.

Si usted acepta participar, tomaremos sus resultados de su espirometría y algunos datos generales de usted (su edad, su peso, talla, tiempo que tiene con el diagnóstico de asma, si fuma, si se ha enfermado de la garganta recientemente o siente sensación de ardor en el estómago o agruras).

Mientras usted espera a que haga efecto su medicamento (20 minutos), le aplicaremos 2 cuestionarios, uno que se llama ACT (Cuestionario de control de asma) que consiste en responder cinco preguntas, sobre sus síntomas de asma y la cantidad de salbutamol que ha utilizado en el último mes, esto le llevará menos de 5 minutos en responder.

El otro cuestionario que se le aplicará nos permitirá conocer el apego a su tratamiento e identificar si utiliza correctamente sus inhaladores y, consiste en 10 preguntas y una evaluación de como usa sus inhaladores, en promedio usted tardará entre 5-7 minutos para concluirlo.

. Usted no recibirá ningún pago por su participación y el estudio no implica gasto alguno para usted, además conserva el derecho de retirarse del proyecto de investigación en cualquier momento que considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe en el Instituto. En caso de que usted no quiera participar en el estudio, la espirometría que le solicitó su médico tratante se le realizará sin problema, pero sus datos no serán tomados para la participación de esta investigación. Usted tampoco tendrá un beneficio directo de la investigación, sin embargo, nos permitirá conocer que factores influyen en su control de asma y cuáles pueden ser modificados para mejorar el pronóstico de su enfermedad.

En caso de aceptar participar, la información que nos proporcione para identificarlo (a) como su nombre, edad, peso, talla, los resultados de su espirometría y los cuestionarios serán guardados en una base de datos, en la que se le asignará un folio consecutivo para garantizar su privacidad, por lo que tenga la seguridad de que no serán divulgados en ningún momento. Los resultados de todos los pacientes que acepten ingresar al proyecto de investigación solo podrán ser utilizados para presentaciones de trabajos nacionales e Internacionales sin que su nombre aparezca.

Si tiene dudas sobre su participación podrá llamar al investigador principal: Diana Andrea Herrera Sánchez al teléfono 56276900, extensión 21546.

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, Ciudad de México., CP 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230, correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante _____

Firma _____

Fecha _____

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre de quien obtiene el consentimiento informado _____

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado _____

Fecha _____

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre del Testigo 1

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha

Nombre del Testigo 2

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha