

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE
DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO
(Pmdi, DISKUS, EASI-BRFEATHE Y TURBUHALER) EN ESCOLARES.

TRABAJO DE FIN DE CURSO

QUE PRESENTA:

DR. HECTOR EDUARDO GUIDOS MORALES
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN:
ALERGIA E INMUNOLOGIA CLINICA PEDIATRICA

TUTOR DE TESIS:

DRA. SOCORRO OROZCO MARTINEZ



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.

**TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE
DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO
(Pmdi, DISKUS, EASI-BRFEATHE Y TURBUHALER) EN ESCOLARES.**

DR. PEDRO SANCHEZ MARQUEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA

DR. LUIS HESHIKI NAKANDAKARI
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO

DR. JOSE G. HUERTA LOPEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO

DRA. SOCORRO OROZCO MARTINEZ
TUTOR DE TESIS

LIC. CHIHARU MURATA
ASESOR EN METODOLOGIA

Antecedentes
Planteamiento del problema y justificación
Objetivos
Hipótesis
Diseño
Resultados
Discusión
Referencias
Anexos

TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLIOS EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, EASI-BREATHE Y TURBUHALER) EN ESCOLARES.

Dra. Socorro Orozco Martínez. Dr. Álvaro Pedroza Meléndez*. Dr. Héctor Eduardo Guidos Morales**. Dr. Daniel García Imperial*** Dr. Martín Penagos Paniagua****.*

**Médico Adscrito al servicio de Alergia. Instituto Nacional de Pediatría*

***Residente Quinto año de Alergia e Inmunología. Instituto Nacional de Pediatría*

****Médico Alergólogo e Inmunólogo Pediatra. Instituto Nacional de Pediatría*

*****M. en C. Médico Alergólogo e Inmunólogo Pediatra. Instituto Nacional de Pediatría.*

ANTECEDENTES

En nuestro medio, la utilización de aerosoles en el tratamiento del asma, es poco socorrido, debido al escaso conocimiento, tanto en la población médica, como no médica, de las ventajas que ofrecen sobre los medicamentos administrados por otras vías. Reduciéndose solo al conocimiento de médicos de especialidad (Pediatras, Alergólogos y Neumólogos). (17).

La mayoría de los pacientes asmáticos en México son tratados con broncodilatadores de corta acción administrados en presentación de jarabe. La resistencia del grupo médico para indicar estos medicamentos así como esteroides por vía inhalada a pacientes pediátricos, se debe a que están poco familiarizados con los distintos dispositivos y con las técnicas correctas para ser usados; otro factor es el tiempo que requerirán en consulta para entrenar a un niño en el uso correcto de los distintos dispositivos que tenemos en nuestro medio. (17).

Se estima que después de una sesión de adiestramiento para usar un aerosol en niños, el 50% de los pacientes ejecuta correctamente la técnica y después de 4 sesiones el 85%. Sin embargo de los individuos que regularmente utilizan dispositivos, el 15% no los utilizan correctamente, a pesar de haber recibido un

adiestramiento adecuado (1). Observaciones clínicas han mostrado que muchos niños afectados por asma y sus familiares no conocen bien las técnicas apropiadas del uso de inhaladores. Esto puede resultar en desuso, sobredosis o mala respuesta al tratamiento administrado, más aún en hospitalizaciones innecesarias. En una evaluación realizada en Taiwán con 132 niños de 8 a 13 años con dispositivos de inhalador de dosis medida y de polvo micronizado, mostró que ningún niño realizaba en su totalidad correctamente la técnica después de su primera encuesta; pero aquellos niños que realizaron mejor su técnica (a pesar de no dominarla al cien por ciento) fueron los que tenían mayor edad, menor número de crisis asmáticas en el último año, los que realizaban la técnica sin ayuda de mayores y los familiares se encontraban con una adecuada satisfacción con el programa de educación médica para su hijo(a) (2).

Un aerosol puede ser definido como un sistema de partículas sólidas o gotas líquidas que pueden permanecer dispersas en un gas, usualmente aire. Un aerosol con partículas líquidas puede ser descrito como una niebla y un aerosol con partículas sólidas como un polvo (3).

El sistema inhalador de dosis medida presurizado (pMDI, por sus iniciales en inglés), fue el primer dispositivo introducido en la práctica clínica en la década de los 50's, incrementando su popularidad en los 60's. Este sistema consiste de un bote dentro del cual se encuentra un medicamento o combinación de medicamentos, en suspensión o solución, con un propelente a una presión aproximada de 3 atmósferas. El bote se asienta en un receptáculo y cuando el bote es presionado sobre el receptáculo una cantidad específica de aerosol es liberada a través de una boquilla hacia el paciente, la cantidad es determinada por la válvula en el receptáculo. (Figura 1). Para asegurar la distribución adecuada de las partículas del medicamento antes de su inhalación, el dispositivo debe ser previamente agitado. El propelente se evapora rápidamente después de salir del bote, las gotas del medicamento salen con una velocidad de

30 m/seg; esta velocidad inicial de las partículas junto con los efectos de evaporación del propelente, higroscopicidad de las partículas del medicamento y, más importante, la anatomía de la vía aérea superior, favorecen que la mayoría del medicamento se impacta en la orofaringe, aún cuando el dispositivo es utilizado correctamente. Menos del 25% del medicamento alcanza los pulmones. Al utilizar este dispositivo al menos un 10% de los pacientes desarrollan una mala técnica durante el uso continuo de éste. El problema principal para el uso correcto de éste dispositivo es la dificultad en la coordinación de la dosis liberada con la inspiración que se debe realizar para ingresar el medicamento a los pulmones. (4).

Marguet y colaboradores documentaron que cuando se utiliza el pMDI con espaciador, como se ha sugerido para niños pequeños, (menores de 5 años); se ha encontrado que el 15% de los familiares no agitan el dispositivo antes de su aplicación, 12% no monitorizan las válvulas del espaciador y 22% no dan tiempo suficiente para la inhalación del medicamento. Más aún, algo importante es que los niños pequeños lloran hasta en el 38% de los casos, dificultando la técnica. (5).

También se sabe que el número de veces que se instruye a los niños sobre la técnica (número de sesiones) de uso de los dispositivos influye en el uso correcto de éstos. Como se demuestra en una evaluación a 66 niños (1-14 años de edad con una media 5 años), en los que solo 39% de ellos realizaron bien la técnica después de 1 instrucción, pero incrementó hasta 79% (para uso de DPI) y 93% (para uso de pMDI) cuando se realizaron 4 instrucciones. (6).

En niños de 5 a 17 años se demostró que solo el 35% de ellos (20 de 57) realizaron bien la técnica de inhalación (con pMDI), después de una sola instrucción recibida, siendo el error más frecuente encontrado en relación con la inspiración profunda, la cual solo se realizó en 35% correctamente; seguido por la falta de mantenimiento de la inspiración durante al menos 6 segundos (solo 54%, correctamente). La mayoría de los pacientes (94%) pudo destapar y agitar su dispositivo sin problemas (1). En pacientes adultos ocurren errores similares

como el no continuar inhalando después de la activación del disparo (69.6%), no exhalar antes de la inhalación (65.8%), sin embargo, los errores se han documentado más frecuentes con DPI que con pMDI. (7).

Otro dispositivo es el Easi-Breathe®, introducido en el comercio en 1995, en el Reino Unido. Es un dispositivo activado por la inhalación del paciente. Por lo mismo, con ciertas ventajas sobre el pMDI, puede ser activado por pacientes con limitación severa al flujo aéreo. El bote del Easi-Breathe® está completamente cerrado dentro del cuerpo del receptáculo, hay una gatillo en la parte superior del dispositivo, el cual cuando es activado por la inhalación, activa una palanca, para accionar el gatillo y el disparo. Al usar este sistema el paciente únicamente abre el dispositivo, inspira para recibir la dosis requerida y entonces cierra el inhalador para dejar listo el dispositivo para el siguiente disparo. Se libera una sola dosis por ocasión que se active, permitiendo cierta seguridad para el paciente. La activación de la válvula es dada por un flujo inspiratorio tan bajo como 20 litros/minuto. Este dispositivo evita el problema de coordinación entre inhalación y disparo. (8).

En relación a la técnica de uso del Easi-Breathe® una investigación en pacientes ancianos (n=102, 75-102 años), comparando el sistema pMDI, Turbuhaler e Easi-Breathe®, encontraron que después de una sola instrucción sobre su uso respectivo, solo el Easi-Breathe® y Turbuhaler fueron los grupos en que se reprodujo mejor la técnica de uso, solo que los pacientes de los grupos Easi-Breathe® y pMDI tenían dificultad en identificar cuando se terminaba el contenido de su dispositivo. (9). Más aún en 104 pacientes entrevistados sobre su preferencia entre el Easi-Breathe® y pMDI se encontró que el 84% prefería el primero. Así como el 54% de los pacientes realizaban bien la técnica de uso dicho dispositivo después de la primera instrucción. En otro estudio sobre este mismo dispositivo, donde se entrevistaron a 14 enfermeras que atendían a pacientes con crisis asmática, el 96% de ellas prefería el mismo dispositivo para su uso en atención de pacientes con crisis asmáticas. (10).

Otro dispositivo es el Diskus® que pertenece a los sistemas de DPI que dependen completamente del esfuerzo inspiratorio. El medicamento requiere de un acarreador como puede ser lactosa. El dispositivo llega a contener 60 dosis herméticamente cerradas entre dos láminas de aluminio enrolladas. El mecanismo de manejo es a través de una palanca que hace avanzar las tiras de aluminio y permiten la apertura de cada dosis a la vez, siendo esta dosis expuesta hacia un espacio que conecta a una boquilla para poder ser inhalado. Tiene un contador de dosis cercano a la boquilla indicando el número de dosis restantes. Este sistema es activado por la inspiración del paciente y requiere de flujos relativamente altos (60 litros/minuto) (4).

En un estudio de 323 niños de 4-11 años de edad, después de 4 semanas de uso del dispositivos Diskus® y Turbuhaler®, el 85% de los que utilizaron el primer dispositivo y el 58% del segundo, estaban de acuerdo y felices en continuar utilizando el mismo dispositivo; mientras que el 8% y 25% no estaban contentos en continuar utilizando el mismo dispositivo. Llegando a ser un 43% de los niños los que utilizaron correctamente los dispositivos después de su primera instrucción. (11).

El último dispositivo a analizar es el Turbuhaler®, que también pertenece a los sistemas DPI. La ventaja de este dispositivo es que puede contener hasta 200 dosis. Este dispositivo no lleva acarreador para el medicamento, siendo una ventaja para permitir mayor cantidad de dosis. Sin embargo, las pequeñas cantidades de polvo seco liberado en cada dosis, hace pensar a los pacientes que habían estado utilizando sistemas como pMDI, que la dosis fue insuficiente o no se liberó. Este dispositivo tiene un mango rotatorio que hace liberar cada dosis, a través de huecos cónicos que después se hacen espirales hacia la pieza de la boquilla creando un flujo turbulento para no agregar las partículas del medicamento. Requiere de flujos inspiratorios bajos (30 litros/minuto). (4). Un estudio con 161 niños asmáticos de 5 a 17 años (media 9.8 años), a los que se les instruyó durante 10 minutos sobre el uso correcto de Turbuhaler®, después de esto se les evaluó la técnica y 83% de ellos desarrollaron correctamente la

técnica (96% en los mayores de 8 años, pero solo 55% de los niños entre 5 y 8 años). De los 28 niños que realizaron mal la técnica, 20 fueron por insuficiente flujo inspiratorio a través del dispositivo. Después de 4.7 meses se reevaluó la técnica en 64 pacientes. Cincuenta y tres (83%) niños lo usaron correctamente en esta evaluación. Lo anterior hace evidente que el dispositivo Turbuhaler® es preferible en pacientes mayores de 8 años de edad. (12).

Otro estudio en adultos (estudio EDEN), con 349 pacientes (edad media de 53 años) con diagnóstico de asma (67%), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (23%) y otros diagnósticos (10%); se les evaluó el conocimiento sobre la técnica de aplicación de sus dispositivos (pMDI, Autohaler® y Turbuhaler®) al tiempo 0, 2 y 8 meses. Realizándose una sesión de enseñanza después de la primera evaluación. Encontrándose que los conocimientos sobre el dispositivo fueron 2.7 puntos sobre 4 y los conocimientos prácticos de 77 sobre 100 puntos. Los puntajes respectivos a los 2 y 8 meses fueron: conocimientos del dispositivo 3.5 y 3.6, y los conocimientos prácticos de 95 y 96 respectivamente. (13).

Uno de los puntos más importantes para una buena técnica de uso de dispositivos es la capacidad inspiratoria. Que determinará también la efectividad clínica. Esto demostrado con la broncodilatación obtenida en 69.5% de pacientes que utilizaron pMDI con terbutalina y 55.9% de pacientes que utilizaron Turbuhaler® con terbutalina (pacientes de 4 a 20 años). Sugiriendo que se requiere menor capacidad inspiratoria para el pMDI. Sin embargo, en este estudio, la broncodilatación no correlacionó con el desarrollo inspiratorio entre los que utilizaron este último. (14).

Otro dato importante es que la instrucción individual hacia el paciente tiene un mayor efecto estadísticamente significativo, sobre el uso correcto de su dispositivo, en comparación a los pacientes instruidos en grupo, además de que en niños de 3 o menos años no tiene efecto la instrucción sobre el uso correcto de dispositivos, por lo que se sugiere que estas instrucciones deben ser dadas a los padres. (15).

Lo anterior se apoya en otro estudio en que se tomaron 29 niños asmáticos de 15 meses a 5 años de edad, donde se les instruyó sobre el uso de DPI y pMDI con espaciador en el transcurso de 3 meses, y solo el 50% tuvo buena aceptación y realización adecuada de las instrucciones. Por lo que se sugiere que ellos requieren supervisión de sus familiares. (16).

A continuación se expone una tabla comparativa de los dispositivos antes comentados incluyendo los costos. (18).

TABLA 1.
Comparación entre los diferentes dispositivos en estudio.

	Dispositivos				
	PMDI	Diskus®	Turbuhaler®	Easy-Breathe®	
Dosis por dispositivo	200	60	60	200	
Flujo inspiratorio mínimo requerido (litros/min)	60	60	30	20	
% de pacientes que lo utilizan correctamente después de la primera instrucción	39	43	83	54	
Error más común en su uso	Falta de coordinación entre disparo e inhalación		Insuficiente flujo inspiratorio	Dificultad en identificar el término de su contenido	
Precio por dispositivo	\$298.00	\$328.00	\$300.00	\$300.00	

Todo lo anterior hace evidente que se requiere tiempo suficiente y por lo menos en niños varias sesiones para que realicen adecuadamente la técnica de aplicación de su dispositivo, redundando así en mejores resultados para su tratamiento. Sin embargo, no existen datos sobre cuanto tiempo y número de sesiones se requieren para instruir adecuadamente a los niños mexicanos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.

Existe poco conocimiento tanto en la población abierta (21) como en médicos (20) sobre la correcta aplicación de los dispositivos para aerosoles en el tratamiento del asma en niños en nuestro medio.

Lo anterior derivado de que su instrucción requiere tiempo y conocimiento para poder llevarlos bien a cabo.

No sabemos cuanto tiempo y número de sesiones se requiere para instruir adecuadamente a los pacientes para el uso correcto de sus dispositivos.

Es probable que existan diferencias importantes en el tiempo necesario para entrenar a los niños dependiendo del tipo de dispositivo.

¿Cuál será el dispositivo más fácil de utilizar por los niños con diagnóstico de asma intermitente y persistente atendidos en el servicio de alergia del Instituto Nacional de Pediatría.

OBJETIVOS.

Objetivo general.

Determinar cuál de los dispositivos para la administración de fármacos inhalados requiere menos tiempo en el adiestramiento para lograr el uso correcto en niños escolares con diagnóstico de asma intermitente y persistente.

Objetivos específicos.

1. Comparar el tiempo requerido en el adiestramiento para lograr el uso correcto de los dispositivos pMDI, Easi-Breathe®, Turbuhaler® y Diskus® en niños con asma intermitente y persistente.
2. Determinar cuántas sesiones de educación se requieren para que los niños con asma cumplan en un 100% con la lista de cotejo para el empleo de los dispositivos pMDI, Easi-Breathe®, Turbuhaler® y Diskus®.
3. Identificar las dificultades más comunes que impidan el correcto uso de los distintos dispositivos.

HIPÓTESIS GENERAL.

Los dispositivos para la administración de fármacos inhalados Easi-Breathe® requieren menos tiempo para adiestrar a los niños en el uso correcto.

Hipótesis específicas.

1. El tiempo requerido para el uso correcto del dispositivo Easi-Breathe® será menor que para los dispositivos pMDI, Turbuhaler® y Diskus® en niños con asma.
2. El número de sesiones de educación que se requieren para que los niños con diagnóstico de asma utilicen en forma correcta los dispositivos será mayor para el pMDI, Turbuhaler® y el Diskus® que para el Easi-Breathe®.
3. Habrá mayor dificultad para el uso correcto del sistema pMDI que es actualmente el más usado que para los otros dispositivos.

DISEÑO:

Diseño del estudio: Estudio de cohortes.
Tipo de estudio: Eficiencia de tratamiento.

Nivel 1.	Por aplicación de una maniobra:	Observacional.
Nivel 2.	Por la presencia de hipótesis causal:	Analítico.
Nivel 3.	Por la dirección del análisis:	Causa a efecto.
Nivel 4.	Por las unidades de análisis:	Individual.
Nivel 5.	Por la captación de los datos:	Prolectivo.
Nivel 6.	Por la selección de los datos:	Incidentes.
Nivel 7.	Por la relación entre grupos:	Independientes.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA POBLACION.

Criterios de inclusión:

1. Niños y niñas.
2. Edad entre los 5 y 12 años.
3. Diagnóstico de asma intermitente o persistente.
4. Neurodesarrollo normal.
5. Que el padre o tutor acepte participar en el estudio y lo constate mediante firma

Criterios de no inclusión:

1. Malformaciones congénitas mayores de boca vías aéreas y manos.

2. Padres analfabetas.
3. Crisis asmática.

Criterios de eliminación:

1. Ausencia a las sesiones de educación.

LUGAR DONDE SE REALIZÓ EL ESTUDIO.

El estudio se realizó en el Instituto Nacional de Pediatría, el cual es un centro de atención de tercer nivel que cuenta con 216 camas para hospitalización, 15 de ellas son de terapia intensiva pediátrica. Brinda atención a la población no derechohabiente que proviene del Distrito Federal y de algunos estados de la república.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Capacitación del evaluador:

El evaluador se instruyó con los procedimientos correctos en el uso de cada dispositivo, indicados en el anexo 1 y enlistados en base a publicaciones previas (1,13,18,19) hasta dominarlos correctamente. El evaluador conocía perfectamente el cuestionario escrito que se aplicó a los pacientes (anexo II), y el cuestionario de escala visual (anexo III). Un mismo evaluador adiestró y valoró al mismo número de pacientes en los distintos dispositivos y las indicaciones y las instrucciones fueron uniformes para cada paciente como se describe en el anexo II y III.

Pacientes:

Se seleccionaron pacientes de la consulta externa del servicio de Alergia con el diagnóstico de asma intermitente y persistente hubieran o no utilizado previamente el dispositivo que les fue asignado a instruir. Cada paciente utilizó un solo tipo de dispositivo durante todo el curso del estudio.

Métodos:

Para homogeneizar a los grupos para género y edad se aleatorizó por el método de minimización.

Se realizaron 4 sesiones de instrucción para cada paciente con intervalo de una semana entre sesión y sesión (tiempo total un mes). Se aplicó a cada paciente al inicio de cada sesión un cuestionario (anexo II) sobre la secuencia correcta para el uso adecuado del dispositivo a evaluar, en donde los pasos de cada dispositivo eran dispuestos de forma desordenada y se instaba a cada paciente a ordenarlos secuencialmente, asignando a cada paso un número según su criterio.

Después se instruyó durante 10 minutos en cada sesión sobre el uso correcto de este dispositivo, como se ha realizado en previas publicaciones (9); y al final de este tiempo fue evaluado en los siguientes 5 minutos en una escala visual por el encuestador, calificando los puntos del anexo III.

Para considerar una técnica correcta del uso del dispositivo se consideró la realización de todos los pasos secuenciales consignados en la escala de calificación visual; así como verificación de la inhalación completa de la dosis en los dispositivos. Para verificar que la dosis ha sido administrada en su totalidad se realizaron las siguientes maniobras: para los dispositivos Diskus® y Turbuhaler® se realizará por extracción manual de la dosis residual, en el caso de pMDI con el monitor de inhalación para aerosol Vitalograph® y para el Easi-

Breathe® con expulsión del medicamento por impresión de aire sobre el disparador. En todos los casos se utilizaron los dispositivos en cuestión cargados con placebo proporcionados por cada Laboratorio productor.

Para efectos estadísticos y comparativos, independiente de la realización completa o no de la escala visual; se diseñó una escala de conversión (tabla 2) con la finalidad de poder comparar los dispositivos entre sí; cualquier error en uno solo de los pasos a pesar de la ejecución adecuada de los subsiguientes era documentado y la sesión respectiva se registraba como insatisfactoria. No se evaluaban o consignaban los errores subsecuentes.

TABLA 2.

Escala de conversión de pasos en la ejecución correcta de los dispositivos pMDI, Easi-breathe®, Diskus® y Turbuhaler®

<i>Escala de Conversión</i>	<i>pMDI</i>	<i>Easi-breathe®</i>	<i>Diskus®</i>	<i>Turbuhaler®</i>
<i>Preparación</i>	<i>Sentarse</i>			
	<i>Abrir</i>			
	<i>Agitar</i>	<i>Abrir</i>	<i>Deslizar protector</i>	<i>Deslizar protector</i>
	<i>Calentar</i>	<i>Agitar</i>	<i>Accionar gatillo</i>	<i>Accionar gatillo</i>
<i>Exhalar</i>	<i>Exhalar</i>	<i>Exhalar</i>	<i>Exhalar</i>	<i>Exhalar</i>
<i>Colocar</i>	<i>Colocar entre labios</i>	<i>Colocar entre labios</i>	<i>Colocar entre labios</i>	<i>Colocar entre labios</i>
<i>Inhalación</i>	<i>Iniciar inhalación</i>			
	<i>Inhalar lento y profundo</i>	<i>Inhalar</i>	<i>Inhalar</i>	<i>Inhalar</i>
<i>Retener el aire</i>	<i>Retener la respiración</i>	<i>Retener la respiración</i>	<i>Retener la respiración</i>	<i>Retener la respiración</i>
<i>Tapar</i>	<i>Tapar</i>	<i>(No evaluado)</i>	<i>Tapar</i>	<i>Tapar</i>

pMDI: Dispositivo de Dosis Medidas Presurizadas

TAMAÑO DE MUESTRA.

El tamaño de la muestra se calculó para la comparación de proporciones. Existen estudios previos que han evidenciado que el 88% de los pacientes que utilizan Turbohaler® pueden bien la técnica después de la primera instrucción, mientras que sólo el 39% pueden realizarla bien con el MDI, 49% con el Easi-breathe® y 43% con el Diskus®, siendo la diferencia máxima del 39%. Dado un valor de α de 0.05 y uno de β de 0.20, se calculó el número de pacientes mínimos según la fórmula para estudios comparativos de proporciones, descrita por Rosner y cols. determinándose estudiar a 40 pacientes por grupo. Los pacientes fueron aleatorizados por un método de números generados por computadora. Con el propósito de distribuir en forma homogénea a los sujetos de estudio entre grupos, se realizó aleatorización por el método de minimización.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó estadística descriptiva simple con cálculo de frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a la distribución de las variables. Se realizó Análisis multivariado y regresión logística con un intervalo de confianza del 95% para proporciones y se correlacionaron las variables independientes con el número de sesiones llevadas correctamente por cada paciente y con el número correcto de pasos ejecutados por sesión, se construyó el análisis de correspondencia y se realizó construcción del modelo predictivo respectivo. Para efectos ilustrativos respecto a la sesión en la que se ejecutó correctamente la secuencia de pasos se construyó un análisis de Kaplan-Meier incluyendo todos los pacientes sin distinción étnica.

Se utilizó análisis comparativo de varianzas mediante prueba de Kruskal-Wallis para detectar la diferencia entre los grupos, respecto al número de pasos correctos ejecutados en cada una de las visitas, asumiendo un valor de $p < 0.05$

como significativo. Para establecer con certeza la diferencia entre pares se usó análisis de Tukey-Kramer considerándose $p < 0.05$ como significativa.

Para la construcción de la base de datos se utilizó un procesador personal Pentium III, Toshiba (Tecra 8100), y el programa estadístico SPSS v 10.0; los datos fueron exportados al programa estadístico JMP v 4.0.2 y analizados en este paquete a sugerencia del investigador.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Independientes.

Dispositivo para la administración de fármacos inhalados.

Edad, sexo, Uso previo de cada dispositivo.

Dependientes.

Número de sesiones requeridas para el uso eficiente del dispositivo.

Numero de pasos correctos efectuados por cada paciente en cada sesión

Dificultades técnicas más frecuentes para el empleo de los dispositivos.

Confusoras.

Escolaridad.

FACTIBILIDAD.

Recursos humanos.

Se contó con una cohorte de aproximadamente 160 pacientes con diagnóstico de asma intermitente y persistente en el Instituto Nacional de Pediatría. Participaron en el estudio un residente alergia y dos médicos adscritos del mismo servicio.

Recursos materiales.

Se requirió de la impresión de cuestionarios para las evaluaciones.

Dispositivos a analizar (pMDI, Easi-breathe®, Turbuhaler® y Diskus®) obtenidos mediante donación al servicio de Alergia del Instituto Nacional de Pediatría.

Recursos Financieros.

Los gastos derivados del desarrollo del estudio fueron absorbidos por los autores del proyecto.

ASPECTOS BIOÉTICOS.

El estudio contó con la aprobación del comité de Investigación y ética del Instituto Nacional de Pediatría.

Aunque el estudio no implicaba un riesgo mínimo, se solicitó consentimiento informado, ya que el acudir a las sesiones de educación implicaba el traslado de los pacientes desde su domicilio al Instituto.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 160 pacientes, los cuales fueron reclutados durante su primera evaluación en el servicio de Alergias. La distribución por género dio por resultado 101 varones y 59 mujeres (63% vs. 37%), con una media y desviación estándar para la edad en general de 8.6 ± 2.2 años.

Dado que los dispositivos se asignaron en forma aleatoria a los pacientes, y como se esperaba la media aritmética para la edad, se mantuvo con respecto a la población general, con una ligera diferencia en la cohorte de Turbuhaler® (9.2 ± 1.9 años); las medias aritméticas para edad en los demás dispositivos fueron:

Diskus® (8.5 ± 2.4 años), Easi-breathe® (8.4 ± 2.5 años) y pMDI (8.5 ± 2.1 años).

Pocos pacientes habían tenido contacto previo con algún tipo de dispositivo incluido en el análisis, siendo la tasa general de 10.6%. Destacaba sin embargo el pMDI como el dispositivo usado con más frecuencia con una proporción del 25%; para los demás dispositivos la tasa de uso previo fluctuaba entre 2.5% para Diskus® e Easi-breathe® y 13% para Turbuhaler®.

En la sumatoria general, se consiguió una tasa de éxito general en el 75.6% de los pacientes; no se observó detrimento en la adquisición de habilidades, por lo que no se detectaron fallos en las sesiones subsiguientes en los pacientes que lograron una calificación exitosa en las primeras tres sesiones.

En las sesiones durante las cuales se registró mayor número de pacientes que completaron todos los pasos secuenciales (en la sumatoria general) fueron la sesión 1 (28.1%) y la sesión 2 (24.4%); en orden descendente las sesiones 4 (13.8%) y 3 (9.3%). Las diferencias individuales en la tasa de éxito entre las diferentes sesiones de instrucción y entre los diferentes dispositivos se ilustran a continuación.

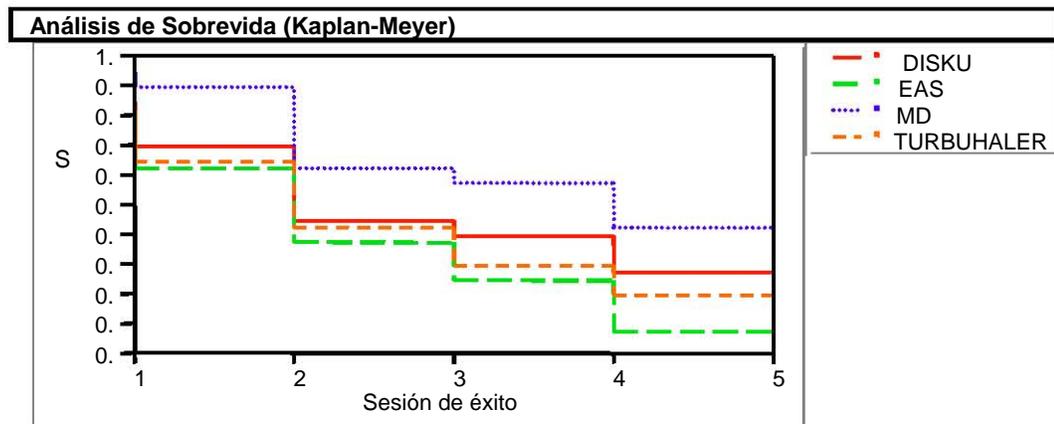
TABLA 3.
Numero de sesiones exitosas según dispositivo

Numero de sesiones en las que se completaron todos los pasos	Diskus®	Easi-breathe®	pMDI	Turbuhaler®	Total
0	11(27.5%)	3 (7.5%)	17 (42.5%)	8 (20%)	39 (24.4%)
1	5 (12.5%)	7 (17.5%)	6 (15%)	4 (10%)	22 (13.8%)
2	2 (5%)	5 (12.5%)	3 (7.5%)	5 (12.5%)	15 (9.3%)
3	10 (25%)	10 (25%)	10 (25%)	9 (22.5%)	39 (24.4%)
4	12(30%)	15 (37.5%)	4 (10%)	14 (35%)	45 (28.1%)
Total	40 (100%)	40 (100%)	40 (100%)	40 (100%)	160 (100%)

La proporción total de pacientes que consiguieron completar la secuencia para cada dispositivo se ilustra mejor en la grafica de Análisis de Sobrevida (Kaplan-Meyer); en el esquema cabe destacar la tremenda diferencia entre los dispositivos Easi-breathe® y pMDI, iniciando en la primera sesión y sosteniendo la brecha a lo largo de todo el estudio. Al igual que lo expone la tabla 3, las diferencias entre Easi-breathe®, Diskus® y Turbuhaler® no fueron ostensibles; aunque al final de estudio se obtuvo un porcentaje residual de pacientes sin aprendizaje adecuado menor con el primero de los dispositivos.

Grafica 1.

Análisis de Sobrevida aplicado a la sesión en la que se obtenía aprendizaje de secuencia completa según dispositivo



Tests Between Groups

Tes ChiSquar D Prob>ChiS
Log-
Wilcoxo

Cabe destacar que del total de pacientes que no consiguieron completar la secuencia de pasos (n=39) en ninguna de las sesiones; 7 habían tenido contacto previo con el dispositivo que se estaba analizando; y de estos 5 pacientes

habían utilizado previo al inicio del protocolo el pMDI, 1 había usado previamente el Diskus® y 1 el Easi-breathe®.

En el análisis multivariado se intentó determinar el poder de cada una de las variables independientes sobre el número de sesiones de instrucción exitosas en la población en estudio.

Resultaron con significancia estadística la variable edad ($p < 0.001$) y la variable dispositivo ($p = 0.001$), las variables genero y uso previo no exhibieron relevancia ($p > 0.005$, Tabla 5). El modelo de regresión logística ordinal pudo predecir satisfactoriamente el número de sesiones exitosas utilizando ambas variables independientes.

TABLA 5.

Evaluación de la influencia de las variables edad, genero, uso previo y Dispositivo en el Número de Sesiones llevadas con éxito por medio de Análisis de Regresión Logística Ordinal.

Variable	Nparm	DF	ChiSquare	Prob>ChiSq
<i>Edad</i>	1	1	36.86	0.000
<i>Genero</i>	1	1	0.99	0.321
<i>Uso previo</i>	1	1	0.06	0.804
<i>Dispositivo</i>	3	3	16.28	0.001

Para poner en evidencia esta influencia respecto a la variable edad, se estratificó la edad de los pacientes en tres categorías: de 5 a 6 años, de 7 a 11 años y 12 años; de acuerdo a la disposición propuesta por Piaget, concerniente a las fases de adquisición de habilidades cognitivas y capacidad de aprendizaje.

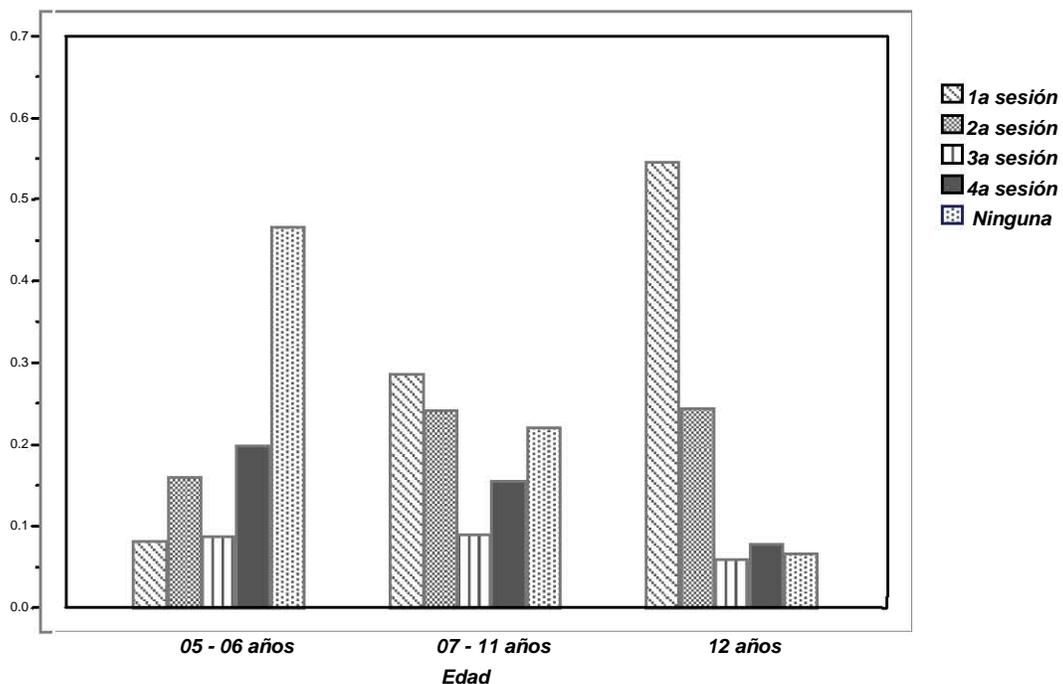
La influencia probabilística de cada variable por separado y en forma conjunta, se muestran en las Grafica 2, 3 y 4. De estas graficas cabe destacar los hechos siguientes: a mayor edad mayor probabilidad de presentar aprendizaje adecuado en la primera sesión, los dispositivos Easi-breathe®, Turbuhaler® y Diskus® muestran mas tendencia a aprenderse en las dos primeras sesiones de enseñanza (todos por arriba del 50%), sin embargo el pMDI muestra una

probabilidad de tasa de fracaso que se acerca al 40% en todos los niños independiente de la edad.

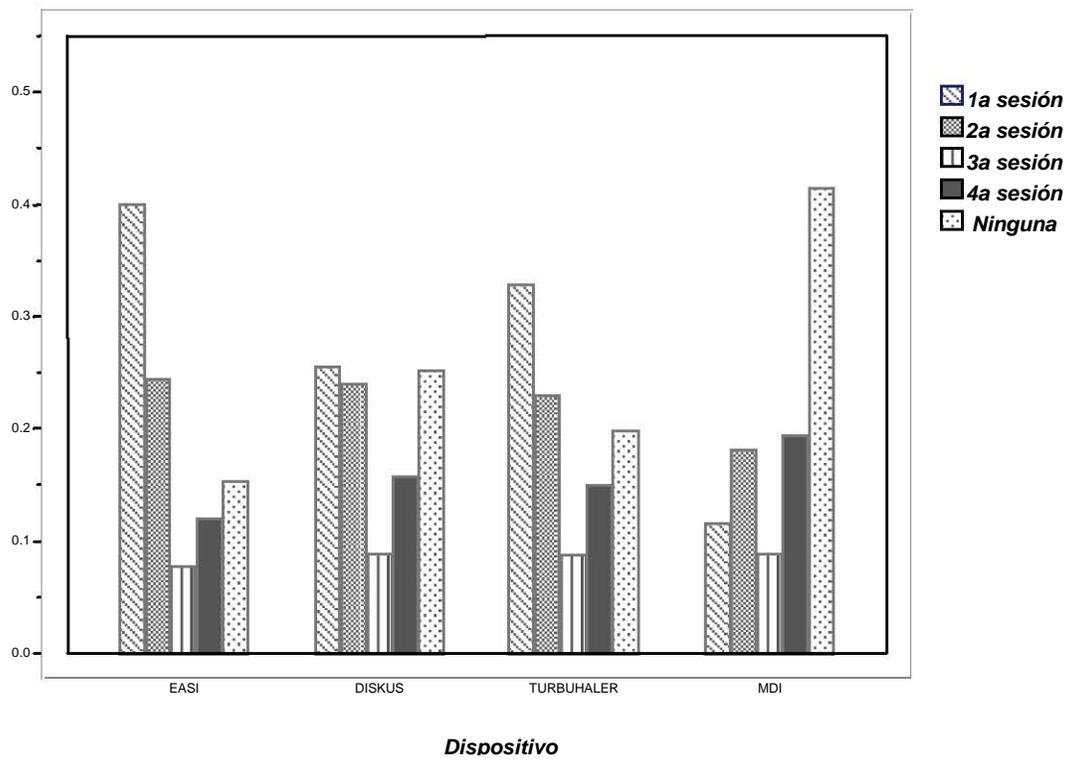
La probabilidad de fracaso es más acentuada en el grupo de 5 a 6 años de edad en todos los dispositivos y en los niños mayores se muestra la tendencia de aprendizaje prematuro.

Aunque las gráficas muestran diferencias importantes entre los dispositivos Easi-breathe®, Diskus® y Turbuhaler®; el análisis estadístico no permitió encontrar diferencias importantes entre ellos.

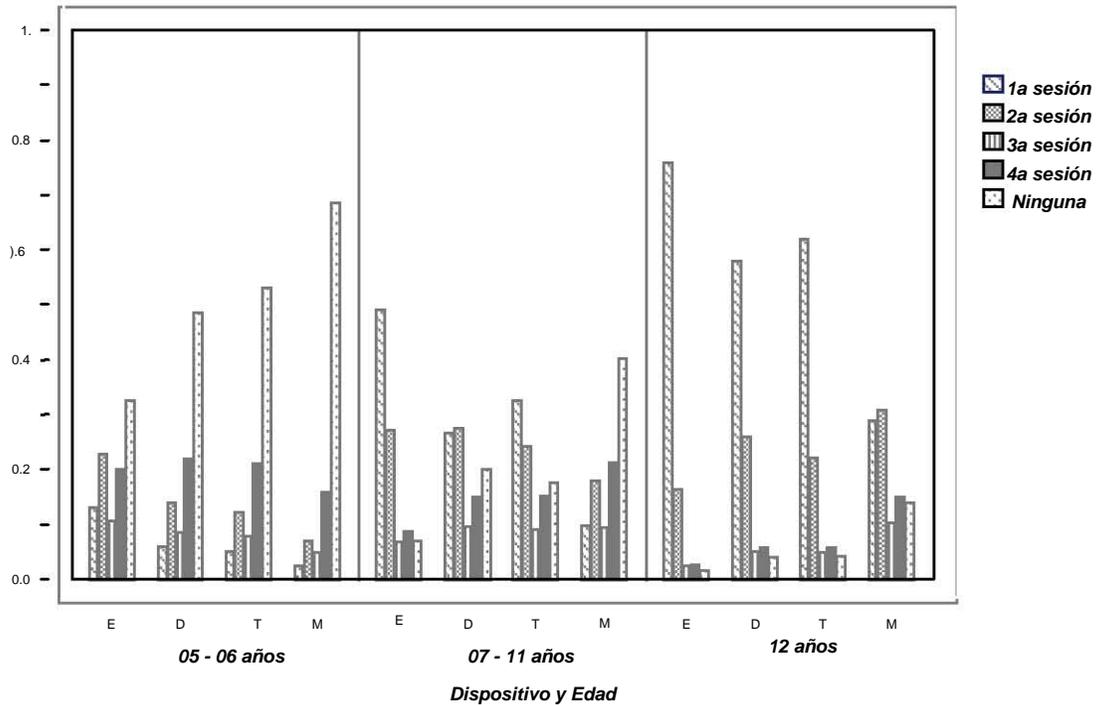
Grafica 2.
Representación probabilística de la primera sesión exitosa según edad



Grafica 3.
Representación probabilística de la primera sesión exitosa según dispositivo



Grafica 4.
Representación probabilística de la primera sesión exitosa. Efecto
combinado de edad y dispositivo



Puesto que al final del estudio, no en todos los pacientes se consiguió un aprendizaje correcto de la técnica para cada dispositivo; se decidió efectuar un análisis comparativo entre dispositivos acerca de los pasos efectuados correctamente en cada visita, utilizando la escala de conversión diseñada por los autores e implementando el análisis comparativo de varianza por métodos no paramétricos (Kruskall-Wallis)

En la tabla 6 se exponen estos resultados; a falta de una medición estadística ilustrativa, se decidió utilizar la media aritmética, pero habrá que aclarar que este valor se calculó sobre la base de valores nominales y por tanto el valor numérico representado en la tabla es solo con fines orientadores.

Como se evidencia, el análisis estadístico no determino diferencias significativas acerca del numero de pasos efectuados correctamente entre los cuatro dispositivo en las sesiones 1 y 2; en las sesiones 3 y 4 si se detectó tal diferencia, con valores estadísticamente significativos ($p= 0.013$ y 0.004 respectivamente, Kruskal-Wallis), se detecto diferencia entre los dispositivos presurizados Easi-breathe® y pMDI en sesiones 3 y 4 ($p<0.05$, Tukey-Kramer)

TABLA 6
Comparación de promedios en los pasos efectuados correctamente en cada visita según dispositivo.

	SESION 1		SESION 2		SESION 3		SESION 4	
	Media (DE)	p	Media (DE)	p	Media (DE)	Media (DE)	p	
DISKUS	3.1 (± 2.3)		4.20(± 2.14)		4.48 (± 2.08)		4.98 (± 1.86)	
EASI	2.9 (± 2.5)	0.054	4.28 (± 2.34)	0.085	5.07(± 1.76)	0.013	5.75 (± 0.95)	0.004
MDI	1.92 (± 1.8)		3.20 (± 2.37)		3.70 (± 2.40)		4.75 (± 1.70)	
TURBUHALER	2.73 (± 2.50)		4.20 (± 2.30)		4.78 (± 2.07)		5.38 (± 1.43)	

MDI: Inhalador de dosis medida.

Se realizó de igual manera, análisis multivariado para valorar la influencia de las variables independientes en el numero de pasos efectuados correctamente por dispositivo; de las variables contempladas solo la edad resulto con significancia estadística y en base a la formula predictiva correspondiente se construyeron las graficas probabilísticas según pasos ejecutados y según sesión. Estas se muestran en las siguientes páginas.

De las construcciones probabilísticas cabe destacar que en la sesión 1, en el grupo etareo de niños mas pequeños, casi el 30% de sujetos no van a efectuar correctamente ni siquiera la fase de preparación con el pMDI, de los otros dispositivos en este grupo; solo puede predecirse la realización de un paso correcto en la secuencia en la mayoría de los casos.

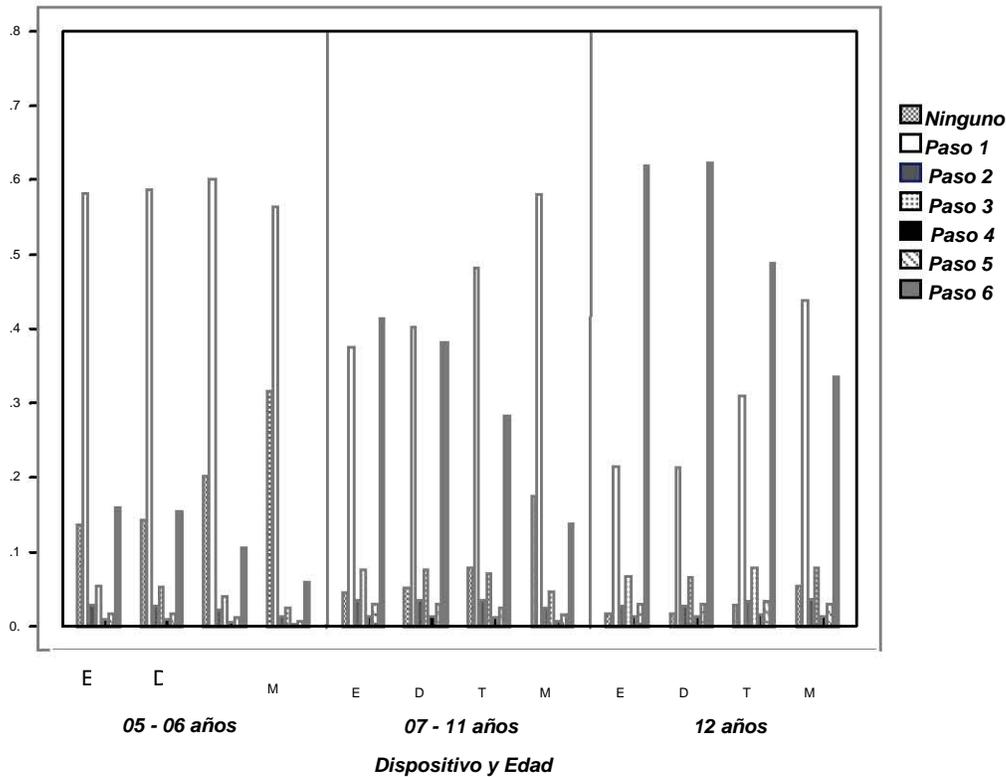
En el grupo de 7 a 11 años, la probabilidad de realización correcta de al menos un paso aumenta con todos los dispositivos sobre todo con pMDI; y se observa

la alta probabilidad de obtener una secuencia completa especialmente con el Easi-breathe®, seguida de Diskus® y Turbuhaler®.

En el grupo de 12 años, la secuencia completa probablemente será realizada por mas de la mitad de sujetos que usan Easi-breathe® y Diskus®, por alrededor del 48% en el caso de Turbuhaler® y habrá todavía una fracción significativamente alta de sujetos que cometen errores con el pMDI en la segunda fase de ejecución

Grafica 5

Probabilidades según pasos ejecutados, dispositivos y edad en la 1ª sesión

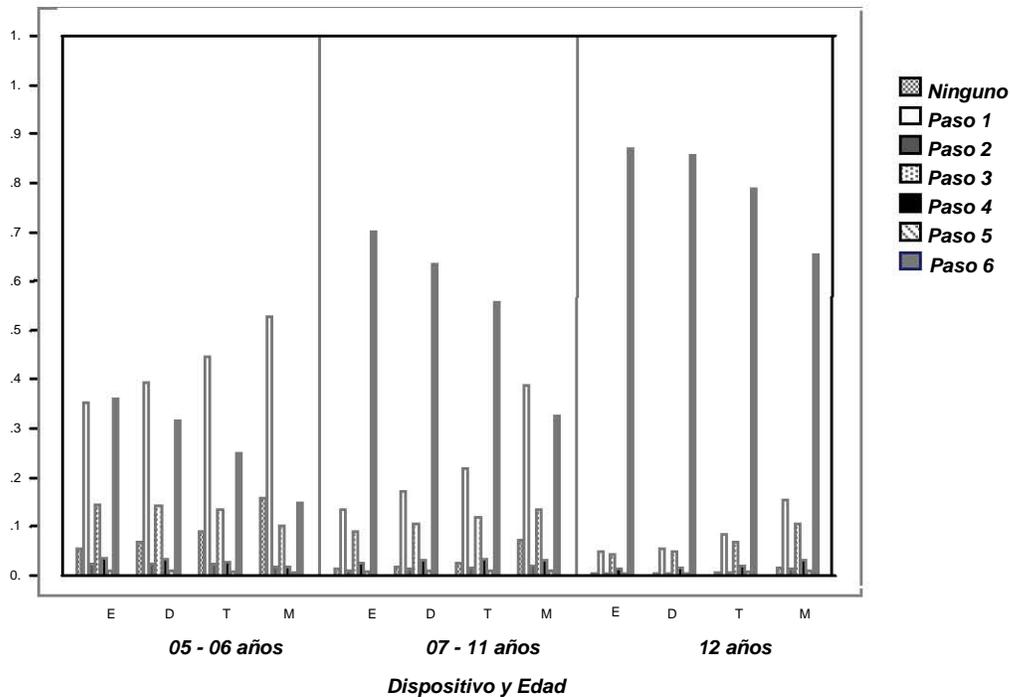


Para la segunda sesión el análisis probabilístico muestra algunos cambios significativos: en el grupo de niños mas pequeños disminuye la tasa de fracaso total con el pMDI, la consecución de una fase se mantiene constante y el

número de niños que realizan secuencia completa aumenta ligeramente. Los niveles de éxito en este grupo son mayores para los otros tres dispositivos. Las probabilidades de éxito total para los otros dos grupos etéreos aumentan, aunque se mantiene proporcionalmente la consecución de un paso correcto con el pMDI.

Grafica 6

Probabilidades según pasos ejecutados, dispositivos y edad en la 2ª sesión



En la tercera sesión, en el grupo de niños de 5 a 6 continua apareciendo de manera importante la probabilidad de obtener solo una fase correcta de ejecución; mientras que se puede predecir razonablemente que mas del 45% de sujetos que usan Casi-bréate® van a realizar la secuencia completa.

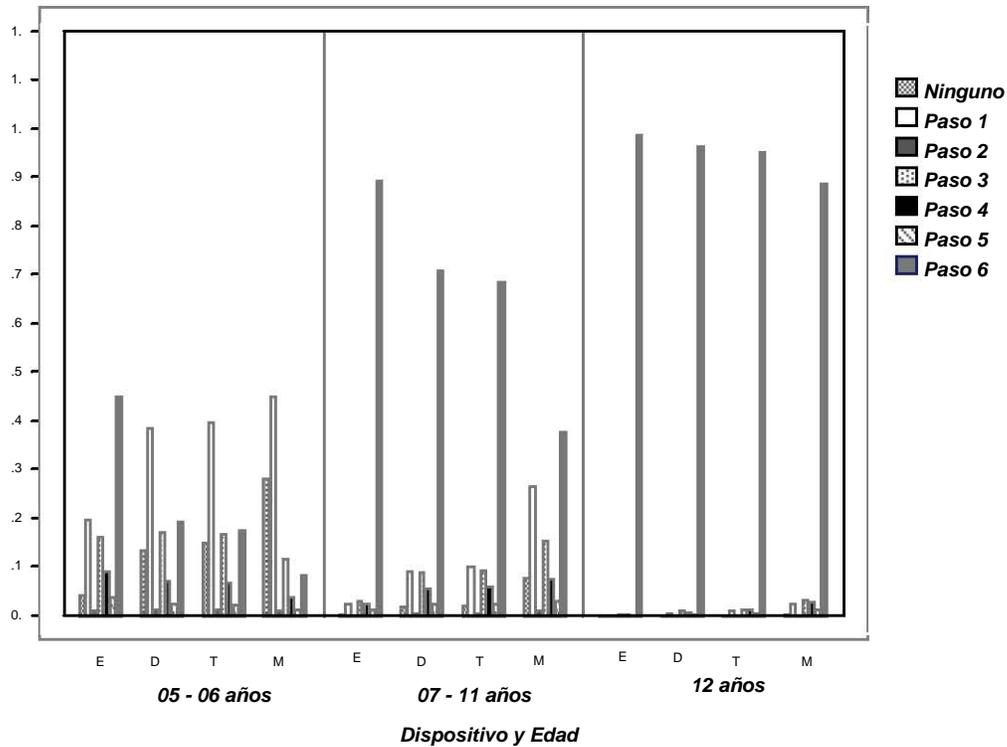
Con respecto al segundo grupo la tasa de éxito con Easi-breathe® se acerca al 90% y para los dispositivos Diskus® y Turbuhaler® se ubican en 70 y 68% respectivamente. Aunque la tasa de éxito para pMDI se acerca al 40%, los

errores después de la fase de preparación aun se presentan en al menos un tercio de los sujetos.

La tasa de éxito en niños de 12 años se predice cerca del 90% para Easi-breathe® y Diskus®, cerca del 80% para Turbuhaler® y alrededor del 70% para pMDI; la tasa de errores es mucho menor.

Grafica 7

Probabilidades según pasos ejecutados, dispositivos y edad en la 3ª sesión

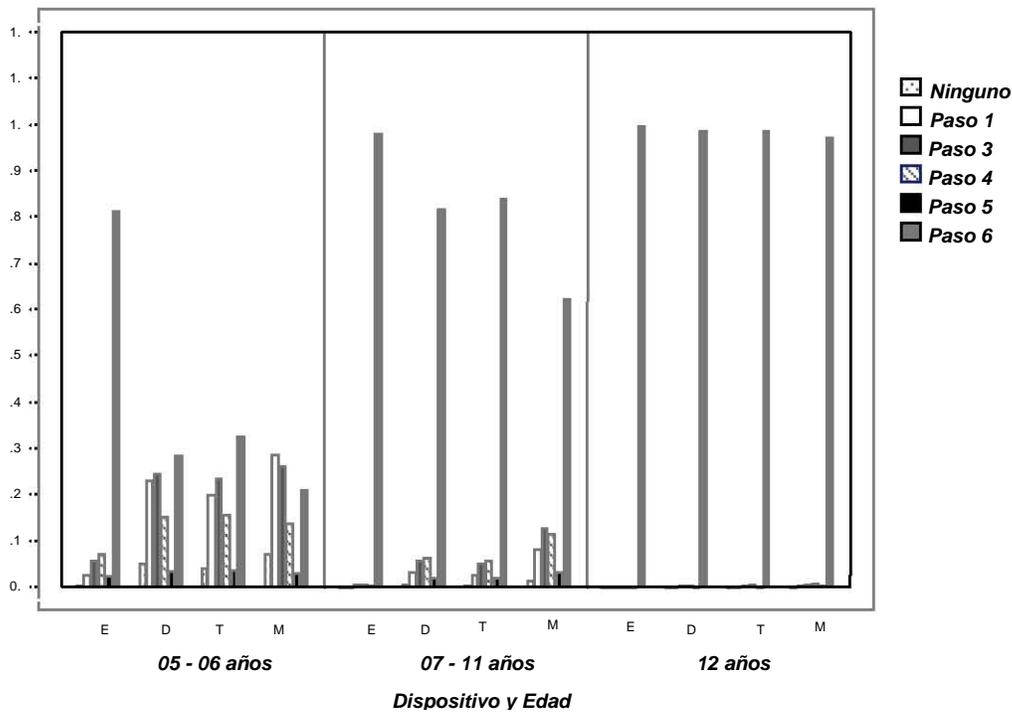


Al finalizar el estudio, la tasa de éxito predicha para niños entre 5 y 6 años, solo es significativamente alta con el dispositivo Easi-breathe®; los niveles de éxito no llegan al 50% con los otros tres inhaladores.

Los niveles de éxito predichos para el segundo grupo son casi el 100% para Easi-breathe® y por arriba del 80% para Diskus® y Turbuhaler®. Con respecto a pMDI el éxito predicho mediante nuestro modelo no excede el 60% de los sujetos. La probabilidad de éxito en los niños de 12 años es por arriba del 90% para los cuatro dispositivos en esta última sesión.

Grafica 8

Probabilidades según pasos ejecutados, dispositivos y edad en la 4ª sesión



Los errores mas frecuentemente encontrados en la revisión general de dispositivos, arrojaron como resultado el alto numero de pacientes que no ejecutaban correctamente la maniobra de exhalación previa al uso de cada dispositivo. Esta proporción se mostró a la baja conforme el numero de sesiones aumentaba de 47.5% en términos globales (en la primera sesión) a 6.25% (en la

cuarta sesión). Durante la última evaluación esta dificultad fue sustituida del primer lugar por la maniobra inhalatoria (8.13%), que se presentaba casi desde el inicio del estudio como la segunda en importancia.

Los tres errores más frecuentemente cometidos en base a cada uno de los dispositivos durante la totalidad del estudio se exponen en la tabla 4.

TABLA 4.

Tres errores más frecuentemente cometidos por sesión y por dispositivo

<i>Sesiones</i>	<i>Diskus® (%) n</i>	<i>Easi-breathe® (%) n</i>	<i>pMDI (%) n</i>	<i>Turbuhaler® (%) n</i>
1ª	Exhalar (42.5%) 17 Inhalar (10%) 4 Tapar (7.5%) 3	Exhalar (52.5%) 21 Preparación (5%) 2 Colocación (2.5%) 1	Exhalar (50%) 20 Preparación (20%) 8 Inhalar (12.5%) 5	Exhalar (45%) 18 Preparación (12.5%) 5 Colocación (5%) 2
2ª	Exhalar (22.5%) 9 Inhalar (17.5%) 7 Apnea (2.5%) 1	Exhalar (27.5%) 11 inhalación (5%) 2 Preparación (2.5%) 1	Exhalar (30%) 12 Inhalar (15%) 6 Preparación (10%) 4	Exhalar (22.5%) 9 Inhalar (7.5%) 3 Apnea (7.5%) 3
3ª	Exhalar (20%) 8 Inhalar (10%) 4 Apnea (5%) 2	Exhalar (12.5%) 5 Apnea (7.5%) 3 Inhalar (5%) 2	Inhalar (17.5%) 17 Exhalar (15%) 6 Preparación (15%) 6	Exhalar (12.5%) 5 Apnea (7.5%) 3 Inhalar-Preparación (5%) 2
4ª	Exhalar (15%) 6 Inhalar(5%) 2 Apnea (5%) 2	Apnea (2.5%) 1 Exhalar I(2.5%) 1 Inhalar (2.5%) 1	Inhalar (25%) 10 Apnea (7.5%) 3 Preparación (5%) 2	Apnea (12.5%) 5 Exhalar (7.5%) 3

DISCUSION

Múltiples estudios a la fecha han abordado el problema de la efectividad comparativa de los medicamentos inhalados administrados a través de diferentes dispositivos, estableciendo la mayoría de ellos la relativa equidad entre los mismos (2, 25, 26, 27, 28), otros han enfocado sus objetivos sobre la relativa preferencia de los pacientes en torno a cada uno de ellos.

El presente estudio a nuestro entender, es el primero en evaluar en población infantil de México, el numero de sesiones requeridas para un correcto aprendizaje de los dispositivos de administración de aerosoles; además el análisis a través de un modelo de regresión logística con cifras predictivas hasta ahora nunca descritas, ponen de manifiesto el alto grado de eficacia a corto plazo de un programa de información y entrenamiento adecuado.

La tasa de éxito obtenida luego de instrucción en la literatura mundial, varia considerablemente de estudio a estudio (1) y nuestro resultado general del 75.6% se ubica dentro de este intervalo. Sin embargo, hay notables diferencias en nuestro estudio entre las proporciones de éxito de un dispositivo a otro, siendo el Easi-breathe® y el Turbuhaler® los que aparentemente representar menos dificultades para su aprendizaje.

La reproducción incompleta e ineficaz de las secuencias en el uso del pMDI ya han sido reportadas previamente por otros autores, al evaluarle de forma individual o en comparación con otros dispositivos. (1, 9, 18, 24); pero llama poderosamente la atención que un grupo menor de investigadores han reportado datos completamente opuestos tanto en población infantil (6) como en adultos (7). A este respecto cabe destacar que los sistemas de evaluación estandarizados, y que han sido usados por cada uno de los grupos de investigación, varían considerablemente de un país a otro; y por tanto los análisis comparativos son difíciles.

Sobre el mismo tema, las principales normativas citadas por los diversos reportes son: la Normativa SEPAR en España (13, 18, 23), la "Inhalation device skill assesment tool" (19, 21) y la Normativa de la Fundación Holandesa del Asma (6,7); no existiendo al momento ninguna normativa Latinoamericana o Mexicana que aborde el problema. Todavía es más significativo el hecho, de que utilizando la misma escala valorativa, dos estudios ponderen los pasos de forma distinta (13,18); lo cual nos condujo a diseñar nuestra propia escala de conversión a fin de representar los datos de la forma mas objetiva.

La baja tasa de uso previo en la generalidad de pacientes, solo puede significar la falta de conocimiento sobre la utilidad y el uso correcto de dispositivos en la comunidad medica en general y especialmente en los prestadores primarios de servicios de salud. Este hecho obliga a establecer comparaciones con otras poblaciones de trabajadores de la salud en los que se ha registrado este problema (10, 19, 20) y de igual forma documentamos que no existe a la fecha, algún estudio mexicano que evalúe el grado de conocimiento entre los médicos y prestadores de servicio sobre el uso de los dispositivos de inhalación; esta situación abre nuevas oportunidades investigativas en orden a corregir la presente situación.

La aparición de fracaso en el caso de pMDI a pesar de cuatro sesiones instructivas (12.5% del total de pacientes), traduce a su vez la complejidad en la secuencia de uso. Kamps y cols. (6) habían documentado ya la ineficacia relativa de las sesiones de entrenamiento en el uso correcto de este dispositivo. Este hecho como lo apunta McFadden (23) repercute negativamente no solo en la efectividad del tratamiento sino también a nivel económico, en los costos derivados de su uso defectuoso.

Respecto al tipo de errores mas frecuentemente documentados, encontramos coincidencia con lo reportado tanto en poblaciones infantiles como adultas por Chopra y cols. (19), Giner y cols (13), van Beerendonk (7) Harro y cols (24); siendo los errores mas frecuentemente encontrados a nivel general la falta de

maniobra espiratoria, la ineffectividad de la inhalación del medicamento o la falta de coordinación y la preparación defectuosa del dispositivo. Sin embargo, según muchos investigadores, la falta de maniobra espiratoria resulta en un error de pequeña cuantía (7, 13) y se le concede una importancia menor catalogándose como dificultad “aceptable”.

A nuestro juicio cualquier maniobra mal ejecutada en la secuencia de pasos de cada dispositivo, interfiere con el resultado final; esto es disponibilidad del medicamento y eficacia clínica; por lo que consideramos que cada uno de los aspectos puntuales de la secuencia deben ser ponderados de igual forma y documentarse como tales. Es una limitación importante de nuestro estudio, el no enfocar en los errores cometidos mas allá del error índice; y por tanto creemos que este aspecto debe ser abordado de forma mas profunda, a fin de indagar sobre los resultados acumulados de errores en el uso de dispositivos de inhalación.

De igual forma, creemos conveniente incluir en próximas investigaciones la valoración sobre el grado de severidad del padecimiento asmático, los resultados de estudios son contradictorios (2, 13) y no sabemos el poder de esta variable entre la población mexicana.

Conforme a la mayoría de investigaciones, corroboramos que la facilidad de aprendizaje va en concordancia con la edad del paciente y sugerimos que este aspecto debe tomarse en cuenta a la hora de la prescripción del dispositivo.

La discusión generada a partir de los datos revelados por los dos análisis de regresión logística, permite corroborar nuestra hipótesis de trabajo. En nuestro grupo de estudio, el dispositivo Easi-breathe® resulta ser de uso mas fácil con respecto al pMDI; dato que se pone mas de manifiesto en las sesiones 2 y 3 mediante el análisis de Kruskal-Wallis; no puede identificarse ninguna ventaja de este aparato respecto a sus contrapartes Diskus® y Turbuhaler®, debiendo concluir que el uso de ambos guarda en apariencia las mismas dificultades, siendo las diferencias entre ellos de poco valor estadístico.

Respecto al tiempo requerido para enseñar adecuadamente el uso del dispositivo; podemos valorar según el modelo predictivo que la mayoría de niños arriba de 12 años aprende la secuencia de Easi-breathe®, Turbuhaler® y Diskus® desde la 2ª sesión, no así con el pMDI que necesita de dos sesiones adicionales para obtener una tasa de éxito adecuada.

Con respecto al grupo entre los 7 y los 11 años de vida, el dispositivo Easi-breathe® es aprendido correctamente por los pacientes en la segunda sesión; Diskus® y Turbuhaler® necesitan dos sesiones adicionales y pMDI presenta una tasa de fracaso importante predecible aun a pesar de las cuatro sesiones de enseñanza, al igual que otros grupos de investigación (5,6)

En el grupo de niños mas pequeños, solo el Easi-breathe® reporto una tasa de aprendizaje final cercana al 80% luego de las cuatro sesiones. Los otros tres dispositivos no muestran aprendizaje predictivo satisfactorio y por tanto en este grupo de pacientes al igual que en lactantes y pre-escolares a sugerencia nuestra habrá que valorar el uso de espaciadores de volumen acondicionados al pMDI como lo revelan otros estudios (6,9).

REFERENCIAS.

- 1.- Rosa J, González S, Canseco C. Errores en la técnica de uso de inhaladores de dosis medida en niños y adolescentes asmáticos. *Rev Alerg Mex* 2002;49(1):8-10.
- 2.- Malmström K, Sorva R, Silvasti M. Application and efficacy of the multi-dose powder inhaler, Easyhaler, in children with asthma. *Pediatr Allergy Immunol* 1999;10:66-70.
- 3.- O'Riordan T. Aerosols. En *Allergy, Principles and Practice*. Middleton 1998. Fifth edition.
- 4.- Kay. *Allergy and Allergic Diseases*. A. B. Kay. Crompton G. Delivery systems. 1440-50.
- 5.- Marguet C, Couderc L, Le Roux P. Inhalation treatment: errors in application and difficulties in acceptance of the devices are frequent in wheezy infants and young children. *Pediatr Allergy Immunol* 2001;12:224-230.
- 6.- Kamps A, Ewijk B, Roorda R. Poor inhalation technique, even after inhalation instructions, in children with asthma. *Pediatr Pulmonol*. 2000;29:39-42.
- 7.- Beerendonk I, Mesters I, Mudde A. Assessment of the inhalation technique in outpatients with asthma or chronic obstructive pulmonary disease using a metered-dose inhaler or dry powder device. *J Asthma* 35(3):273-279.
- 8.- IVAX Empresa farmacéutica.
- 9.- Jones V, Fernandez C, Diggory P. Age Ageing. 1999 Sep;28(5):481-4. A comparison of large volume spacer, breath-activated and dry powder inhalers in older people.
- 10.- Price DB, Pearce L, Powell SR, Shirley J, Sayers MK. *Int J Clin Pract*. 1999 Jan-Feb;53(1):31-6. Handling and acceptability of the Easi-Breathe device compared with a conventional metered dose inhaler by patients and practice nurses.
- 11.- UK Study Group. Ease of handling and clinical efficacy of fluticasone propionate Accuhaler/Diskus inhaler compared with the Turbuhaler inhaler in paediatric patients. *Br J Clin Pract*. 1997 Apr-May;51(3):147-53.
- 12.- Boeck K, Alifler M, Warmier G. Is the correct use of a dry powder inhaler (Turbuhaler) age dependent?. *J Allergy Clin Immunol* 1999;103:763-7.
- 13.- Giner J, Macián V, Hernández C. Estudio multicéntrico y prospectivo de "educación y enseñanza" del procedimiento de inhalación en pacientes respiratorios (estudio EDEN). *Arch Bronconeumol* 2002;38(7):300-5.
- 14.- Hirsch T, Kern M, Koch R. Influence of inspiratory capacity on bronchodilatation via Turbuhaler or pressurized metered-dose inhaler in asthmatic children: a comparison. *Respir Med* 1997;91:341-6.
- 15.- Agertoft L, Pedersen S. Importance of training for correct Turbuhaler use in preschool children. *Acta Paediatr* 1998;87:842-7.
- 16.- Gibson N, Ferguson A, Aitchison T. Compliance with inhaled asthma medication in preschool children. *Thorax* 1995;50:1274-9.
- 17.- Glaxo Smith-Klein. Empresa farmacéutica.
- 18.- Carrion Valero F, Maya Martinez M, Fontana Sanchos I, Diaz Lopez J y Marin Pardo J. Técnica de Inhalación en los pacientes con Enfermedades respiratorias crónicas. *Arch Bronconeumol* 2000; 36(5): 236-40
- 19.- Chopra N, Oprescu N, Fask A and Oppenheimer J. Does Introduction of new "easy to use" inhalation devices improve medical personnel's knowledge in their proper use? *Ann Allergy Asthma Immunol* 2002; 88: 395-400.

20. Amirav I, Avenr G, Pawlowski N. What do pediatricians in training know about the correct use of inhalers and spacer devices?. *J Allergy Clin Immunol* 1994; 94:669-75.
21. Tsoukleris M, Bollinger M, Mudd K, Weiss S, Pradel F. Patient Ability to Use. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 109 (1). Part2.
22. Shu F, O'Mahony S, Steward J, Breay P, Burr M. Inhaler technique in older people in the community. *Age and Ageing* 2004; 33(2):185-188
23. McFadden Jr. E. Improper patient techniques with metered dose inhalers: Clinical consequences and solutions to missue. *J Allergy Clin Immunol* 1995, 96(2) part 2.
24. Harro Estarriol M, Lazaro Castañer C, Martin-Barnuevo C, Andicoberry Martinez MJ, Martinez Puerta MD. Utilidad de la enseñanza del manejo del cartucho presurizado y el sistema Turbuhaler en los pacientes hospitalizados. *Arch Bronconeumol* 2002; 38(7): 306-10.
25. Lavorini D, Geri P, Luperini M, Maluccio N, Mariano L, Marmai C, Pistolesi M, Fontana G. Clinical and functional responses to salbutamol inhaled via different devices in asthmatic patients with induced bronchoconstriction. *British Journal of Clinical Pharmacology*. Vol 58, (5): 512-520
26. Barry PW, O'Callaghan C. The influence of inhaler selection on efficacy of asthma therapies. *Advanced drug delivery reviews*. Vol 55 (7): 879-923
27. Juntunen-Backman K, Kajosaari M, Laurikainen K et al. Comparision of Easyhaler Metered-dose, Dry powder inhaler and pressurized metered-dose inhaler plus spacer in the treatment of asthma in children. *Clinical Drug Investigation*. Vol 22 (12): 827-835
28. Malinen A, Hedman J, Koskela T et al. Salbutamol via Easyhaler produces equivalent bronchodilatation to terbutaline via Turbuhaler following inhalation of a single dose of equipotent β -sympathomimetic. *Clinical Drug Investigation*. Vol 20 (3): 165-171

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES”

México, D. F., a _____ de _____ del 2003/4.

Estimado padre, madre o tutor del paciente con asma, la Dra. Socorro Orozco del servicio de Alergia, realiza un estudio junto con varios médicos del mismo servicio, para investigar que dispositivo para la aplicación de medicamentos es más fácil de usar para su hijo(a) además de medir el tiempo requerido para enseñarle a utilizar correctamente el dispositivo indicado. Con el beneficio de que se le instruirá en forma correcta sobre el uso de diversos dispositivos para la aplicación de medicamentos en el tratamiento del asma de su hijo(a). El procedimiento de la investigación es sencillo, se le instruirá en 4 sesiones, en días distintos, y se le evaluará antes y después de cada instrucción.

La investigación no conlleva ningún riesgo para su hijo(a), pues los dispositivos que se van a utilizar en el proceso de enseñanza contienen placebo (una sustancia que no tiene ningún efecto sobre el organismo). Tampoco pagará consulta ni servicio extra por asistir a las sesiones de enseñanza.

Si tiene Usted alguna duda, favor de hacérsela saber a la Dra. Socorro Orozco Martínez o al Dr. Héctor Guidos en el servicio de Alergia de lunes a viernes de 10:00 a 14:00 HR o al teléfono 10840900 a la extensión 1267.

Para aceptar participar en la presente investigación favor de firmar en la línea de abajo.

Firma del padre o madre o tutor

Testigo _____

Testigo _____

ANEXO II (Diskus®)

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el paciente antes y después de cada sesión de enseñanza.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (femenino) 2 (Masculino)
No de sesión: _____
¿Has utilizado anteriormente el dispositivo para inhalar Diskus®? _____

Instrucciones para el paciente:

- 1.- Contesta tú o junto con tu familiar las siguientes indicaciones.
- 2.- Al terminar de contestar entrega esta hoja al médico encuestador.
- 3.- Indica con números del 1 al 7 el orden correcto para realizar el uso del dispositivo Diskus:

Orden	Maniobra	Correcto	Incorrecto
	<i>Tapar la pieza bucal.</i>		
	<i>Deslizar el protector de la pieza bucal</i>		
	<i>Efectuar una exhalación profunda</i>		
	<i>Colocar los labios alrededor de la pieza bucal</i>		
	<i>Mantener la respiración durante 10 segundos y exhalar</i>		
	<i>Inhalar rápida y profundamente</i>		
	<i>Accionar el gatillo lateral hasta el tope</i>		
	Total		

ANEXO II (Easi-Breathe®)

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el paciente antes de cada sesión de enseñanza.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (femenino) 2
(Masculino)

No de sesión: _____

¿Has utilizado anteriormente dispositivos para inhalar Easi-Breathe? _____

Instrucciones para el paciente:

- 1.- Contesta tú o junto con tu familiar las siguientes indicaciones.
- 2.- Al terminar de contestar entrega esta hoja al médico encuestador.
- 3.- Indica con números del 1 al 6 el orden correcto para realizar el uso del dispositivo Easi-Breathe:

Orden	Maniobra	Correcto	Incorrecto
	<i>Exhalar en forma lenta y sostenida</i>		
	<i>Agitar el inhalador</i>		
	<i>Mantener la respiración durante 10 segundos y exhalar</i>		
	<i>Abrir la cubierta de la boquilla</i>		
	<i>Inhalar lentamente</i>		
	<i>Colocar la boquilla entre los labios</i>		
	Total		

ANEXO II (pMDI)

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el paciente antes de cada sesión de enseñanza.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (femenino) 2 (Masculino)

No de sesión: _____

¿Has utilizado anteriormente dispositivo para inhalar pMDI? _____

Instrucciones para el paciente:

- 1.- Contesta tú o junto con tu familiar las siguientes indicaciones.
- 2.- Al terminar de contestar entrega esta hoja al médico encuestador.
- 3.- Indica con números del 1 al 10 el orden correcto para realizar el uso del dispositivo pMDI:

Orden	Maniobra	Correcto	Incorrecto
	<i>Posición sentado o semisentado para facilitar los movimientos respiratorios.</i>		
	<i>Inhalar lo más lenta y profundamente que sea posible</i>		
	<i>Calentarlo con las manos antes de usarlo</i>		
	<i>Agitar el inhalador y ponerlo en posición vertical con la salida hacia abajo</i>		
	<i>Efectuar una espiración lenta y profunda</i>		
	<i>Colocar el inhalador a 2 cm de la boca, con la boca abierta o entreabierta, si es posible inclinar la cabeza hacia atrás</i>		
	<i>Iniciar la inspiración y presionar al mismo tiempo el inhalador para liberar la dosis.</i>		
	<i>Destapar el inhalador</i>		
	<i>Retirar el inhalador de la boca y retener la respiración durante 10 segundos.</i>		
	<i>Tapar el inhalador</i>		
	Total		

ANEXO II (Turbuhaler).

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el paciente antes de cada sesión de enseñanza.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (femenino) 2 (Masculino)

No de sesión: _____

¿Has utilizado anteriormente dispositivos para inhalar Turbuhaler? _____

Instrucciones para el paciente:

- 1.- Contesta tú o junto con tu familiar las siguientes indicaciones.
- 2.- Al terminar de contestar entrega esta hoja al médico encuestador.
- 3.- Indica con números del 1 al 7 el orden correcto para realizar el uso del dispositivo Turbuhaler:

Orden	Maniobra	Correcto	Incorrecto
	<i>Tapar la pieza bucal</i>		
	<i>Deslizar el protector de la pieza bucal</i>		
	<i>Efectuar una exhalación profunda</i>		
	<i>Colocar los labios alrededor de la pieza bucal</i>		
	<i>Mantener la respiración durante 10 segundos y exhalar</i>		
	<i>Inhalar rápida y profundamente</i>		
	<i>Accionar el gatillo lateral hasta el tope</i>		
	Total		

ANEXO III (Diskus)

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el encuestador después de la sesión.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (Femenino) 2 (Masculino)

No de sesión: _____

Instrucciones para el encuestador:

- **Se saludará cordialmente al paciente.**
- **Se le pedirá que permanezca de pie.**
- **Se entregará su dispositivo.**
- **Sin dar ninguna explicación adicional se pedirá al paciente que utilice su dispositivo.**
- **Se calificarán la secuencia correcta abajo mencionada.**
- **Inmediatamente después se revisará si la dosis del medicamento se ha administrado en su totalidad.**

Escala para supervisión visual del procedimiento:

Secuencia correcta

Orden	Maniobra	Realiza (1)	No realiza (0)
1	Deslizar el protector de la pieza bucal		
2	Accionar el gatillo lateral hasta el tope		
3	Efectuar una exhalación profunda		
4	Colocar los labios alrededor de la pieza bucal		
5	Inhalar rápida y profundamente		
6	Mantener la respiración durante 10 segundos y exhalar		
7	Tapar la pieza bucal		
	Total		

Extracción manual del polvo: Si _____ No _____

ANEXO III (Easi-Breathe).

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLIOS EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el encuestador después de la sesión.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (Femenino) 2 (Masculino)
No de sesión: _____

Instrucciones para el encuestador:

- Se saludará cordialmente al paciente.
- Se le pedirá que permanezca de pie.
- Se entregará su dispositivo.
- Sin dar ninguna explicación adicional se pedirá al paciente que utilice su dispositivo.
- Se calificarán la secuencia correcta abajo mencionada.
- Inmediatamente después se revisará si la dosis del medicamento se ha administrado en su totalidad.

Escala para supervisión visual del procedimiento:

Orden	Maniobra	Realiza (1)	No realiza (0)
1	Agitar el inhalador		
2	Abrir la cubierta de la boquilla		
3	Exhalar en forma lenta y sostenida		
4	Colocar la boquilla entre los labios		
5	Inhalar lentamente		
6	Mantener la respiración mientras lentamente cuanta hasta 10		
	Total		

Salida de medicamento por impresión de aire sobre el disparador:
Si _____ No _____

ANEXO III (pMDI).

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el encuestador después de la sesión.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (Femenino) 2 (Masculino)

No de sesión: _____

Instrucciones para el encuestador:

- Se saludará cordialmente al paciente.
- Se le pedirá que permanezca de pie.
- Se entregará su dispositivo.
- Sin dar ninguna explicación adicional se pedirá al paciente que utilice su dispositivo.
- Se calificarán la secuencia correcta abajo mencionada.
- Inmediatamente después se revisará si la dosis del medicamento se ha administrado en su totalidad.

Escala para supervisión visual del procedimiento:

Orden	Maniobra	Realizó (1)	No realizó (0)
1	Posición sentado o semisentado para facilitar los movimientos respiratorios.		
2	Destapar el inhalador		
3	Calentarlo con las manos antes de usarlo		
4	Agitar el inhalador y ponerlo en posición vertical con la salida hacia abajo		
5	Efectuar una espiración lenta y profunda		
6	Colocar el inhalador a 2 cm de la boca, con la boca abierta o entreabierta, si es posible inclinar la cabeza hacia atrás		
7	Iniciar la inspiración y presionar al mismo tiempo el inhalador para liberar la dosis		
8	Inhalar lo más lenta y profundamente que sea posible		
9	Retirar el inhalador de la boca y retener la respiración durante 10 segundos		
10	Tapar el inhalador		
	Total		

Correcto uso con el monitor de inhalación para aerosol Vitalograph®

Si _____ No _____

ANEXO III (Turbuhaler).

PROTOCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el encuestador después de la sesión.

Iniciales _____ Edad _____ Sexo 1 (Femenino) 2 (Masculino)
No de sesión: _____

Instrucciones para el encuestador:

- Se saludará cordialmente al paciente.
- Se le pedirá que permanezca de pie.
- Se entregará su dispositivo.
- Sin dar ninguna explicación adicional se pedirá al paciente que utilice su dispositivo.
- Se calificarán la secuencia correcta abajo mencionada.
- Inmediatamente después se revisará si la dosis del medicamento se ha administrado en su totalidad.

Escala para supervisión visual del procedimiento:

Orden	Maniobra	Realizó (1)	No realizó (0)
1	<i>Deslizar el protector de la pieza bucal</i>		
2	<i>Accionar el gatillo lateral hasta el tope</i>		
3	<i>Efectuar una exhalación profunda</i>		
4	<i>Colocar los labios alrededor de la pieza bucal</i>		
5	<i>Inhalar rápida y profundamente</i>		
6	<i>Mantener la respiración durante 10 segundos y exhalar</i>		
7	<i>Tapar la pieza bucal</i>		
	Total		

Extracción manual del polvo: Si _____ No _____

PROCOLO 67/2003 TIEMPO REQUERIDO PARA ADIESTRAMIENTO EN EL USO CORRECTO DE DISPOSITIVOS PARA AEROSOLES EXISTENTES EN NUESTRO MEDIO (pMDI, DISKUS, TURBUHALER E EASI-BREATHE) EN ESCOLARES.

Sección para ser contestada por el encuestador después de la sesión.

Nombre _____ Edad _____
Sexo 1 (Femenino) 2 (Masculino) No de sesión: _____

Escala para supervisión visual del procedimiento:

Modo de uso del pMDI*

1. Posición sentado o semisentado para facilitar los movimientos respiratorios.
2. Destapar el inhalador.
3. Calentarlo con las manos antes de usarlo.
4. Agitar el inhalador y ponerlo en posición vertical con la salida hacia abajo.
5. Efectuar una espiración lenta y profunda.
6. Colocar el inhalador a 2 cm de la boca, con la boca abierta o entreabierta, si es posible inclinar la cabeza hacia atrás.
7. Iniciar la inspiración y presionar al mismo tiempo el inhalador para liberar la dosis.
8. Inhalar lo más lenta y profundamente que sea posible.
9. Retirar el inhalador de la boca y retener la respiración durante 10 segundos.
10. Tapar el inhalador.

Calificación sobre 10: _____

Correcto uso con el monitor de inhalación para aerosol
Vitalograph® _____

Modo de uso del Diskus® y Turbohaler®*

1. Deslizar el protector de la pieza bucal.
2. Accionar el gatillo lateral hasta el tope.
3. Efectuar una exhalación profunda.
4. Colocar los labios alrededor de la pieza bucal.
5. Inhalar rápida y profundamente.
6. Mantener la respiración durante 10 segundos y exhalar.
7. Tapar la pieza bucal.

Calificación sobre 7: _____

Extracción manual del polvo: Si No

Easi-Breathe®

1. Agitar el inhalador.
2. Abrir la cubierta de la boquilla.
3. Exhalar en forma lenta y sostenida.
4. Colocar la boquilla entre los labios.
5. Inhalar lentamente.
6. Mantener la respiración mientras lentamente cuanta hasta 10.

Calificación sobre 6: _____

Salida de medicamento por impresión de aire sobre el disparador: Si No