

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

SECRETARIA DE SALUD

**Concordancia de FEV1 y FEV6 medidos mediante
espirometría y un dispositivo electrónico PIKO-6® en
niños asmáticos y sanos.**

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA SUBESPECIALIDAD DE

NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A

Dr. Pablo José Larios Castañeda.

ASESOR DE TESIS: Dra. Laura Graciela Gochicoa Rangel



SEDE: NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

MEXICO, D.F. 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

SE AUTORIZA EL PRESENTE TRABAJO COMO TESIS DE POSGRADO DEL DR. PABLO JOSE
LARIOS CASTAÑEDA

Dr. Jorge Salas Hernández
Director del Departamento de
Enseñanza
Instituto Nacional de Enfermedades
Respiratorias

Dr. Alejandro Alejandro García
Jefe de Servicio Neumología Pediátrica
Instituto Nacional de Enfermedades
Respiratorias

Dr. Luis Torre Bouscoulet
Jefe de servicio de Fisiología
Instituto Nacional de Enfermedades
Respiratorias

Dra. María del Carmen Cano Salas
Adscrita del Servicio de Neumología
Pediátrica
Instituto Nacional de Enfermedades
Respiratorias
Co-Tutor de Tesis

Dra. Laura Graciela Gochicoa Rangel
Adscrita del Servicio de Fisiología Respiratoria
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
Tutor de Tesis

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente a Dios y a la Virgen de Guadalupe por haberme dado la oportunidad de estar en este hospital, a mi familia por su apoyo incondicional, a mis maestros por sus enseñanzas y transmisión de conocimientos, a mis amigos de neumología pediátrica por su total apoyo y amistad.

Este estudio es el trabajo final de dos años de esfuerzos y sacrificios, alegrías y penas, todas estas vivencias ocurridas dentro del INER, esta institución abrió sus puertas a una persona con el deseo profundo de ayudar a los niños a llevar un vida mejor. Mis maestros, asesores y clínicos, del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, también tienen un espacio en mi vida, pues fueron ellos quienes de alguna manera contribuyeron con el profesional que ahora soy, muchas gracias a todos ustedes.

En este caminar, llegar al final de la meta no hubiese sido posible sin el aporte de mis pacientes, quienes me ayudaron durante todo el recorrido; gracias por brindarme la ocasión para aprender de ustedes, enseñarme como ser un caballero y al mismo tiempo la oportunidad para llegar a ser un neumólogo pediatra.

Ya para finalizar, enfatizo nuevamente, aunque parezca una redundancia, la cooperación y paciencia de los pacientes, quienes con su participación apoyaron la realización de esta investigación.

INDICE

INTRODUCCION.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	24
JUSTIFICACION.....	25
HIPOTESIS.....	26
OBJETIVOS.....	27
MATERIAL Y METODOS.....	28
RESULTADOS.....	35
DISCUSION.....	37
CONCLUSIONES.....	40
CUADROS Y FIGURAS.....	41
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	54
ANEXOS.....	56

RESUMEN

Antecedentes: El PIKo6® es un dispositivo electrónico que mide el volumen espiratorio forzado en el primer (FEV₁) y sexto segundo de la espiración (FEV₆). Este dispositivo podría ayudar en el diagnóstico de enfermedades respiratorias que cursan con obstrucción. Al momento no hay estudios que hayan evaluado la correlación y concordancia del PIKO6® vs. espirometría en pacientes pediátricos con asma. **Objetivos:** Medir e informar la concordancia del FEV₁, PEF, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆ de la espirometría vs. el dispositivo electrónico (PIKO-6®) en pacientes con diagnóstico de asma (antes y después de broncodilatador) y niños sanos. **Métodos:** Estudio prospectivo, transversal, analítico y observacional, realizado de enero a agosto de 2012 en el departamento de Neumología Pediátrica y Fisiología Respiratoria del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. Se incluyeron pacientes asmáticos y sanos de 6 a 14 años de edad y se excluyeron pacientes que tuvieran alguna otro tipo de enfermedad respiratoria. **Resultados:** Se incluyeron en el análisis 56 pacientes (44 asmáticos y 12 sanos). La única diferencia en las características basales entre los niños sanos y asmáticos, fue la relación FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ la cual fue menor en el grupo de pacientes con asma. De acuerdo al cuestionario de control del asma (ACT) se encontraron que en el grupo de asmáticos 8 (17.8%) estaban controlados, 32 (71.1%) parcialmente controlados y 5 (11.1%) no controlados. La correlación entre las variables espirométricas y el PIKO 6 fue de 0.93 en FEV₁, 0.9 en FEV₆ y 0.62 en FEV₁/FEV₆ con un coeficiente de correlación intra-clase de 0.91 para FEV₁, 0.89 en FEV₆ y 0.61 en FEV₁/FEV₆ con límites de acuerdo -0.798 L a 0.573 L, -0.986 L a 0.721 L y -0.158 a 0.158 respectivamente. En los pacientes sanos las correlaciones fueron buenas, pero los límites de acuerdo más estrechos de -0.215 L a 0.336 L en FEV₁ y de -0.381 L a 0.239 L para FEV₆. **Conclusiones:** Los amplios límites de acuerdo observados entre FEV₁, FEV₆ y su cociente (FEV₁/FEV₆) obtenidos entre el PIKO-6® y la espirometría no permiten recomendar el PIKO-6® como un instrumento de diagnóstico en niños. Los límites de acuerdo fueron más estrechos en el grupo de individuos sanos, lo que sugiere que la exactitud del PIKO-6® disminuye conforme el descontrol de la enfermedad. 3. La utilidad del PIKO-6® en el seguimiento de los pacientes deberá ser evaluada en otros estudios que analicen la reproducibilidad de la medición.

INTRODUCCION

Epidemiología

El asma es la enfermedad crónica más común de la infancia, la cual se ha incrementado en los últimos años llegando a afectar a más de 300 millones de individuos en el mundo. Su prevalencia ha aumentado especialmente en niños de países como África, Latinoamérica y algunos lugares de Asia. La Organización Mundial de la Salud estima 250,000 muertes provocadas por asma a nivel mundial. [1] Su prevalencia varía ampliamente, desde menos del 5% en la población de Grecia e Indonesia, hasta más del 25% en Australia y Nueva Zelanda. Genera altos costos por atención médica, visitas a las salas de urgencia, hospitalizaciones, así como ausentismo escolar, además del impacto que tiene sobre la calidad de vida de los pacientes.[2] El asma se presenta en cualquier género, edad, o nivel socioeconómico. Existe la creencia de que el asma se cura espontáneamente en la adolescencia, lo cual es erróneo, ya que en dos tercios de los niños asmáticos la enfermedad persiste o reaparece en la edad adulta, periodo durante el cual la relación entre géneros se invierte haciéndose más frecuente en las mujeres.

En México se ha estimado que la incidencia anual de asma en adultos es de 4.6 a 5.9 por 1000 en mujeres y de 3.6 a 4.4 por 1000 en hombres, es una de las 10 primeras causas de utilización de los servicios de salud, especialmente en las áreas de urgencia y de consulta externa. De acuerdo a la Dirección General de Epidemiología es la causa número 19 de mortalidad en lactantes y la número 12 en morbilidad en todos los grupos de edad.[3] En cuanto a frecuencia, se cuenta con pocos estudios publicados en revistas indexadas, pero se reportado que entre 5-15% de los niños en escuelas primarias la sufren. Uno de los resultados más importantes del estudio ISAAC es que la prevalencia de asma en niños en edad escolar y adolescentes tiene una gran variabilidad entre los diversos países participantes, e incluso entre las diferentes regiones de un mismo país. En la fase 1 la prevalencia de algunos centros llegó a ser 15 a 20 veces mayor que la prevalencia de otros centros. Considerando las cifras oficiales de asma en México,

la incidencia promedio en los últimos cinco años (2003-2007) fue mayor en Tabasco y Yucatán (7.78 ± 0.92 y 7.75 ± 0.15 por 1000 habitantes, respectivamente) que en Tlaxcala y Puebla (0.50 ± 0.02 y 1.02 ± 0.07 por 1000 habitantes, respectivamente). [4] En un estudio reciente, se aplicó el cuestionario de ISAAC., en su tercera fase a 108,000 niños entre los 6 y 7 años de edad en población abierta y se encontraron prevalencias que fueron desde el 4.5% en Monterrey hasta 12.5% en Mérida, con un promedio en el país de 8.2%. En este momento con los datos existentes se puede asumir que más de 5 millones de mexicanos sufren de asma.[2]

Definición

El asma es un síndrome que incluye diversos fenotipos que comparten manifestaciones clínicas similares pero de etiologías probablemente diferentes. Ello condiciona la propuesta de una definición precisa; las habitualmente utilizadas son meramente descriptivas de las características clínicas y fisiopatológicas. Desde un punto de vista pragmático se podría definir como una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias en cuya patogenia intervienen diversas células y mediadores de la inflamación, condicionada por factores genéticos y que cursa con hiperrespuesta bronquial y una obstrucción variable al flujo aéreo, total o parcialmente reversible, ya sea espontánea o por la acción medicamentosa.[5]

En individuos susceptibles esta inflamación causa periodos recurrentes de sibilancias, disnea, opresión torácica y tos, los cuales ocurren principalmente en la noche o madrugada. La inflamación hace que la vía aérea se encuentre hipersensible a estímulos externos, dando lugar a hiperreactividad. Cuando la vía aérea se expone a estos estímulos se inflama, se contrae la musculatura y se llena de moco. La obstrucción al flujo aéreo es generalizado y variable.[2]

Patogenia:

El asma es una enfermedad multifactorial donde intervienen varios mecanismos como la herencia, el medio ambiente, y situaciones intrínsecas del huésped. El mecanismo principal de obstrucción en el asma es la inflamación de la vía respiratoria. La relación entre el grado de inflamación, el proceso obstructivo, la hiperreactividad y la gravedad de la enfermedad no está del todo establecida. El proceso inflamatorio es bastante consistente en todos los fenotipos de asma, aunque pueden existir ciertas diferencias entre pacientes y en distintos momentos evolutivos de la enfermedad. El patrón de la inflamación del asma es similar al de otras enfermedades alérgicas, con activación de mastocitos, aumento del número de eosinófilos activados, linfocitos T cooperadores con perfil de citocinas de prodominio th2 y células natural killer. Las células estructurales de la vía aérea juegan un papel fundamental en la patogenia, no sólo como diana, sino como parte activa en el proceso inflamatorio y de reparación de la vía aérea. Las interacciones celulares que hacen posible este proceso inflamatorio se realizan a través de mediadores celulares y moléculas con funciones muy variadas. **(Ver cuadro 1)** Es frecuente constatar un engrosamiento de la capa reticular de la membrana basal, fibrosis subepitelial, hipertrofia e hiperplasia de la musculatura lisa bronquial, proliferación y dilatación de los vasos e hiperplasia de las glándulas mucosas e hipersecreción, que se asocian con una pérdida progresiva de la función pulmonar que no se previene o no es del todo reversible mediante la terapia actual. Este fenómeno, conocido como "remodelación", ocasiona que el paciente responda parcialmente al tratamiento.

El hecho fisiológico principal de la exacerbación asmática es el estrechamiento de la vía aérea y la subsecuente obstrucción al flujo aéreo, que de forma característica es reversible. Se produce por contracción del músculo liso bronquial, edema e hipersecreción de moco. **(Ver Cuadro 2)** Diversos factores pueden ocasionar la exacerbación. La broncoconstricción aguda inducida por alérgenos es consecuencia de la liberación de mediadores de los mastocitos. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden también causar obstrucción aguda de la vía aérea en algunos pacientes por un mecanismo no dependiente de la IgE. Otros estímulos como el ejercicio, el aire frío o irritantes inespecíficos pueden causar

obstrucción aguda de la vía aérea. La intensidad de la respuesta a estos estímulos se relaciona con la inflamación subyacente. **(Ver cuadro 3) [5, 6]**

Conforme la enfermedad se hace más persistente y la inflamación progresa, otros factores contribuyen a la limitación del flujo aéreo; tal como el edema de la vía aérea, la hipersecreción de moco y la formación de tapones compuestos por exudados celulares y restos mucosos.

Una circunstancia característica de la enfermedad, aunque no exclusiva. Es el fenómeno de la hiperrespuesta bronquial (HRB). Definida como una "respuesta broncoconstrictora exagerada a una variedad de estímulos físicos, químicos o biológicos", la inflamación es un factor fundamental para determinar el grado de HRB, pero no es el único. El grado de HRB se correlaciona parcialmente con la gravedad clínica del asma y con marcadores de inflamación, aunque no de forma definitiva. Influyen también los cambios estructurales, la disfunción neuro reguladora y los factores hereditarios. El tratamiento antiinflamatorio mejora el control del asma y reduce la HRB, pero no la elimina del todo. **(Ver cuadro 4).[6]**

La variación o fluctuación de los síntomas y de la función pulmonar es la característica típica del asma que se puede determinar con la medida diaria del flujo espiratorio máximo (PEF) y se conoce como variabilidad.

Factores ambientales: Una de las aportaciones más importantes del estudio de Tucson ha sido su consistente insistencia en que los acontecimientos ocurridos en las primeras etapas de la vida pueden tener una influencia permanente en el asma posterior, que se mantenga durante muchos años. Por ejemplo, aunque la cantidad de IgE en sangre de cordón no parece tener relación con la aparición de asma posterior, los niveles altos de esta inmunoglobulina al final del primer año de la vida sí se asocia a sibilancias persistentes y asma posterior.[7]

En concordancia con la teoría higiénica del origen del asma, el estudio de Tucson ha puesto de manifiesto algunos hechos que apoyan esta teoría. Por ejemplo, la asistencia a guardería durante los primeros años de la vida y tener hermanos

mayores, aunque asociado a sibilancias en los primeros años, parece ser un factor de protección de asma entre los 6 y los 13 años. [8]

La existencia de mascotas en la casa del niño tiene una influencia diferente, dependiendo del tipo de mascota. Por ejemplo, la existencia de al menos un perro es un factor asociado a una menor prevalencia de asma, aunque esta protección está relegada exclusivamente a aquellos niños cuyos padres no tienen asma. La presencia de gatos no se relacionó con la existencia de sibilancias frecuentes. Por otro lado, ni la convivencia con perros ni con gatos tiene relación con la positividad de las pruebas cutáneas de alergia. La lactancia materna parece ser un arma de doble filo en cuanto a la prevención del asma se refiere. Los resultados del estudio de Tucson pusieron de manifiesto que la lactancia materna se asocia a un menor nivel de IgE entre los niños cuyas madres tienen un nivel bajo de IgE; sin embargo, entre los niños de madres con niveles altos de esta inmunoglobulina, la lactancia materna se asoció a un mayor nivel de IgE. Congruentemente con este hallazgo, los niños de madres asmáticas tienen más riesgo de padecer asma si lactaron al pecho. [9]

La diferente prevalencia de sibilancias y asma entre niños y niñas evoluciona con el tiempo y cambia: mientras que los varones tienden a tener asma más frecuentemente que las niñas en los primeros años, la diferencia entre sexos desaparece en la adolescencia. En este mismo contexto fue muy interesante descubrir que las niñas con sobrepeso (pero no los niños) a los 11 años tienen más riesgo de padecer sibilancias a esta edad y a los 16 años, pero no anteriormente.[10]

Diagnóstico:

El diagnóstico y el tratamiento oportuno son fundamentales para el control de la enfermedad. Para realizar el diagnóstico es necesaria una historia clínica completa que incluya un examen físico orientado hacia los síntomas y signos que presenta la enfermedad, los cuales pueden ser muy sutiles especialmente en los niños. Las pruebas de función respiratoria son muy importantes en la evaluación de estos pacientes, siendo el estándar de oro la espirometría, prueba que evalúa la

mecánica pulmonar y que permite diagnosticar pacientes con obstrucción de la vía respiratoria.

En México son frecuentes los errores de diagnóstico en el asma. Existen muchos asmáticos no diagnosticados o con diagnósticos equívocos como los de "bronquitis asmática", "bronquitis recidivante" "hiperreactividad, etc. Existen enfermedades que producen síntomas bronquiales similares a los del asma, como bronquitis crónica, fibrosis quística, reflujo gastroesfágico, rinosinusitis y otras, que son diagnósticas como asmáticos. **(Ver cuadro 5)** El diagnóstico del asma es fácil cuando el paciente ha tenido episodios de síntomas importantes y frecuentes, pero en los casos con síntomas esporádicos y leves puede ser menos obvios, por lo que la historia clínica es de suma importancia.[2]

La historia clínica debe estar orientada hacia la búsqueda de antecedentes familiares de asma, principalmente en los de primer grado, así como la presencia de atopias, como alergia alimenticia, rinitis, dermatitis, etc. Estas características son especialmente importantes en menores de 5 años de edad ya que el diagnóstico en esta población es más difícil debido a que los episodios respiratorios (tos, sibilancias) son muy comunes en niños que no tienen asma, particularmente en aquellos que tienen menos de 3 años de edad.[11]

Los síntomas en este grupo de edad que pueden indicar asma en algún momento son: sibilancias, tos, y disnea; usualmente de predominio nocturno.

Sibilancias: es el síntoma más comúnmente asociado a pacientes menores de 5 años de edad, es un sonido de alta tonalidad, a veces con cualidades musicales, emitido durante la fase espiratoria. Las sibilancias pueden ocurrir en diferentes patrones pero aquel que ocurre recurrente, durante el sueño, o se presenta al realizar una actividad como reírse o llorar tiene consistencia con el diagnóstico de asma. Se puede interpretar de diferentes maneras dependiendo del individuo que lo observa, el momento en el que es reportado, y el contexto en donde ocurre. Las infecciones respiratorias son los factores más comunes responsables de los episodios de sibilancias en niños, entre ellas las virales y especialmente el virus sincitial respiratorio y el rinovirus. Es difícil decidir cuando un niño presenta una

sibilancia secundaria a un proceso infeccioso o sea una presentación recurrente del asma.

Tos: este síntoma suele ser recurrente y/o persistente, a demás es usualmente acompañada por episodios de sibilancias y disnea, es de predominio nocturno o durante el ejercicio, la risa, o el llanto; en la ausencia de una infección respiratoria, sugiere un diagnóstico de asma. De acuerdo a la gravedad de la enfermedad puede ser productiva o seca, en accesos, emetizante y disneizante.

Disnea: es una sensación de falta de aire que ocurre generalmente durante el ejercicio y de forma recurrente, en los infantes llorar o la risa son equivalentes al ejercicio.

En menores de 5 años de edad, en ocasiones existe dificultad para realizar el diagnóstico, ya que estos pacientes no logran cooperar adecuadamente para realizar estudios de gabinete (espirometría), además de que la sintomatología es variable. Por tal motivo, existen diferentes recomendaciones para su evaluación.[11]

Fenotipos del asma en menores de 5 años.

Para la evaluación de los pacientes asmáticos es importante definir el fenotipo con el cual se expresa la enfermedad, uno de los mayores impactos del estudio de la cohorte de Tucson ha sido, sin duda, la definición de distintos fenotipos de sibilantes durante los primeros años de vida. El documento de consenso para el tratamiento del asma en pediatría puesto en marcha por todas las sociedades científicas españolas que tienen alguna relación con esta enfermedad en la infancia, basó en buena medida sus recomendaciones de tratamiento en estos fenotipos, y los resumió al principio del documento, como sigue, en base a las publicaciones de la mencionada cohorte: [7]

Sibilancias Transitorias:

- El primer episodio se inicia generalmente antes del primer año y tiende a desaparecer a los tres años. Supone entre el 40 y 60% de todos los casos de sibilancias recurrentes del lactante.
- No son atópicas (IgE total normal y/o pruebas cutáneas y/o IgE específica negativas, junto con ausencia de antecedentes personales o familiares atópicos).
- Función pulmonar disminuida al nacimiento que mejora con el tiempo, aunque sus valores medios persisten.
- Estudios de hiperreactividad bronquial y variabilidad del PEF a los 11 años negativos.
- Factores de riesgo: tabaquismo materno durante la gestación, sexo varón, prematuridad, convivencia con hermanos mayores y/o asistencia a guardería.

Sibilancias persistentes no atópicas:

- Comienzan antes de los 3 años de vida –generalmente antes del primero y en relación con una bronquiolitis por virus sincitial respiratorio– y siguen persistiendo hasta los 6 años. Suponen alrededor de un 20% de las sibilancias recurrentes del lactante.
- Afectan por igual a ambos sexos.
- IgE total normal y pruebas cutáneas negativas, sin estigmas ni antecedentes familiares atópicos.
- La función pulmonar es normal al nacimiento y disminuida a los 6 y a los 11 años. Existe una buena respuesta al broncodilatador. Presentan hiperreactividad bronquial que va disminuyendo con la edad.
- Suelen desaparecer a los 13 años.

Sibilancias atópicas

- Suponen alrededor del 20% y el primer episodio suele aparecer después del año.

- Predominio en varones.
- IgE total elevada y/o pruebas cutáneas positivas, generalmente con rasgos y antecedentes familiares atópicos.
- Función pulmonar normal al nacer con descenso hasta los 6 años, y posterior estabilización por debajo de la normalidad.
- Existe hiperreactividad bronquial.
- Suelen persistir a los 13 años.

Índice predictivo para asma.

Otra de las aportaciones muy útil desde el punto de vista clínico del día a día para el neumólogo pediatra fue la descripción de un índice predictivo de asma. Aunque realizado de forma retrospectiva, es una buena aproximación al desarrollo futuro de asma en lactantes con sibilancias durante los primeros meses o años de la vida. Este índice predictivo fue usado también en el consenso para el tratamiento del asma en pediatría anteriormente citado, y se resume de la siguiente manera:

Los niños que presentan sibilancias recurrentes frecuentes por debajo de 3 años y cumplen al menos un criterio mayor o dos de los tres menores indicados abajo, tendrá una probabilidad alta de padecer en el futuro un asma persistente atópica basándose en los siguientes criterios:

- Criterios mayores:
 - Diagnóstico médico de asma en alguno de los padres.
 - Diagnóstico médico de eccema atópico.
- Criterios menores:
 - Presencia de rinitis alérgica diagnosticada por un médico (a los 2-3 años).
 - Sibilancias no relacionadas con resfriados.
 - Eosinofilia en sangre periférica $\geq 4\%$.

Los niños que cumplen esos criterios, al llegar a los 6-13 años, tienen un riesgo de 4,3 a 9,8 veces superior de tener asma activo que los que presentan un índice negativo. A la edad de 6 años estos criterios tiene un valor predictivo positivo del 47% (probabilidad de los niños con IPA positivo de tener asma en la edad escolar)

y un valor predictivo negativo del 91% (probabilidad de que los niños con IPA negativo no tengan asma en la edad escolar).[12]

Estudios de inmunología y alergia: En el momento de poner en marcha el estudio de la Cohorte de Tucson, la IgE era un factor de enorme importancia en la génesis de la enfermedad asmática. Fue, por tanto, una diana importante a tener en cuenta, y se pudo demostrar que los mecanismos reguladores de esta inmunoglobulina están ya presentes en el momento del nacimiento, por mucho que sus niveles son muy bajos en la sangre de cordón. Esta inmunoglobulina es un factor predictivo de la aparición de dermatitis atópica durante el primer año de vida: asimismo, la IgE tiene una relación inversa con las infecciones respiratorias inferiores en el primer año y directa en el tercer año de la vida.

La IgE en sangre de cordón no tiene relación con la aparición de asma, aunque sí es cierto que los niveles de esta inmunoglobulina aumentan en la primera infección respiratoria baja en aquellos niños que sufrirán sibilancias persistentes, a diferencia de aquellos en los que las sibilancias son transitorias, lo que sugiere que los niños en los que las sibilancias son resistentes están “programados” antes de la primera infección respiratoria baja. Un argumento adicional que apoya esta hipótesis es que la eosinofilia que habitualmente se observa durante las infecciones virales, no se da entre los niños que acabarán teniendo sibilancias persistentes.

En el contexto de la hipótesis higiénica, que propugna una desviación del sistema inmunológico hacia el extremo Th2, la Cohorte de Tucson también ha ofrecido algunos hallazgos que apoyan la mencionada hipótesis. Por ejemplo, se puso de manifiesto que existe una relación directa

entre los niveles de IgE y de interleucina 4, una citoquina característica de los linfocitos Th2; así como una relación inversa entre el interferón gamma (citoquina producida por linfocitos Th1) y la sensibilización posterior de acuerdo con el prick test [13]

Función respiratoria

El diagnóstico del asma está basado usualmente en síntomas característicos y la historia clínica, sin embargo la medición de la función pulmonar y particularmente la demostración de la reversibilidad de la función pulmonar anormal aumenta la confirmación del diagnóstico. Esto es debido a que los pacientes con asma tienen poco reconocimiento de sus síntomas, y pobre percepción de la severidad, especialmente si el asma es de larga evolución. La medición de la función pulmonar provee una evaluación objetiva de la severidad de la limitación del flujo aéreo, así como variabilidad y la reversibilidad. En algunas ocasiones las mediciones no correlacionan bien con los síntomas, pero proveen información complementaria sobre el control de la enfermedad.

El diagnóstico funcional del asma en niños mayores de 6 años de edad es similar al del adulto. La espirometría forzada con prueba broncodilatadora se considera el estándar de oro y es la más útil para el diagnóstico y seguimiento del asma. La relación del volumen espiratorio forzado en el primer segundo sobre la capacidad vital forzada (FEV_1/FVC) nos ayuda a determinar si existe o no obstrucción y el FEV_1 nos clasifica la gravedad. La prueba broncodilatadora se considera positiva cuando existe un incremento del FEV_1 o del FVC de más del 12% y 200 ml sobre el valor basal; en menores de 6 años de edad, no está bien definido cuando se considera una prueba broncodilatadora como positiva pero se ha sugerido que puede considerarse positiva cuando existe un incremento mayor o igual al 10% y/o 100 ml. Cuando la espirometría es normal, y se tiene una alta sospecha del diagnóstico de asma, se sugiere realizar una prueba de provocación con metacolina (directa) o con ejercicio (indirecta), estas pruebas son relativamente sencillas de realizar, reproducibles y con una especificidad (96%) alta para el diagnóstico de asma, aunque con una sensibilidad baja (78%).[5]

En niños obstruidos sin respuesta a broncodilatador puede ser útil administrar un ciclo de glucocorticoides orales durante dos semanas para confirmar la reversibilidad de la obstrucción. En los pacientes preescolares 75% son capaces de exhalar todo el aire en 2-3 segundos, por lo que en menores de 10 años de edad, se acepta un

tiempo espiratorio (FET) menor a 6 segundos pero mayor a 3 segundos siempre y cuando la curva flujo/volumen no muestre una terminación brusca y que la curva volumen/tiempo muestre una meseta. En menores de 6 años de edad son aceptables criterios más laxos de reproducibilidad: 100 ml o el 10% del FEV₁, no es más laxo, es más estricto. Los términos reversibilidad y variabilidad se refieren a cambios de los síntomas acompañados por cambios a la limitación al flujo aéreo que pueden ocurrir espontáneamente o con tratamiento.

Evaluación de la función respiratoria en pacientes asmáticos

Existen varios métodos para evaluar la limitación al flujo aéreo, pero el estándar de oro en mayores de 6 años de edad es la espirometría.

El espirómetro fue diseñado por John Hutchinson hace más de siglo y medio. Hutchinson fue un médico inglés quien desarrolló su propio espirómetro y describió la mayoría de los parámetros espirométricos, incluyendo la capacidad vital, la cual la correlacionaba con la "vitalidad" del individuo. Su trabajo original sobre espirometría fue publicado en Inglaterra en 1846, en este trabajo describió una espirometría no cronometrada con equipo volumétrico sellado con agua. Hablaba de aire residual, aire de reserva, aire respiratorio (ahora con volumen corriente), aire complementario (volumen de reserva inspiratoria, IRV), capacidad vital, frecuencia respiratoria, de las relaciones con el peso, la estatura, la circunferencia del pecho inspiratoria y espiratoria. Además, describía una correlación entre el peso y el volumen pulmonar, también describió el impacto del crecimiento y desarrollo de las principales enfermedades diagnosticadas por espirometría. La invención del espirómetro precede en casi 50 años a la radiografía (Wilhem Roentgen, 1895) y en casi 60 años al electrocardiograma (Willem Einthoven, 1903). Los avances posteriores fueron:

- ✓ La capacidad vital forzada (FVC) fue descrita por Strohl en 1919.
- ✓ La capacidad ventilatoria máxima calculada fue descrita en 1932 (Jansen), y la medida en 1933(Hermannsen).
- ✓ El cociente FEV₁/FVC descrito en 1948 (Tiffenau R. Pinelli A).
- ✓ La espirometría cronometrada en 1951 (Gaensler).

- ✓ El medidor de flujo volumen 1960 (Peack Flow Meter) (Wright, 1950).
- ✓ La curva flujo –volumen (1960).
- ✓ Estandarización de espirometría ATS(1978), primera gran propuesta sobre detalles técnicos de la espirometría y del desarrollo tecnológico en el campo. Esta fue actualizada en 1994 y en 2005 bajo consenso de la Asociación Americana del Tórax (ATS) y la Asociación Europea Respiratoria (ERS).[14]

El espirómetro es un aparato que mide el volumen y flujo de aire que pasa a través de él. Se han diseñado muchos tipos de espirómetros pero todos ellos tienen una boquilla (usualmente con filtro) a través de la cual el paciente realiza espiraciones e inspiraciones; un sistema medidor de flujo, volumen de aire, o presiones y un sistema para graficar sus cambios. Los espirómetros modernos se asocian a una computadora o microprocesador que tiene una serie de ventajas manifestándose las diferencias entre los primeros espirómetros y los actuales se observan en el **cuadro 6**.

El espirómetro puede tener diferentes tipos de sensores para el cálculo de los diferentes parámetros

Sensores de Flujo: los más comunes, se mide la caída a través de una resistencia conocida y con flujo laminar. La resistencia puede ser una malla fina o bien tubos capilares. La caída de la presión depende de densidad, viscosidad y del tipo de gas (calibración específica para el tipo de gas que se utiliza).

La malla y los capilares pueden obstruirse por condensación de agua o suciedad, lo que cambia es la resistencia y su calibración. También los puede hacer alinéales al generarse turbulencias en flujos altos. Pueden también problemas conocidos con la línea base y desplazamiento.

Sensores Ultrasónicos: compara tiempos de tránsito de la señal de ultrasonido corriente arriba y abajo; mayor diferencia del tiempo en tránsito, más flujo (no influye temperatura, humedad, presión o composición). Prueba rápida o higiénica,

sin rutina de calibración , sin partes móviles, sin mantenimiento, sin resistencia respiratoria y sin contaminación.

Sensores de Turbina: el flujo es proporcional a las revoluciones de la turbina y aspas/tiempo. Son baratos y simples, aunque presenta problemas con los flujos bajos por inercia de la turbina. La turbina debe cambiarse periódicamente ya que el envejecimiento deteriora el funcionamiento.

Sensores de convección térmica: hilo caliente, que se enfría con el flujo y cambia su resistencia a la corriente para mantener constante la temperatura, son poco utilizados en la actualidad.

Las características con las que debe contar un espirómetro son:

- ✓ Deben ser exactos (si miden 3 litros deben ser realmente 3 litros, ajuste con un estándar de oro).
- ✓ Linealidad: que sean igualmente exactos en flujo y volúmenes bajos y altos.
- ✓ Exactos y lineales para flujos inspiratorio y espiratorio (en ocasiones son asimétricos).
- ✓ Precisión si se mide varias veces el mismo volumen, las mediciones deben diferir muy poco.
- ✓ Medir directamente temperatura y humedad para ajustar correctamente a condiciones corporales.
- ✓ Cero flujo debe equivaler a cero voltaje y el cero no debe cambiar o derivar.
- ✓ Sin ofrecer resistencia a la espiración.
- ✓ Con buena respuesta en frecuencia (responde bien a eventos rápidos y lentos). Poca inercia.
- ✓ Deben incluir el mayor número posible de ecuaciones de referencia externas. Además, los programas deben permitir instalar fácilmente ecuaciones de referencia local.
- ✓ Fáciles de limpiar.

- ✓ Económicas.
- ✓ Características idénticas en una serie de equipos.
- ✓ Mantenimiento en el tiempo de sus características.
- ✓ Las mediciones indispensables de un espirómetro son flujo, volumen y el tiempo.
- ✓ Los espirómetros pueden ser de flujo o de volumen, las diferencias las se observan en el **cuadro 7**.

Si bien la espirometría es una prueba muy antigua, aún es muy poco utilizada por el médico general, particularmente en países en desarrollo. La razón de esto, radica en el alto costo de los equipos y la poca disponibilidad.[14]

La espirometría es una prueba que valora la mecánica pulmonar y que permite diagnosticar un patrón funcional “obstrutivo”. Mediante la espirometría se obtiene la capacidad vital forzada (FVC), el volumen espirado forzado en el primer segundo (FEV_1) y el cociente que existe entre ellos (FEV_1/FVC). El FEV_1 es el volumen espirado en el primer segundo de una espiración forzada, mide la aceleración del volumen y el grado de obstrucción bronquial; la FVC es la capacidad vital forzada, es decir, la cantidad de aire que un individuo puede sacar después de realizar una inspiración máxima y hasta llegar a volumen residual, es el equivalente al tamaño pulmonar, con esta medición se puede estimar el 80% de la capacidad pulmonar total; el FEV_6 es el volumen espirado a los 6 segundos de una espiración forzada. Existen estudios que han comparado el FEV_6 con la FVC y han encontrado altas sensibilidades y especificidades tanto del FEV_6 vs. FVC como del cociente FEV_1/FVC y FEV_1/FEV_6 , por lo que ha sido aceptado tomar el FEV_6 como un parámetro para calcular la relación cuando no se cuente con la FVC. [15, 16] El PEF se refiere al máximo flujo (o aceleración) espirado en una espiración forzada. Los valores predictivos de FEV_1 , FVC y PEF están basados en la edad, el género y la talla, estos valores han sido obtenidos de estudios en

diferentes poblaciones, son continuamente revisados y útiles para juzgar si un valor se encuentra por arriba o por abajo del límite de la normalidad.

Cuando el cociente FEV₁/FVC se encuentra por abajo del límite inferior de la normalidad se establece el diagnóstico de obstrucción (como en el asma y en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y como se ha mencionado, el FEV₁ permite medir la magnitud de la obstrucción. Además de detectar patrones obstructivos, puede ser de utilidad para detectar patrones que sugieran restricción. Por ejemplo, la tuberculosis extensa, lesiona el pulmón y lo cicatriza, haciéndolo más pequeño y difícil de inflar, por lo que la espirometría mostrará un cociente respiratorio normal con una capacidad vital disminuida.

Una alternativa que se ha utilizado para medir el flujo espiratorio pico son los flujómetros, los cuales pueden ser mecánicos o electrónicos. Estos instrumentos son relativamente accesibles, de bajo costo, portátiles, plásticos, e ideal para los pacientes, ya que permiten ser utilizarlos en casa para tener mediciones en el día a día. Aunque las mediciones de estos instrumentos no son intercambiables con otras mediciones de función pulmonar como el FEV₁ cada vez se han ido modernizado más. Se conoce que el PEF obtenido por flujometría puede sobreestimar o subestimar el grado de limitación al flujo, por lo que se ha recomendado que las mediciones se comparen con el mismo paciente y que se tomen los mejores esfuerzos, especialmente cuando el paciente se encuentra asintomático. Se deben seguir las instrucciones que estos dispositivos refieren para tener un beneficio adecuado. Generalmente se realizará la medición al inicio del día, antes de tomar el tratamiento (van a encontrarse disminuidos) y por la noche (es común encontrarlos aumentados) de esa forma se podrá calcular así la variabilidad (diferencia entre el máximo y el mínimo del día) expresado en porcentaje como un valor promedio del PEF de por lo menos 1-2 semanas mediante la siguiente formula: [2]

$$\frac{\text{PEF más alto} - \text{PEF más bajo}}{\text{PEF más alto}} \times 100$$

Uno de los instrumentos recientemente diseñado que funciona de forma electrónica y que permite evaluar además del PEF el FEV₁ y el FEV₆ es el dispositivo llamado PIKO-6® este dispositivo está diseñado para monitorizar las enfermedades respiratorias como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el asma. Inicialmente fue diseñado el PIKO-1® el cual mide el flujo espiratorio máximo (FEM) y el volumen espiratorio máximo en el primer segundo de la espiración (FEV1). El Piko-6 mide el volumen espiratorio máximo en el primer segundo de espiración (FEV1) y el volumen espiratorio máximo en los primeros seis segundos de espiración (FEV6). En el PIKO-6® se calcula además el cociente FEV1/FEV6.

Los dispositivos muestran los resultados de la prueba de forma digital y también mediante la zona de colores respectiva relacionada con los valores de referencia del paciente, esto es en forma de "semáforo". Este instrumento tiene además un factor que ayuda a evaluar la calidad: el factor de calidad avisa al paciente que repita la prueba en caso de que haya tos o algún soplido sospechoso.[17] **(Ver Figura 1)**

Existen algunos estudios sobre el uso de PIKO-1® en niños, los cuales han mostrado una buena correlación con la espirometría.[18] También existen estudios del dispositivo PIKO-6® en adultos, pero en la actualidad no existe ninguno realizado en niños, en el presente estudio pretende explorar la concordancia y correlación que guarda el PIKO-6® con el estándar de oro, la espirometría, en niños sanos y en pacientes con asma.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los centros de salud de primer y segundo nivel de atención se carece de la espirometría, los dispositivos electrónicos como PIKO6[®] podrían utilizarse para hacer diagnóstico de obstrucción en pacientes pediátricos que tengan sospecha de asma o para clasificar el grado de obstrucción en los asmáticos ya diagnosticados; de esta manera se puede realizar diagnósticos precoces que favorezcan un tratamiento inmediato y efectivo para mejorar la calidad de vida del niño, además, se requieren de formas objetivas para evaluar longitudinalmente la función pulmonar, y de esta manera identificar tempranamente exacerbaciones que pueden llevar al paciente a una crisis asmática.

JUSTIFICACIÓN

El asma es un problema de Salud Pública Mundial siendo una de las primeras causas de morbi-mortalidad en la población mexicana. El diagnóstico debe de realizarse por una historia clínica y para su confirmación se requieren pruebas de función respiratoria siendo la espirometría el estándar de referencia. Sin embargo la disponibilidad es limitada y en el primer nivel de atención no se dispone, frecuentemente, de un espirómetro.

EL PIKO-6® es un dispositivo electrónico de bajo costo que permite evaluar el FEV1, el FEV6 y el cociente FEV1/FEV6. La exactitud de los parámetros funcionales obtenidos con este dispositivo no ha sido evaluada en niños, especialmente en asmáticos. Conocer la exactitud de la medición (concordancia) entre los parámetros del PIKO-6® y los obtenidos del estándar de referencia (espirometría) podría proveer de sustento científico para el uso cotidiano de este dispositivo con fines de diagnóstico y seguimiento. La medición objetiva de la función pulmonar, permite anticipar las necesidades de los cuidados de la salud en pacientes asmáticos.

HIPOTESIS DE TRABAJO

Existe una concordancia mayor a 0.9 (FEV_1 y FEV_6) entre valores obtenidos mediante un dispositivo electrónico (PIKO-6[®]) y la espirometría en niños asmáticos.

OBJETIVOS

1. Medir e informar la concordancia del FEV1, FEV6 y cociente FEV1/FEV6 de la espirometría vs. el dispositivo electrónico (PIKO-6®) en pacientes con diagnóstico de asma.
2. Medir e informar si la concordancia del FEV1, FEV6 y cociente FEV1/FEV6 de la espirometría vs. el dispositivo electrónico (PIKO-6®) se modifica tras la administración de broncodilatador.
3. Medir e informar la concordancia del FEV1, FEV6 y cociente FEV1/FEV6 de la espirometría vs. el dispositivo electrónico (PIKO-6®) en niños sanos.

MATERIAL Y MÉTODOS.

El presente trabajo fue un estudio prospectivo, transversal, analítico y observacional, realizado de enero a agosto de 2012 en el departamento de Neumología Pediátrica y Fisiología Respiratoria del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, hospital de tercer nivel dedicado a la atención de pacientes con enfermedades respiratorias.

Se incluyeron pacientes de 6 a 14 años de edad, de ambos géneros con diagnóstico de asma que asistieron a la consulta externa y urgencias del Servicio de Neumología Pediátrica del INER. Así mismo, se incluyó un grupo de pacientes sanos.

Criterios de inclusión:

Grupo de niños asmáticos:

- Cualquier género de edad entre 6 y 14 años.
- Cualquier nivel de control de asma.
- Que acepten participar en el estudio mediante la firma del consentimiento y asentimiento informado.

Grupo de niños sanos

- Cualquier género con edad entre 6 y 14 años.
- Sanos pulmonares por cuestionario.
- Que acepten participar en el estudio mediante la firma del consentimiento y asentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes de 6 a 14 años los cuales tengan enfermedades renales, gastrointestinales, neurológicas, enfermedades de la colágena, cardiovasculares o musculares.

Criterios de eliminación

- Imposibilidad para hacer alguna de las pruebas.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO:

Una vez llenados los criterios de inclusión se procedía a explicar a los padres y a los niños el procedimiento y sus riesgos, los padres de los niños firmaban la carta de consentimiento informado (**anexo 1**) y se procedía a medir y pesar a los pacientes. Posteriormente se practicó a espirometría de acuerdo a las recomendaciones ATS/ERS 2005. Así mismo se realizaba la medición de PIKO-6®. Estas mediciones fueron realizadas de forma aleatoria y registradas en una hoja de captura; posterior a la medición inicial se les aplicó 200mcg de salbutamol y después de 20 minutos se realizaron las mismas mediciones. El espirómetro utilizado para la realización de las mediciones fue Easy on –PC, (nidd®, Zurich, Suiza.).

DEFINICION DE VARIABLES:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Género	Categoría de un individuo basada en los cromosomas sexuales y su expresión fenotípica	Se determinará en femenino o masculino según fenotipo.	Cualitativa dicotómica	Masculino, Femenino
Edad	Duración de la existencia de un individuo medida en unidades de tiempo a partir de su nacimiento	La misma que la definición conceptual. Se calculará con la fecha de nacimiento.	Cuantitativa continua	Años
Talla	Es la medición de una persona de pie, desde la tangente superior de la cabeza hasta el plano de sustentación de los pies	El valor que resulta de la medición desde la cabeza hasta los pies estando el niño en posición erecta.	Cuantitativa continua	Centímetros
Talla sentado	Es la medición de una persona sentada, desde la tangente superior de la cabeza hasta su plano de sustentación	El valor que resulta de la medición desde la cabeza hasta la superficie horizontal de la silla donde está sentada la persona	Cuantitativa continua	Centímetros
Peso	Es la medición de la masa de una persona de pie por medio de la balanza o de otro instrumento equivalente.	El valor que resulta de la medición de la masa de una persona en una posición de pie	Cuantitativa continua	Kg

Variables dependientes				
Volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1)	Es la cantidad de aire que puede sacar una persona un segundo después de iniciar la exhalación teniendo los pulmones completamente inflados y haciendo un máximo esfuerzo	Es el valor que resulta después de realizar una maniobra de exhalación forzada a través del espirómetro	Cuantitativa Continua	L
Volumen espiratorio forzado al 6 (FEV6)	Es el máximo volumen de aire que puede sacar una persona después de realizar una espiración forzada al segundo 6.	Es el valor que resulta después de realizar una maniobra de exhalación forzada al segundo 6 a través del espirómetro	Cuantitativa Continua	L
Capacidad Vital forzada (FVC)	Es el máximo volumen de aire que puede sacar una persona después de realizar una espiración forzada	Es el valor que resulta después de realizar una maniobra de exhalación forzada al segundo 6 a través del espirómetro	Cuantitativa continua	L
Relación Volumen espiratorio forzado en 1 segundo / Capacidad vital Forzada	Cociente o relación FEV1/FEV 6 o FVC expresado como un porcentaje	Es el valor resultante entre las dos variables el cual es calculado por un espirómetro	Cuantitativa	Porcentaje

MEDICIONES:

- Talla en bipedestación: estando el niño(a) en posición de pie, se obtuvo la estatura en centímetros mediante un estadímetro de pared marca SECA modelo 206 (Seca GMBH & Co; Hamburgo, Alemania). Esta medición se realizó colocando los talones juntos, pegados a la pared, así como las pantorrillas, las nalgas, las escápulas y la cabeza. La cabeza se posicionó pidiéndole al niño que mire hacia enfrente, manteniendo el canto externo de la órbita horizontal en relación con el meato auditivo (plano de Frankfurt).
- Talla en posición sedente: estando el niño(a) sentado se procedió a medir en centímetros mediante un estadímetro de pared marca SECA modelo 206 (Seca GMBH & Co; Hamburgo, Alemania). Esta medición se realizó colocando al niño sobre un banco con las rodillas dobladas, las nalgas,

escápulas y la cabeza pegados a la pared. La cabeza se posicionó pidiéndole al niño que mire hacia enfrente, manteniendo el canto externo de la órbita horizontal en relación con el meato auditivo.

- **Peso:** estando el niño con ropa ligera, se obtuvo el peso (en kilogramos) utilizando una báscula con precisión marca SECA modelo 813 (Seca GMBH & Co; Hamburgo, Alemania). Este valor se redondeó incrementando la unidad si la medición excede al menos 0.5 de la unidad.
- **Medición de espirometría:** el niño estuvo sentado (silla fija y con soporte/brazos), tronco erguido, cabeza ligeramente elevada, se colocó una boquilla y pinza nasal, se instruyó al paciente a iniciar una inhalación máxima y posteriormente se explicó que haga una inhalación explosiva y sostenida sin inhalar nuevamente, se obtuvo tres maniobras con criterios de aceptabilidad y repetibilidad según ATS/ERS 2005. Se estimuló en cada maniobra vigorosamente para obtener un buen resultado.
- **Medición del PIKO-6®:** Previo a la realización de la maniobra teniendo el Piko-6 en la mano del investigador o técnico se observó que la pantalla de LCD este en blanco, se presionó el botón de operación una vez, el cual indica que se puede realizar la maniobra, se colocó en la mano del paciente explicándole que lo colocara cerca de su boca, sosteniendo la boquilla con sus dientes y lo sellara con sus labios sin obstruir los orificios de ventilación y procediera a realizar la maniobra. En la **figura 1** se observan las características del Piko-6®
 - La maniobra se realizó con el niño sentado (silla fija y con soporte/brazos), tronco erguido, cabeza ligeramente elevada, colocándose boquilla y pinza nasal. Se explicó la maniobra al paciente indicándole hacer una inhalación máxima y luego una exhalación sostenida hasta escuchar un pitido indicando que han transcurrido 6 segundos.

- Se realizaron tres mediciones de las cuales se obtuvo la mejor. Después de cada medición se reviso el factor de calidad del dispositivo el cual consistía en observar la pantalla y ver si aparecía el signo de "!" junto a la lectura, indicando que durante la prueba se produjeron uno o más de los siguientes eventos:
 - Se detecto tos.
 - El esfuerzo de soplido no duró lo suficiente.
 - El esfuerzo de soplido tuvo un inicio lento.
 - El resultado de la prueba fue bajo o alto de una forma no natural para su referencia.
- Cuestionario de Control del Asma por sus siglas en inglés (ACT) para niños de 4 a 11 años y para mayores de 12 años. El cuestionario consta de 7 reactivos para los menores de 11 años, el cual tiene una sección que es llenada por el mismo paciente y otra que responden los padres el puntaje máximo es de 27 puntos; para los mayores de 12 años de edad el cuestionario consta de 5 preguntas, que es llenado en su totalidad por el mismo paciente y el puntaje máximo es de 25 puntos. La interpretación del resultado es la siguiente: más de 19 puntos completamente controlado, 18 a 13 puntos parcialmente controlado y por debajo de 12 puntos no controlado. Los pasos de llenado son:
 - Paso 1: Se dejo que el niño contestara las primeras cuatro preguntas (1 a la 4). Si el paciente necesitaba ayuda para leerlo; el investigador leía los respectivos ítems y el pacientes los respondía.
 - Paso 2: Los padres respondían la sección dos del cuestionario.
 - Paso 3: Se escribía el número de cada respuesta en el cuadrado a la derecha.
 - Paso 4: Se sumaba cada uno de los puntajes de los cuadrillos para obtener el total y así su respectiva clasificación (**Anexo 2 y 3**). [19]

CONTROL DE CALIDAD PARA LA REALIZACION DE LAS MEDICIONES DE LA ESPIROMETRIA:

La calibración del espirómetro fue realizado tal como se recomienda por la ATS/ERS: La verificación de la calibración del flujo se realizó diariamente

mediante una jeringa de 3 L certificada, la cual se conecta a un filtro y éste a su vez al transductor. Se realiza una maniobra simulando máxima espiración seguida de una maniobra que simula una inspiración máxima. La variabilidad máxima aceptada es de 3% . La linealidad. Se evaluó con la misma jeringa de 3 L certificada, se calibra para flujo semanalmente a 3 flujos diferentes <2 L/seg, 4-6 L/seg y >8 L/seg. [20]

Los criterios de aceptabilidad y repetibilidad para una maniobra espirométrica:

Criterios de aceptabilidad:

- **Inicio adecuado:** elevación abrupta y vertical en la curva FV.
- **Terminación adecuada:** sin cambios de la espiración al menos 6 seg (≥ 10 años) y de 3 seg en < 10 años.
- **Libre de Artefactos:** sin terminación temprana, sin tos, sin cierre glótico, sin esfuerzo variable, sin exhalaciones repetidas, sin obstrucción en boquilla o fuga alrededor de la misma, sin errores de línea de base (sensores de flujo).

Criterios de repetibilidad:

- Contar con tres maniobras aceptables de FVC.
- La diferencia entre los dos valores más altos de FVC y FEV₁ debe ser $< 0.15L$ (150ml).

TAMAÑO DE MUESTRA

Se realizó un cálculo de tamaño muestra mediante un programa computacional (nQuery Advisor) de acuerdo a los siguientes criterios:

- ERROR - α 0.05.
- 2 COLAS.
- 2 EQUIPOS.
- COEFICIENTE DE CORRELACIÓN INTRACLASE=0.9.
- DISTANCIA ENTRE LIMITES DE ACUERDO A 0.15.

Esto dio un total de 60 niños.

ANÁLISIS DE LOS DATOS:

Se usaron medidas de tendencia central y dispersión para caracterizar a la población en estudio. Debido a la normalidad de la mayoría de las variables, las diferencias entre pacientes asmáticos y niños sanos se evaluaron mediante la prueba T, considerando significancia estadística con una $p < 0.05$ bimarginal. Se utilizó el paquete estadístico Stata v.10 para evaluar la correlación de Pearson y el análisis de concordancia, así como los gráficos de Bland y Altman.

ASPECTOS ÉTICOS

Los estudios que se realizaron (espirometría y PIKO-6®) son no invasivos y no representaron riesgo alguno para el paciente. Antes de iniciar el estudio, se explicó ampliamente a los padres el propósito de la investigación y autorizaron el mismo mediante la firma de una carta de consentimiento informado. El estudio además fue sometido al Comité de Ética e Investigación del INER con número C06-12

RESULTADOS

De los 63 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, se eliminaron 7 pacientes por que la espirometría no mostró el FEV₆. Se incluyeron en el análisis 56 pacientes de los cuales 37 (66%) fueron del género masculino. La edad promedio fue de 9.5 años (DE=2.64), el peso de 40.6 kg (DE=17.81), y la estatura de 140.3 cm (DE=15.79). **(Ver cuadro 8)**

En el **cuadro 8** podemos observar los resultados basales de la espirometría y del PIKO-6® en todos los niños incluidos (sanos y asmáticos). En el **cuadro 9** muestra las variables demográficas y características basales tanto de los niños asmáticos como de los niños sanos, como podemos observar, no hay diferencias entre ambos grupos a excepción de la relación FEV₁/FVC y del FEV₁/FEV₆ la cual fue menor en el grupo de pacientes con asma. En la **figura 2**, se observa la correlación y concordancia de FEV₆ y FVC tanto basal como post-broncodilatador en todos los pacientes (sanos y asmáticos), la correlación y concordancia basales fueron de 0.99, con límites de acuerdo de -0.075 a 0.050 L y post broncodilatador fue de también de 0.99 con límites de acuerdo de -0.120 a 0.104 L.

En la **figura 3**, se muestra el resultado de la correlación y de la concordancia entre las variables de la espirometría y el PIKO-6® tanto en niños sanos como en pacientes asmáticos.

De los pacientes asmáticos (n=44), 8 (17.8%) se encontraban controlados, 32 (71.1%) parcialmente controlados y 5 (11.1%) no controlados de acuerdo al cuestionario ACT **(ver cuadro 10)**. Como se muestra en la **figura 4**, la correlación entre las variables espirométricas y el PIKO-6® (FEV₁, FEV₆) estuvieron por arriba de 0.90, y del FEV₁/FEV₆ de 0.6; sin embargo aunque el coeficiente de correlación intra-clase fue de 90 para FEV₁ y FEV₆, los límites de acuerdo fueron

amplios. Esto mismo ocurre post-broncodilatador (**Figura 5**) en pacientes asmáticos.

Como se observa en la **figura 6**, en los pacientes sanos también existe una correlación por arriba de 0.90 entre FEV₁ y FEV₆ de la espirometría y el PIKO-6® , el coeficiente de correlación intra-clase se encuentra en 0.95 en ambos casos con límites de acuerdo al 95% que van de -0.215 a 0.336 en FEV₁ y de -0.381 a 0.239 para FEV₆.

DISCUSION

Este trabajo muestra que aunque los dispositivos electrónicos muestran una buena correlación con el estándar de oro “la espirometría”, la concordancia es pobre, lo cual puede generar falsos positivos y falsos negativos durante la evaluación de un paciente, por lo que no podemos recomendar su uso como un instrumento de diagnóstico en niños. Aunque la reproducibilidad no fue evaluada en este trabajo, se observó que los límites de acuerdo en los niños sanos fueron más estrechos, sugiriendo que el dispositivo pudiera ser más exacto si el paciente se encuentra en un mejor control de la enfermedad.

Al igual que lo publicado por e acuerdo a lo publicado por Lamprecht B[21] y cols así como y Jan Vandevoorde y cols,[15] nuestro estudio confirma que el FEV₆ puede considerarse un buen sustituto del FVC, ya que existe una buena correlación y concordancia entre los valores de FEV₆ y FVC obtenidos en la espirometría; sin embargo, los límites de acuerdo fueron más estrechos que los publicados por Lamprecht B y cols, quienes reportaron que en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con cualquier grado de obstrucción de la vía aérea, la media de las diferencias entre FVC y FEV₆ fue de 377 ml (± 213 ml [DE]) y de 150 ml (± 118 ml[DE]) en aquellos sin obstrucción.[21]

Al igual que otros estudios realizados para evaluar la concordancia del FEV₁ obtenido por espirometría vs. el FEV₁ obtenido por este tipo de dispositivos electrónicos, incluyendo al PIKO-1®, nosotros corroboramos, que la correlación y el coeficiente de correlación intra-clase (CCI) son muy buenos, sin embargo, los límites de acuerdo fueron de -0.710 L a 0.559L lo cual concuerda con lo obtenido por Aguilar-Fernández y cols[18] quienes describieron un CCI de 0.96 con intervalos de confianza (IC) al 95% de 0.93 a 0.97, y refieren que a pesar que el CCI fue muy bueno, la concordancia no es buena. Fonseca J.A y cols[22] reportan un CCI de 0.98 con IC 95% de 0.96 a 0.99, y sus límites de acuerdo de -0.420 L a 0.130 L los cuales aunque son amplios son menores que los reportados en

nuestro estudio, sin embargo, el estudio de Fonseca y cols fue realizado en mayores de 17 años de edad, con asma controlada o sanos pulmonares, lo cual semeja más al grupo de pacientes sanos de nuestro estudio que fueron de -0.381 L a 0.239 L.

En nuestro conocimiento no existe ningún estudio donde se haya evaluado la concordancia del FEV₆ y de la relación FEV₁/FEV₆ en pacientes pediátricos con asma; existen estudios realizados en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) donde se evaluó la sensibilidad y especificidad del PIKO-6® para diagnosticar esta enfermedad, incluso en el contexto de atención primaria, encontrando una muy buena sensibilidad y especificidad (80% y 95% respectivamente); [23, 24] sin embargo, no reportaron la correlación ni los límites de acuerdo al 95% encontrados. Nuestro estudio indica que al igual que en el FEV₁, la correlación y el coeficiente de correlación intra-clase son buenos pero los límites de acuerdo al 95% fueron de (-0.888 L a 0.650 L), los cuales son muy amplios como para recomendar este instrumento como herramienta diagnóstica en la práctica clínica diaria.

Cuando dividimos a los niños entre asmáticos y sanos podemos observar que los límites de acuerdo van siendo más estrechos en los pacientes sanos, lo cual pudiera sugerir, que el grado de control de la enfermedad tiene un impacto sobre la variabilidad del instrumento.

Este estudio evaluó la exactitud del PIKO-6® comparado con el estándar de oro (espirometría), sin embargo la repetibilidad intraprueba e interprueba no fue evaluada. Bastian-Lee Y y cols,[25] reportaron que el coeficiente de variación de un dispositivo electrónico que evaluaba PEF y FEV₁ era de 4% y 4.3% respectivamente, el coeficiente de reproducibilidad definido como dos desviaciones estándar de las diferencias de dos maniobras repetidas fue de 39 L/min para PEF y 0.26 L para FEV₁, sugiriendo que este tipo de dispositivos dan pruebas reproducibles y abre la posibilidad de que pudieran ser útiles en la valoración longitudinal de los pacientes con alguna enfermedad de tipo obstructiva. Nosotros consideramos que se requieren estudios posteriores para

poder definir la utilidad del PIKO-6® en el seguimiento de pacientes asmáticos, especialmente como una herramienta que pudiera ayudar en su autoevaluación en casa para detectar a tiempo las exacerbaciones.

CONCLUSIONES

1. Los amplios límites de acuerdo observados entre FEV1, FEV6 y su cociente (FEV1/FEV6) obtenidos del PIKO-6® y de la espirometría no permiten recomendar el PIKO® como un instrumento de diagnóstico en niños.
2. Los límites de acuerdo fueron más estrechos en el grupo de individuos sanos, lo que sugiere que la exactitud del PIKO-6® disminuye conforme el descontrol de la enfermedad.
3. La utilidad del PIKO-6® en el seguimiento de los pacientes deberá ser evaluada en otros estudios que analicen la reproducibilidad de la medición.

CUADROS Y FIGURAS.

CUADRO 1.

Células y elementos estructurales de la vía aérea implicados en el asma. [5]
<p>Epitelio bronquial: está dañado, con pérdida de las células ciliadas y de células secretoras. El epitelio libera mediadores que fomentan la inflamación. Agentes contaminantes e infección por virus respiratorios pueden estimular su producción y dañar el epitelio. El proceso de reparación que sigue al daño epitelial suele ser anormal, aumentando las lesiones obstructivas que ocurren en asma.</p>
<p>Musculatura lisa bronquial: contribuye a la obstrucción por su hipertrofia, contracción y producción de mediadores pro-inflamatorios similares a los de las células epiteliales.</p>
<p>Células endoteliales: en la circulación bronquial participan en el reclutamiento de células inflamatorias desde los vasos a la vía aérea mediante la expresión de moléculas de adhesión.</p>
<p>Fibroblastos y mioblastos: estimulados por mediadores inflamatorios y factores de crecimiento, están implicados en la remodelación de la vía aérea.</p>
<p>Nervios colinérgicos de la vía aérea: se pueden activar, causar broncoconstricción y secreción de moco. Los nervios sensoriales pueden causar síntomas como la tos y la opresión torácica y pueden liberar neuropéptidos inflamatorios.</p>
Moléculas implicadas en el proceso inflamatorio del asma
<p>Quimiocinas: expresados por las células epiteliales, son importantes en el reclutamiento de las células inflamatorias en la vía aérea.</p>
<p>Cisteinilleucotrienos: potentes broncoconstrictores liberados por mastocitos y eosinófilos.</p>
<p>Citocinas: dirigen y modifican la respuesta inflamatoria en el asma y posiblemente determinan su gravedad. Las más importantes son las derivadas de los LTh2; IL-5, promueve activación del eosinófilo; IL-4, necesaria para la diferenciación de los Th2, y IL-13, junto con la anterior es importante para la síntesis de la IGE.</p>
<p>Inmunoglobulina E (IgE): Anticuerpo responsable de la activación de la reacción alérgica. Se une a la superficie celular mediante un receptor de alta afinidad presente en mastocitos, basófilos, células dendríticas y eosinófilos.</p>

Cuadro 2.

Mecanismos de obstrucción de la vía aérea en el asma. [5]
Contracción del músculo liso bronquial: es el mecanismo predominante del estrechamiento de la vía aérea que revierte con los broncodilatadores.
Edema de la vía aérea: debido al exudado microvascular en respuesta a mediadores inflamatorios.
Hipersecreción de moco: por aumento en el número de las células caliciformes en el epitelio y aumento en el tamaño de las glándulas submucosas. Además se acumulen exudados inflamatorios que pueden formar tapones mucosos.
Cambios estructurales de la vía aérea: fibrosis subepitelial, por depósito de fibras de colágeno y proteoglucanos por debajo de la membrana basal; hipertrofia e hiperplasia del músculo liso y aumento de circulación en los vasos sanguíneos de la pared bronquial, con mayor permeabilidad.

Cuadro 3

Factores desencadenantes de la exacerbación asmática. [5]
Directos: <ul style="list-style-type: none">- Infección viral respiratoria.- Tabaco.- Frío y humedad.- Alérgenos.- Contaminantes atmosféricos.
Indirectos: <ul style="list-style-type: none">- Ejercicio físico.- Alérgenos.- Embarazo.- Tormentas e inversión térmica.- Fármacos.- Sinusitis.- Menstruación.- Reflujo Gastroesofágico.

Cuadro 4

Mecanismos de Hiperrespuesta Bronquial. [5]
Contracción excesiva del musculo liso de la vía aérea. Puede resultar del aumento del volumen y/o de la contractibilidad de las células del músculo liso bronquial.
Desacoplamiento de la contracción de la vía aérea como resultado de la inflamación bronquial. Puede conducir a un excesivo estrechamiento y a una pérdida del umbral máximo de la contracción cuando se inhalan sustancias broncoconstrictoras.
Engrosamiento de la contracción de la vía aérea. Amplifica el estrechamiento debido a la contracción del musculo liso bronquial por razones geométricas.
Nervios sensoriales sensibilizados. Por la inflamación pueden llevar a una broncoconstricción exagerada en respuesta a los estímulos sensoriales.

Cuadro 5.

Procesos más frecuentes distintos del asma que pueden cursar con sibilancias en el niño. [5]
Recién nacidos y lactantes muy pequeños (0-3 meses) <ul style="list-style-type: none">- Displasia broncopulmonar.- Anomalías congénitas de la región laríngea: laringomalacia, parálisis de cuerdas vocales, angiomas laríngeas, quistes y tumores.- Anomalías congénitas de la tráquea y las vías aéreas de mayor calibre (traqueomalacia, broncomalacia, estenosis traqueal o bronquial y fístula traqueoesofágica.- Anillos vasculares o membranas laríngeas.
Lactantes Mayores (3-12 meses) <ul style="list-style-type: none">- Croup.- Fibrosis quística.- Reflujo gastroesofágico/aspiración.- Anomalías cardiacas.
Niños mayores de 12 meses <ul style="list-style-type: none">- Aspiración de cuerpo extraño.- Bronquiolitis obliterante.- Disfunción de cuerdas vocales (adolescentes).- Discinecia ciliar primaria.- Anomalías congénitas del pulmón y de las vías aéreas.

Cuadro 6.

Diferencias entre espirómetros Manuales y computarizados. [14]		
Característica	Espirómetros manuales (antiguos).	Espirómetros automáticos controlados por computadora.
Cálculo de resultados	Se mide manualmente con trazos y operaciones con calculadora.	Lo hace la computadora de manera más reproducible y con menos errores.
Valores Normales	Se buscan en tablas de acuerdo a edad, talla y sexo.	Los calcula la computadora con base en la edad, talla, y sexo del paciente que se introducen al espirómetro por un teclado. Si alguno de ellos está equivocado, los resultados son falsos.
Impresión de resultados.	Se hace a máquina.	Se hace automáticamente por una impresora.
Almacenamiento de los resultados.	En archivos tradicionales con folders y papel.	En archivos de computadora o en archivos tradicionales.
Portabilidad.	Voluminosos y requieren energía eléctrica.	Pueden operar con baterías, ser portátiles y almacenar en memoria muchas pruebas.
Calibración.	Indispensable.	Indispensable el software puede incluir una rutina de calibración que la facilita.
Interpretación y avisos.	Viendo trazos y cálculos.	Puede hacerse interpretación automáticamente de acuerdo a algoritmos preestablecidos. No toman en cuenta la valoración clínica con la probabilidad pre-test.
Control de Calidad..	Todo en forma Manual.	El software puede incluir un control de calidad de los esfuerzos con avisos al técnico y al paciente de que está fallando. Pueden enviarse los resultados a un laboratorio central de control de calidad por un modem.
Archivo.	Guardando copias de los reportes y trazos, lo que implica duplicación y mucho espacio. La comparación en el tiempo debe de hacerse manual.	Puede archivar en forma digital lo que permite un acceso rápido y poco espacio de almacenaje. Esto permite además un control de calidad por técnico o por aparato y la comparación automática de pruebas en el tiempo.
Ventajas.	Sencillos, baratos, más fáciles de reparar, mayor duración.	¿
Desventajas.	Más variabilidad.	Más caros, más complejos, menor duración, reparación más difícil, puede haber errores en el software, además del hardware más posibilidad de fallas. Compostura más complicada. Aprendizaje más difícil.

Cuadro 7.

Diferencia entre espirometría de flujo de volumen. [14]		
CARACTERISTICA	ESPIROMETROS DE SENSOR DE FLUJO	ESPIROMETROS DE VOLUMEN
Tecnología Involucrada.	Varios. Pneumotacógrafo, ultrasónico, turbinas, alambre caliente.	Campanas con selle de agua, cilindros sellados en seco, cuñas, fuelles. En todos se acumula el volumen.
Medición primaria.	Flujo, el volumen se calcula por la integración (área bajo la curva de flujo tiempo)	Volumen, el flujo se calcula por derivación (pendiente de la curva volumen tiempo)
Tamaño y peso (portabilidad).	Pequeño, portátiles. Pueden operar con baterías.	Equipos fijos. Grandes, volumen mayor a 10 litros.
Costo.	Menor.	Mayor.
Problemas.	Errores de cero o línea de base cuando el flujo cero no coincide con un voltaje cero en los amplificadores. Errores positivos: a cero flujo. Usan un voltaje que marca flujo positivo (espiratorio). Errores negativos: cero flujo da un flujo inspiratorio. Incremento en resistencia con suciedad y condensación en neumotacógrafos (sobre estimación). Alinearidad, por no tener flujo laminar en el rango alto.	Requieren medir la temperatura, humedad y Pbar para ajustar adecuadamente a BTPS. Se contaminan potencialmente al recibir el aire espirado. Pueden ser difíciles de limpiar en su interior. Sujetos a posibles fugas.
Precisión y exactitud.	Menor, aunque ha mejorado mucho. Más variables, deriva de cero con cambios en la temperatura por ejemplo de 29 probados en 1990 solo el 41% fueron aceptables. Los valores menos importantes son flujos.	Mayor. Los valores más importantes son volúmenes. (Por ejemplo de 34 probados por Nelson el 71% se desempeñaron bien, 100% de los de fuelle, 86% de agua).
Ventajas.	Puede ajustarse a BTPS automáticamente cuando el sensor está a la temperatura corporal.	Los errores de volumen no se acumulan con el tiempo, verificaciones sencillas.
Uso ideal.	Donde se requiere movilidad, consultorios	Laboratorios de referencia

Cuadro 8. Características generales y parámetros de función respiratoria en los pacientes incluidos. (n=56, 37 hombres, 66%)

Variable	Promedio	DE	Min	Max
Edad	9.5	2.64	6	14
Peso (Kg)	40.6	17.81	18.6	98
Estatura (cm)	140.3	15.79	112	166
Espirometría				
FEV ₁ (L)	2.04	.74	.76	3.79
FEV ₆ (L)	2.50	.86	1.06	5.09
FVC (L)	2.51	.87	1.06	5.28
FEV ₁ /FVC (%)	.80	.08	.56	.97
FEV ₁ /FEV ₆ (%)	.81	.07	.59	.97
PIKO-6®				
FEV _{1p}	2.12	0.86	0.83	4.3
FEV _{6p}	2.62	0.95	1	5.03
FEV ₁ /FEV ₆	.80	.09	.55	.99
FEV ₁ : Volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FEV ₆ : volumen espiratorio forzado a los 6 segundos; FVC: Capacidad vital forzada.				

Cuadro 9. Características basales y parámetros funcionales de los pacientes asmáticos y de los niños sanos.

Variable	Niños asmáticos, n=44 (hombres=37)			Niños sanos, n=12 (hombres=4)			p
	Media	DE	min-máx	Media	DE	min-máx	
Edad (años)	9.61	2.77	6-14	9.5	2.19	6-12	0.89
Peso (kg)	41.2	18.9	18.6-98	38.7	13.32	20-68	0.66
Estatura (cm)	140.7	16.4	112-166	138.8	13.65	115-160	0.71
Espirometría basal							
FEV ₁ (L)	2.04	.80	.76-3.79	2.0	.50	1.36-3.17	0.87
FEV ₆ (L)	2.53	.93	1.06-5.09	2.37	.56	1.54-3.61	0.57
FVC (L)	2.55	.94	1.06-5.28	2.38	.57	1.54-3.65	0.55
FEV ₁ /FVC (%)	.79	.08	.56-0.97	.85	.03	.79-.92	0.01
FEV ₁ /FEV ₆ (%)	.80	.08	.59-0.97	.86	.03	.79-.92	0.01
Piko-6® basal							
FEV _{1p}	2.15	.94	.83-4.30	2.00	.47	1.26-2.94	0.59
FEV _{6p}	2.67	1.03	1.00-5.03	2.44	.55	1.91-3.80	0.46
FEV ₁ /FEV ₆	.80	.09	.55-.99	.81	.06	.64-.90	0.71
FEV ₁ : Volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FEV ₆ : volumen espiratorio forzado a los 6 segundos; FVC: Capacidad vital forzada.							

Cuadro 10. Porcentaje de pacientes asmáticos con diferentes grados de control. (n=44)(11)

	Cuestionario ACT: n(%)	GINA (espirometría): n(%)
Controlado	7 (15.9)	6 (13.6)
Parcialmente controlado	32 (72.7)	33 (75)
Descontrolado	5 (11.3)	5 (11.3)

Figura 1.

1. Boquilla extraíble
2. Orificios de ventilación
3. Botón de operación
4. Zonas de color
5. Indicador de zona
6. Indicador del factor de calidad
7. Indicador de batería baja
8. Ventana de comunicación de infrarrojo
9. Datos de FEM, LPM (se aplica solo a PiKo-1)
10. Indicador de FEM, LPM (se aplica solo a PiKo-1)
11. Contador de la memoria
12. Indicador FEV₁ (o FEV₆)
13. Datos de FEV₁ (o FEV₆), litros
14. Cubierta de la batería, (posterior)

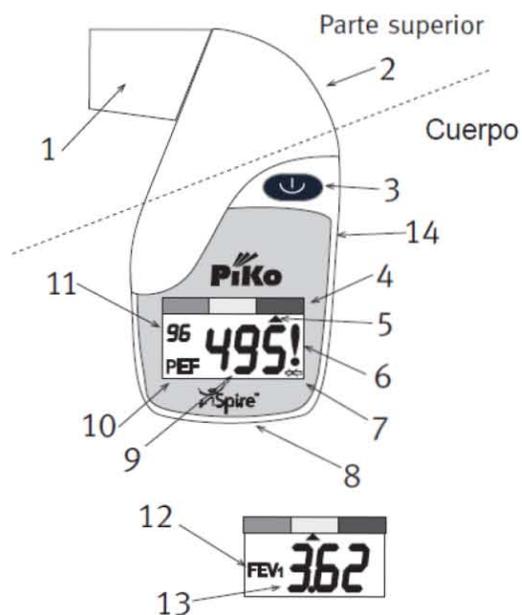
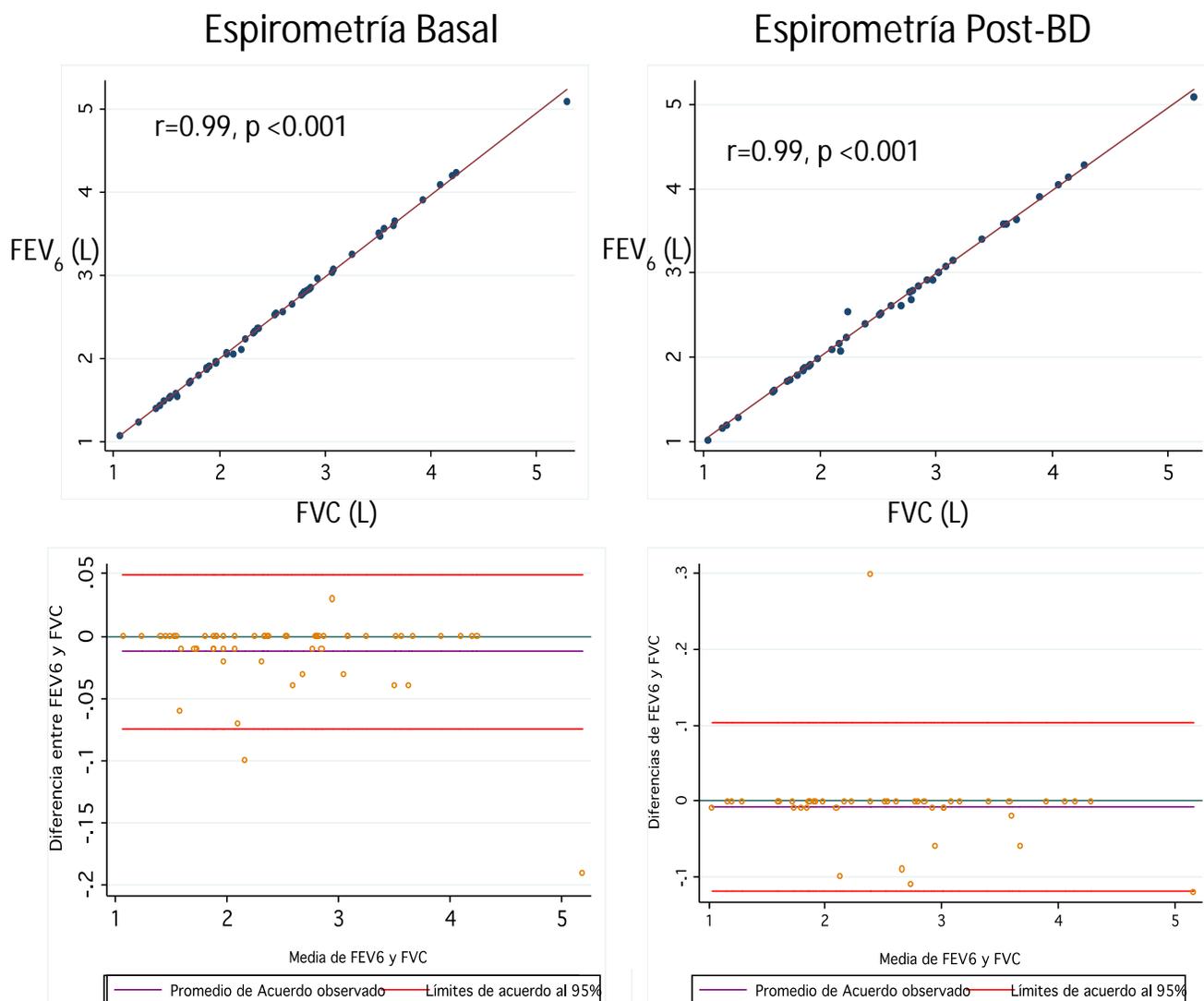
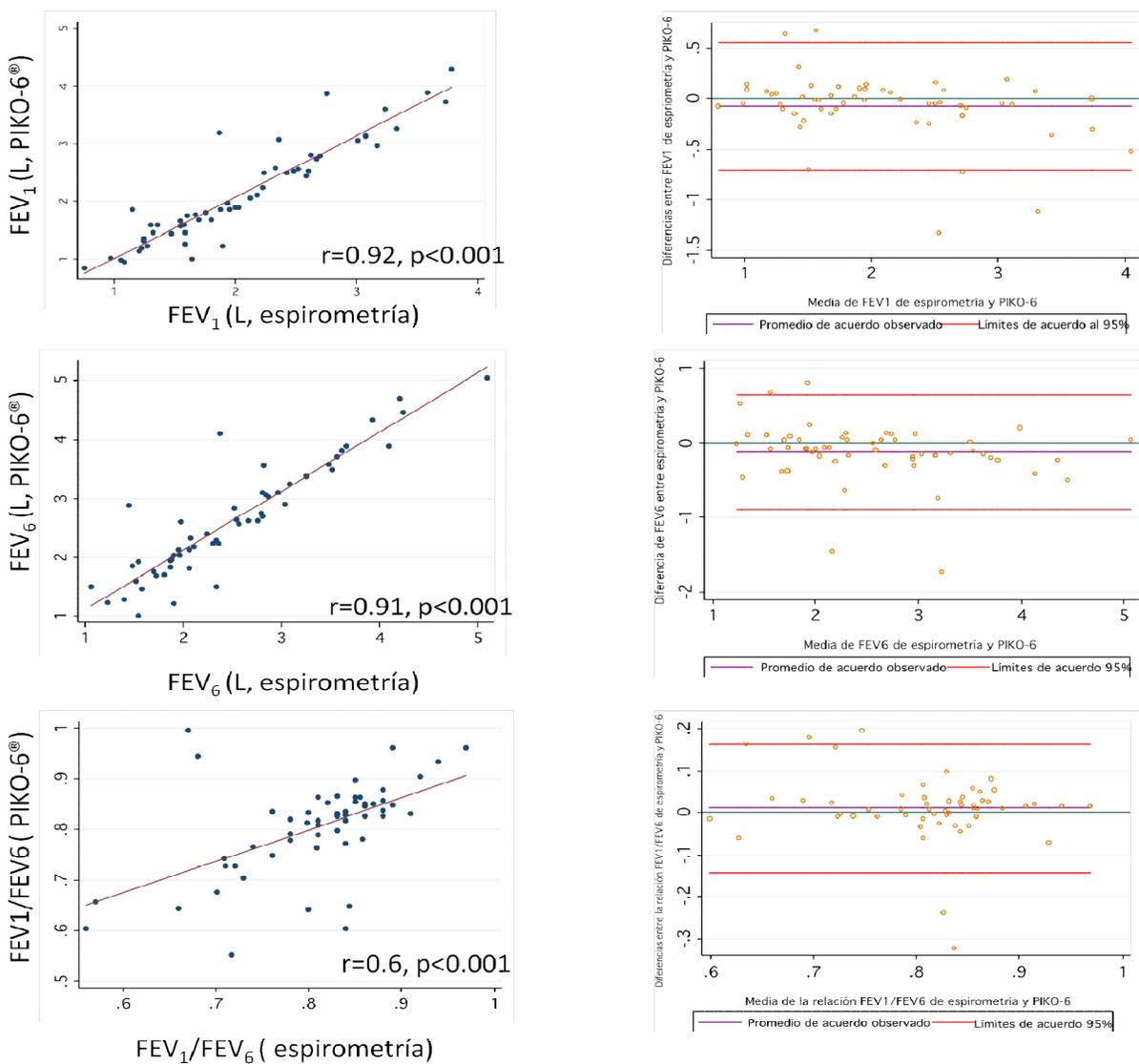


Figura 2. Concordancia entre FVC y FEV6 basal y post broncodilatador. (n=56, pacientes asmáticos y sanos)



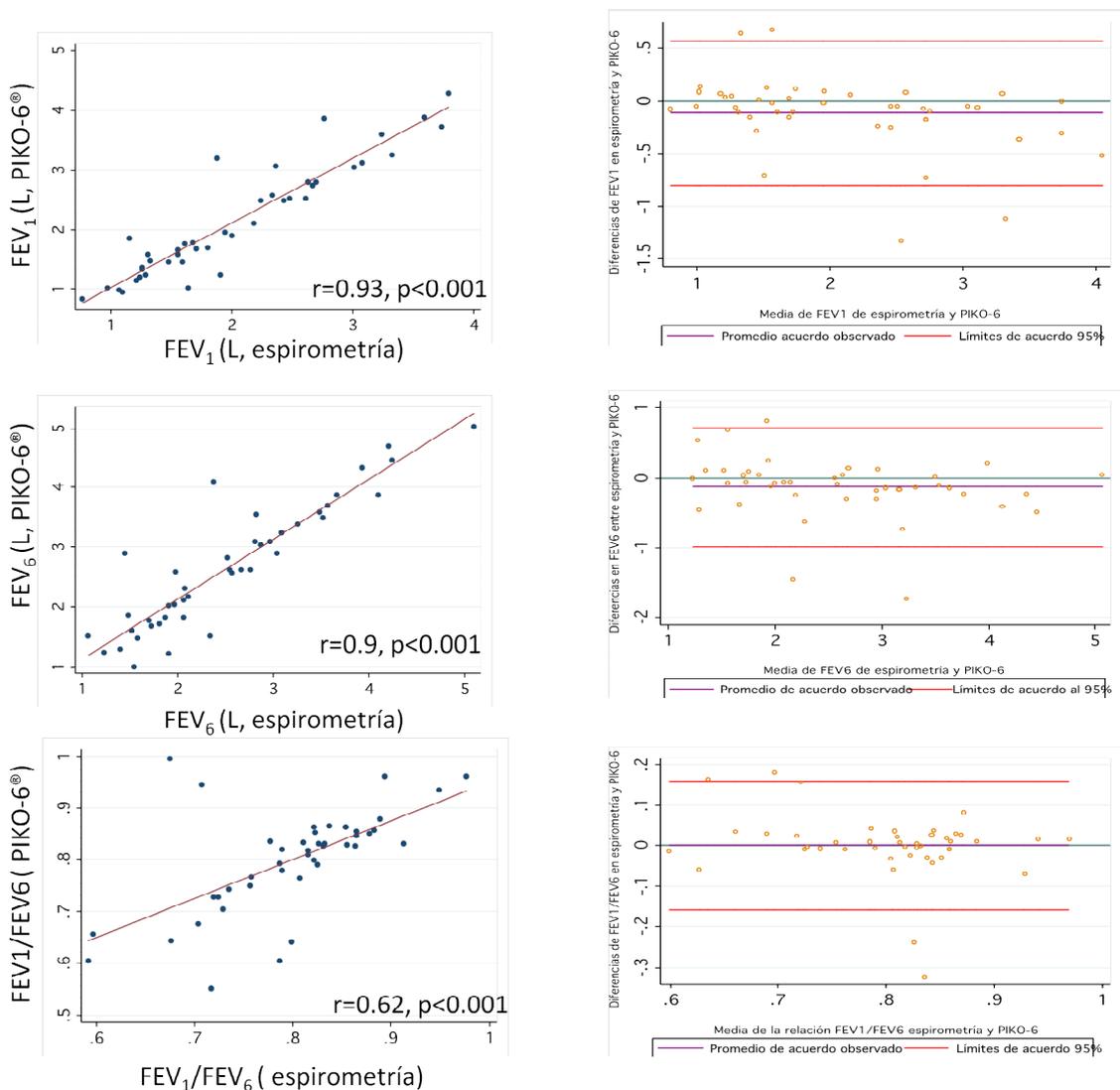
Cuadro de concordancias FVC vs. FEV6 basal y post-broncodilatador obtenidos por espirometría.						
Variable	CCI	IC 95% CCI	p	Media Diferencias (DE)	Límites de acuerdo.	de
FVC vs. FEV ₆ , (Basal)	0.99	0.99-1.00	<0.001	0.013 (0.032)	-0.075 a 0.050	
FVC vs. FEV ₆ , (Post-BD)	0.99	0.99-0.99	<0.001	0.008 (0.057)	-0.120 a 0.104	

Figura 3. Concordancia entre espirometría basal y PIKO-6® basal. (n=56, pacientes asmáticos y sanos)



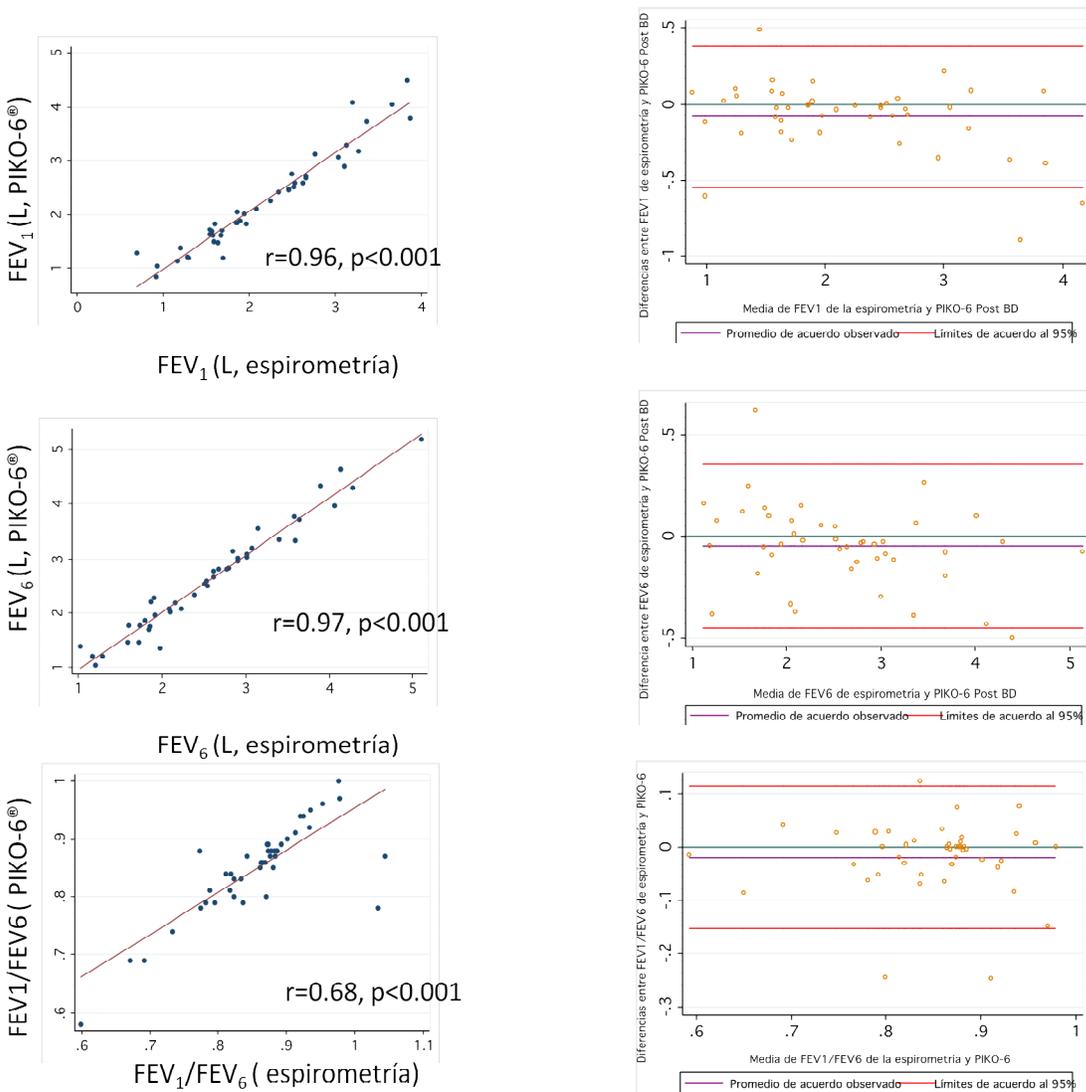
Cuadro. Concordancia espirometría basal vs. Piko-6® basal (n=56, sanos y asmáticos)							
Variable	CCI	IC 95% CCI	p	Media (DE)	Diferencias	Límites de acuerdo.	de
FEV ₁ e vs. FEV ₁ p	0.91	0.88-0.96	<0.001	-0.076 (0.324)		-0.710 a 0.559	
FEV ₆ e vs FEV ₆ p	0.90	0.85-0.94	<0.001	0.119 (0.392)		-0.888 a 0.650	
Rel FEV ₁ /FEV ₆ (e vs.p)	0.58	0.41-0.76	<0.001	0.011 (0.078)		-0.142 a 0.164	

Figura 4. Concordancia entre la espirometría y PIKO-6® basal en pacientes asmáticos (n=44)



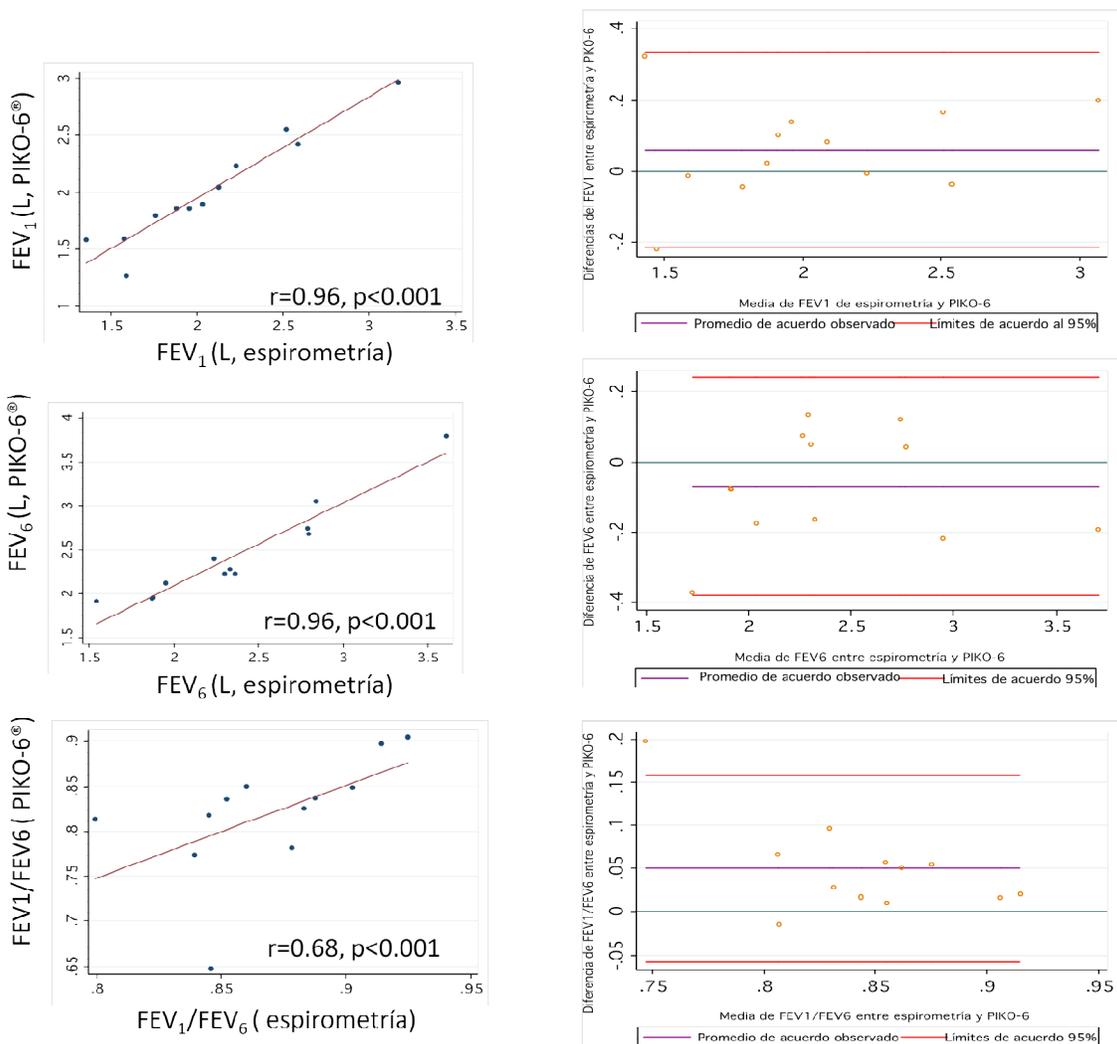
Cuadro. Concordancia espirometría basal vs. Piko-6® basal (n=44, pacientes asmáticos)						
Variable	CCI	IC 95% CCI	p	Media (DE)	Diferencias	Límites de acuerdo.
FEV ₁ e vs. FEV ₁ p	0.91	0.86-0.96	<0.001	-0.113 (0.350)		-0.798 a 0.573
FEV ₆ e vs FEV ₆ p	0.89	0.84-0.95	<0.001	-0.132 (0.436)		-0.986 a 0.721
Rel FEV ₁ /FEV ₆ (e vs.p)	0.61	0.42-0.79	<0.001	0.002 (0.081)		-0.158 a 0.158

Figura 5. Concordancia entre espirometría y PIKO-6® post broncodilatador en pacientes asmáticos (n=44)



Cuadro. Concordancia espirometría basal vs. Piko-6® post-BD (n=44, pacientes asmáticos)						
Variable	CCI	IC 95% CCI	p	Media (DE)	Diferencias	Límites de acuerdo.
FEV ₁ e vs. FEV ₁ p	0.95	0.93-0.98	<0.001	-0.081 (0.236)		-0.544 a 0.381
FEV ₆ e vs FEV ₆ p	0.97	0.96-0.99	<0.001	-0.046 (0.204)		-0.445 a 0.353
Rel FEV ₁ /FEV ₆ (e vs.p)	0.66	0.50-0.83	<0.001	-0.018 (0.068)		-0.151 a 0.115

Figura 6. Concordancia entre espirometría y PIKO-6® basal en niños sanos (n=12)



Cuadro. Concordancia espirometría basal vs. Piko-6® basal (n=15, sanos)						
Variable	CCI	IC 95% CCI	p	Media Diferencias (DE)	Límites de acuerdo.	de
FEV ₁ e vs. FEV ₁ p	0.95	0.89-1.00	<0.001	0.060 (0.14)	-0.215 a 0.336	
FEV ₆ e vs FEV ₆ p	0.95	0.89-1.00	<0.001	-0.071 (0.15)	-0.381 a 0.239	
Rel FEV ₁ /FEV ₆ (e vs.p)	0.31	-0.006-0.63	<0.055	0.050 (0.05)	-0.058 a 0.159	

BIBLIOGRAFIA

1. *Enfermedades Respiratorias Crónicas: Asma*. 2012 [cited 2012 02/08/2012]; Available from: <http://www.who.int/respiratory/asthma/es>.
2. *Consenso Mexicano de Asma*. Neumol Círg Tórax, 2005. **64**(supl 1): p. s13-s18.
3. *Anuarios de morbilidad*. 2012 [cited 2012 01/08/2012]; Available from: <http://www.dgepi.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html>.
4. Vargas-Becerra, M.H., *Epidemiología del Asma*. Neumol Círg Tórax, 2009. **68**: p. s91-s97.
5. *Guía Española para el manejo del Asma*. SEPAR, 2009: p. 17-30.
6. Tulic, M.K., et al., *Developmental features of airway remodeling*, in *Lung Biology in Health and Disease. Childhood Asthma*. , S.J. Szeffler and S. Pedersen, Editors. 2006, Taylor & Francis: New York. p. 71-85.
7. Matinez, F., et al., *Asthma and wheezing in the first six years of life*. . N Engl J Med, 1995. **332**: p. 133-138.
8. Ball, T., et al., *Siblings, day-care attendance, and the risk of asthma and wheezing during childhood*. N Engl J Med. , 2000. **343**: p. 538-543.
9. Wright, A., et al., *Factors influencing the relation of infant feeding to asthma and recurrent wheeze in childhood*. Thorax, 2001. **56**: p. 192-197.
10. Castro-Rodriguez, J., et al., *Increased incidence of asthmalike symptoms in girls who become overweight or obese during the school years*. Am J Respir Crit Care, 2001. **163**: p. 1344-1349.
11. *Global Strategy for the diagnosis and management of asthma in children 5 years and younger*. 2009 [cited 2012 01/08/2012]; Available from: <http://www.ginasthma.org/Guidelines/guidelines-resources.html>.
12. Taussig, L., et al., *Tucson Children's Respiratory Study: 1980 to present*. J Allergy Clin Immunol., 2003. **111**: p. 661-675.
13. M, H., et al., *Two subphenotypes of childhood asthma that differ in maternal and paternal influences on asthma risk*. Am J Respir Crit Care, 1999. **160**: p. 564-570.
14. Rogelio Pérez Padilla, et al., *Manual de entrenamiento en espirometría*, 2005. p. 1-160.
15. Vandevoorde, J., et al., *FEV1/FEV6 and FEV6 as an Alternative for FEV1/FVC and FVC in the Spirometric Detection of Airway Obstruction and Restriction*. Chest, 2005. **127**: p. 1560-1564.
16. Malolan, P.A., V. Acharya, and B. Unnikrishnan, *FEV6 as screening tool in spirometric diagnosis of obstructive airway disease*. Lung India, 2010. **27**(2): p. 63-65.
17. Health, n.I.R. *Monitores Piko. monitorización electrónica del paciente*. 2012 [cited 2012 02/08/2012]; Available from: http://nspirehealth.com/default.asp?LINKNAME=PIKO-6_MONITOR.
18. Aguilar-Fernández, A.J., et al., *Concordance between the Piko-1 portable device and pneumotachography in measuring PEF and FEV1 in asthmatic children*. Allergol Immunopathol, 2009. **37**: p. 244-248.
19. Liu, A., et al., *Development and cross-sectional validation of the childhood asthma control test*. J Allergy Clin Immunol., 2007. **199**: p. 817-825.

20. Pérez-Padilla, R., et al., *Manual de entrenamiento en espirometría*. primera ed 2005, México, D.F.: Asociación Latinoamericana del Tórax, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía de Tórax. pag: 76.
21. Lamprecht, B., et al., *Six-Second Spirometry for Detection of Airway Obstruction*. Am J Respir Crit Care, 2007. **176**: p. 460-464.
22. Fonseca, J.A., et al., *Pulmonary Function Electronic Monitoring Devices: A Randomized Agreement Study*. Chest, 2005. **128**: p. 1258-1265.
23. Kaufmann, M., et al., *Measuring FEV6 for Detecting Early Airway Obstruction in the Primary Care Setting*. Respiration, 2009. **78**: p. 161-167.
24. Sichletidis, L., et al., *A combination of the IPAG questionnaire and PIKO-6 flow meter is a valuable screening tool for COPD in the primary care setting*. Prim Care Respir J, 2011. **20**: p. 184-189.
25. Bastian-Lee, Y., et al., *Assessment of a Low-Cost Home Monitoring Spirometer for Children*. Pediatr Pulmonol, 2002. **33**: p. 388-394.

ANEXOS

Anexo 1.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

México D.F. a ____ de _____ de 2011.

Por medio de la presente acepto que mi hijo(a) _____ participe en el proyecto de investigación titulado: Concordancia de FEV1 y FEV6 medidos mediante espirometría y un dispositivo electrónico en niños asmáticos con diferentes grados de obstrucción.

1. Se me ha explicado que el objetivo de este estudio es conocer: Conocer la correlación del FEV1, FVC, FEV6 de la espirometría con el dispositivo electrónico en los diferentes grados de obstrucción de los pacientes con asma.

Se me ha explicado que primero un doctor o una enfermera calificada: medirán, pesarán y realizarán una exploración física del aparato respiratorio de mi hijo(a), y que posteriormente se hará la medición de la función pulmonar colocando una boquilla completamente estéril en la boca de mi hijo(a), a través de la cual mi hijo(a) realizará diferentes esfuerzos exhalatorios. Un equipo llamado Espirómetro captará estos esfuerzos y el equipo hará automáticamente las mediciones correspondientes; el tiempo total requerido para esta medición será de aproximadamente 5 minutos. Posteriormente se realizara la medición con un equipo llamado PIKO 6, captara los esfuerzos realizados y el equipo hará automáticamente las mediciones correspondientes, se requerirá para esta medición un tiempo aproximado de 4 minutos. Se me ha explicado que la medición de la espirometría y del PIKO6 es un procedimiento sencillo, breve, y que no causa molestias al niño. Además, entiendo que para asegurar que este estudio cumple con las normas éticas, el protocolo ha sido revisado y registrado por el comité de ética del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (número de aprobación: _____).

Se me ha explicado que mi hijo(a) no obtendrá un beneficio directo de su participación en este estudio, pero que servirá para que los médicos conozcan cuál es la causa por la cual los niños de México presentan volúmenes pulmonares más altos.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relativo a la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirar del estudio a mi hijo(a) en cualquier momento, incluso aunque ya haya firmado esta carta, y que si decido hacerlo nadie se molestará conmigo o con mi hijo(a) y que esta decisión no afectará para nada la atención y cuidados que recibe en la escuela.

El investigador principal me ha asegurado que no se identificará a mi hijo(a) por su nombre en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con su privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre y Firma del Padre, Madre o Tutor

Nombre y firma del investigador

Anexo 2.

Questionario de Asma de 4-11 años (19)

Questionario de control de asma (ACT). Fecha: _____

Niños de 12 años y mayores. Favor de responder las siguientes preguntas.

Nombre: _____ Edad: _____ Género: _____

Fecha de nacimiento: _____

ACT PARA NIÑOS ENTRE 4 Y 11 AÑOS DE EDAD

Tome la Prueba de Control del Asma de la Infancia y comparta los resultados con su médico

Deje que su niño / a conteste estas preguntas.

1. ¿Cómo está tu asma hoy?



Muy mal



Mal



Bien



Muy bien

2. ¿Qué tan problemática es tu asma cuando corres, haces ejercicio o practicas algún deporte?



Es un problema grande,
no puedo hacer lo que
lo que quiero hacer



Es un problema y
no me siento bien.



Es un problema
pequeño pero
está bien



No es un
problema.

3. ¿Tienes tos debido a tu asma?



Sí, siempre.



Sí, la mayoría del tiempo.



Sí, algo del tiempo.



No, nunca.

4. ¿Te despiertas durante la noche debido a tu asma?



Sí, siempre.



Sí, la mayoría del tiempo.



Sí, algo del tiempo.



No, nunca.

Nombre: _____ Edad: _____ Género: _____

Por favor conteste usted las siguientes preguntas.

5. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su niño / a síntomas de asma durante el día?

Nunca De 1 a 3 días De 4 a 10 días
De 11 a 18 días De 19 a 24 días Todos los días

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su niño / a respiración sibilante (un silbido en el pecho) durante el día debido al asma?

Nunca De 1 a 3 días De 4 a 10 días
De 11 a 18 días De 19 a 24 días Todos los días

7. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días se despertó su niño / a durante la noche debido al asma?

Nunca De 1 a 3 días De 4 a 10 días
De 11 a 18 días De 19 a 24 días Todos los días

Anexo 3.

Cuestionario de Asma de 12 años en adelante (19)

Cuestionario de control de asma (ACT). Fecha: _____

Niños de 12 años y mayores. Favor de responder las siguientes preguntas.

Nombre: _____ Edad: _____ Género: _____

Fecha de nacimiento: _____

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?						PUNTAJE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> TOTAL <input type="checkbox"/>				
Siempre	1	La mayoría del tiempo	2	Algo del tiempo	3		Un poco del tiempo	4	Nunca	5
2. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia le ha faltado aire?										
Más de una vez al día	1	Una vez por 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	2 ó 3 veces 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	
<small>Derechos de autor 2002, por QualityMetric Incorporated. Asthma Control Test es una marca comercial de QualityMetric Incorporated.</small>										

