



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
“Dr. Ismael Cosío Villegas”**

**“VARIABILIDAD DE LA FUNCIÓN PULMONAR EN NIÑOS ASMÁTICOS
DE 6 A 14 AÑOS MEDIDA POR ESPIRÓMETRO PORTÁTIL (PIKO-6).”**

TESIS DE ESPECIALIDAD

Que para obtener el título de

NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A

DRA. LUISA FERNANDA MARTÍNEZ VALDEAVELLANO

ASESOR DE TESIS:

DRA. MARIA DEL CARMEN CANO SALAS



Ciudad de México

2016



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.

CONTENIDO

CONTENIDO.....	02
INTRODUCCIÓN.....	03
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	11
JUSTIFICACION.....	12
OBJETIVOS.....	13
MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
TIPO DE ESTUDIO.....	14
UNIVERSO Y MUESTRA.....	14
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	14
CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	19
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	23
RESULTADOS.....	24
DISCUSIÓN.....	27
CONCLUSIONES.....	28
BIBLIOGRAFÍA.....	29
ANEXOS.....	31

INTRODUCCIÓN

El asma es la enfermedad crónica más común de la infancia, principalmente en países desarrollados, afecta 1-18% de la población en diferentes países. La Organización Mundial de Salud (OMS) calcula que en la actualidad hay 235 millones de pacientes con asma y reporta que las muertes por asma aumentarán en casi 20% en los próximos 10 años; haciendo énfasis que aunque el asma no se cura, debe diagnosticarse y tratarse de forma adecuada, logrando la educación del paciente para obtener un adecuado control de la enfermedad. ⁽¹⁾ En un estudio internacional llevado a cabo del 2000-2003, la prevalencia de sibilancias en los últimos 12 meses en niños de 13-14 años variaba de 0.8 a 32.6%, reportándose mayor en países con mayores ingresos. ⁽²⁾

En México el asma se encuentra dentro de las 10 primeras causas de uso de los servicios de salud, atendiendo principalmente a los servicios de urgencias y de consulta externa. Diversos estudios demuestran una frecuencia de 5-15% de asma en niños de escuelas primarias. ⁽³⁾ Se asume que más de 5 millones de mexicanos padecen asma. Otro estudio reporta que la prevalencia promedio del asma en población escolar en cuatro ciudades estudiadas (Puebla, Hidalgo, Tlaxcala y Quintana Roo) fue de 13%; encontrando como los síntomas más comunes: sibilancias recurrentes, opresión torácica, tos recurrente y dificultad respiratoria. ⁽⁴⁾

La morbilidad del asma puede definirse por las exacerbaciones, visitas a departamentos de urgencias y hospitalizaciones, causando una carga económica para el sistema de salud. La OMS reporta que el costo global de asma sobrepasa los costos combinados de tuberculosis y síndrome de inmunodeficiencia adquirida. Se estiman al menos 250,000m muertes secundarias a asma a nivel mundial. ⁽¹⁾

La Iniciativa Global para el Asma (GINA) define la enfermedad como una inflamación crónica de la vía aérea; con manifestaciones clínicas de síntomas respiratorios, entre ellos sibilancias, falta de aire, opresión torácica y tos, los cuales varían en tiempo e intensidad, junto con una limitación variable al flujo espiratorio. ⁽⁵⁾

Los síntomas del asma son resultado de una limitación al flujo aéreo resultado de los efectos de la contracción del músculo liso de la vía aérea, edema de la pared de la vía aérea, acúmulo de moco intraluminal, infiltración de células inflamatorias a la submucosa y engrosamiento de la membrana basal. La consecuencia fisiológica del asma es una disminución del diámetro de la vía aérea. Los tres componentes que definen la obstrucción del flujo son: inflamación de la vía aérea, broncoconstricción reversible y una hiperreactividad elevada a una variedad de estímulos. ⁽⁶⁾

El diagnóstico se basa tanto en la historia de los síntomas respiratorios como en confirmar la limitación al flujo mediante pruebas de función pulmonar, los pacientes con mal control de asma presentaran mayor variabilidad de las pruebas.

Para realizar un diagnóstico, debemos realizar una historia clínica completa, con especial interés en antecedentes heredofamiliares de asma o atopías, así como los antecedentes de atopía y patológicos del paciente; también debemos realizar un examen físico completo, con principal interés es la región pulmonar para detectar síntomas y signos que orienten al diagnóstico.

La principal característica fisiológica del asma es la limitación al flujo espiratorio. Es importante para el diagnóstico documentar dicha limitación con la medición de la función pulmonar, para ello se utiliza la espirometría.

La espirometría es una prueba que valora la mecánica pulmonar y es el estándar de oro para diagnosticar obstrucción de la vía aérea. Sirve para ver el tamaño de los pulmones y el calibre de los bronquios. Nos brinda una medición objetiva de la severidad de la limitación del flujo aéreo. ⁽⁷⁾

Los valores que obtenemos de la espirometría son:

- Capacidad Vital Forzada (FVC): máximo volumen de aire que puede ventilarse dentro y fuera de los pulmones.
- Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1): cantidad de aire que puede sacar un individuo un segundo después de iniciar la exhalación desde una FVC.
- Índice FEV1/FVC es el cociente entre el volumen espiratorio forzado en el primer segundo y la capacidad vital forzada.

La obstrucción al flujo se define como un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) menor de 80% del predicho y un radio FEV1/FVC menor a 0.85.

La espirometría debe cumplir con criterios estandarizados por la ATS/ERS (American Thoracic Society/European Respiratory Society); los cuales se dividen en criterios de aceptabilidad (maniobra realizada de forma adecuada) y de repetibilidad (que las mediciones difieran mínimamente entre ellas).⁽⁷⁾

Criterios de aceptabilidad:

- *Inicio adecuado:*
 - o Elevación abrupta y vertical en la curva flujo/volumen
- *Terminación adecuada:*
 - o Sin cambios >25 mL por al menos 1 segundo en la curva volumen/tiempo
 - o Duración de la espiración al menos 6 seg (10 años) y de 3 seg en <10 años
- *Libre de artefactos:*
 - o Sin terminación temprana
 - o Sin tos
 - o Sin cierre glótico
 - o Sin esfuerzo variable
 - o Sin exhalaciones repetidas
 - o Sin obstrucción en boquilla o fuga alrededor de la misma
 - o Sin errores de línea de base (sensores de flujo)

Criterios de repetibilidad

- Contar con tres maniobras de FVC aceptables
- Se aplica a FVC y FEV1
- La diferencia entre los dos valores más altos de FVC o FEV1 debe ser <0.15L (150ml)
- Espirometría con repetibilidad mayor a 150ml son más variables

Se debe graduar la calidad de la prueba evaluando si cuenta con tres maniobras de FVC y FEV1 aceptables y si éstas son repetibles.

Grado	Maniobras aceptables	ΔFEV_1 y ΔFVC	Interpretación de calidad
A	3	<150 mL	Muy aceptable y muy repetible (estándar internacional)
B	3	<200 mL	Aceptable y repetible
C	2	<200 mL	Menos aceptable y repetible
D	2	>200 mL	Menos aceptable y variable
E	1		Inadecuada
F	0		Inadecuada

Es interés de todo médico es la educación del paciente asmático, tanto de su tratamiento como de su control. La educación debe iniciarse desde el momento del diagnóstico, enseñando a los pacientes desde la primera visita los conocimientos básicos de la enfermedad y continuar con la misma en las visitas siguientes. EL objetivo de educar al paciente será mejorar su calidad de vida, fomentando el autocontrol, es decir la capacidad de la familia de manejar su enfermedad, bajo la guía y supervisión del pediatra o enfermera educadora. El autocontrol puede lograrse con la auto monitorización de sus síntomas, llevando una monitorización del FEM y diario de síntomas. Con ello se consigue una mejor valoración de la gravedad del asma y de la respuesta al tratamiento, con el reconocimiento precoz de los síntomas de la enfermedad y de sus reagudizaciones, consiguiendo una mayor participación de los pacientes y de la familia en el manejo de la enfermedad.⁽⁸⁾

El control y seguimiento del asma es por lo tanto un objetivo cardinal en cuanto al manejo del asma, el cual puede valorarse por sintomatología o de forma funcional midiendo la obstrucción bronquial, esto puede lograrse por medio de un flujómetro el cual mide el Flujo Espiratorio Pico (PEF) permitiendo una monitorización ambulatoria del asma. Existen tablas con los valores predichos en base a la altura del paciente, sin embargo lo preferible es establecer el mejor valor personal (valor máximo) del paciente y en base a éste determinar el grado de obstrucción y determinar el tratamiento adecuado, ya que con los predichos puede sobreestimarse o subestimarse el grado de limitación al flujo. Para conocer si el control es adecuado o no, se calcula el porcentaje de flujo espiratorio máximo de acuerdo al valor predicho o al mejor valor personal del

paciente mediante la siguiente fórmula: $(PEF \text{ medido} \times 100) / PEF \text{ predicho} = \% \text{ del PEF}$.⁽⁹⁾

El control de asma puede determinarse por las mediciones del PEF con el flujómetro y el método del semáforo; se establecen 3 grados: bien, regular y mal (verde, amarillo y rojo); el paciente se encuentra bien cuando el PEF se encuentra entre el 80-100% del predicho; regular cuando está entre 60-80% del predicho, siendo necesario el uso de broncodilatador de corta acción; y mal cuando es menor a 60% requiriendo intervención médica. El equivalente de la obstrucción con los colores del semáforo son: verde = bien, amarillo = regular y rojo = mal.

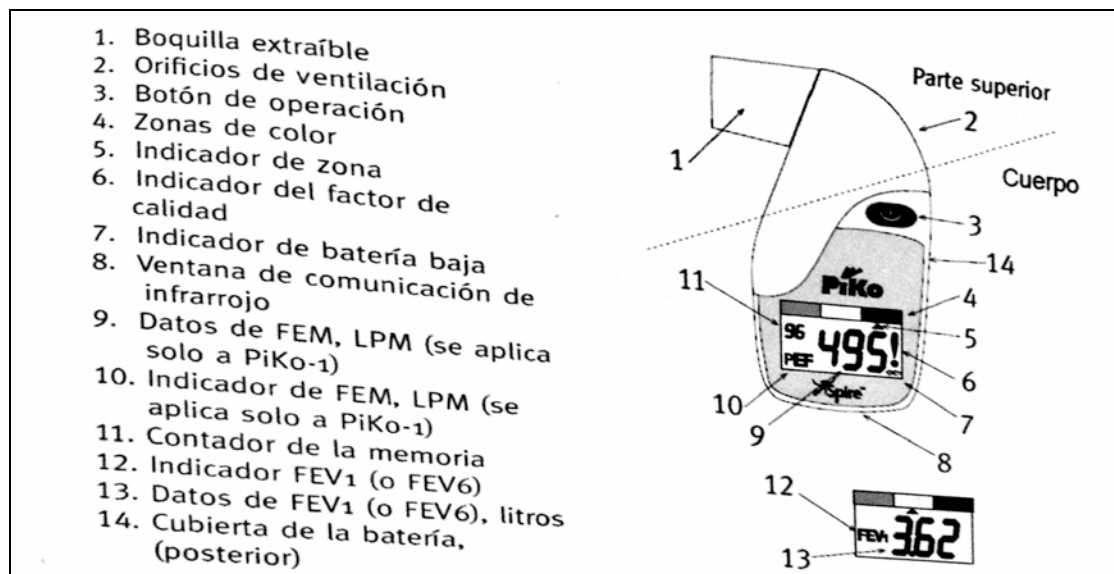
La flujometría tiene variaciones importantes en la misma persona a lo largo del día, siendo ligeramente mayor por las tardes que por las mañanas, dicha variabilidad se obtiene por medio de dos mediciones diarias, y si existe una diferencia de más de 15% entre la mañana y la noche es sugestivo de asma o de mal control del mismo.^(10,11)

El control del asma puede valorarse a su vez mediante la sintomatología del paciente en sus visitas regulares a la consulta, basandonos en los cuestionarios o guías, como el Asthma Control Questionnaire (ACQ) y el Asthma Control Test (ACT), siendo éstos un monitoreo retrospectivo de los mismos. Los cuestionarios ACQ-5 y ACT se desarrollaron para evaluar los objetivos primarios del control del asma, ambos cuestionarios constan de 5 preguntas en las cuales se valoran los síntomas del asma (diurnos y nocturnos), uso de medicamento de rescate y los efectos del asma en las actividades diarias, diversos estudios han demostrado que ambos cuestionarios son válidos, confiables y que cambios mínimos en el puntaje son clínicamente significativos y son de utilidad para disminuir tanto morbilidad como exacerbaciones.^(12,13)

Sin embargo es de interés un monitoreo prospectivo, el cual nos brinde una imagen más realista del control del asma, esto puede lograrse mediante el monitoreo en casa utilizando espirómetros electrónicos, los cuales han demostrado en estudios como el de Van Vliet y cols, el cual demostró que dichos aparatos reflejan mejor el control del asma comparado con cuestionarios como el ACQ, detectando hasta el doble de pacientes con asma parcialmente controlado.⁽¹⁴⁾

El PIKO-6 es un dispositivo medidor electrónico que mide el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1), volumen espiratorio forzado a los 6 segundos (FEV6) y el cociente FEV1/FEV6. Dicho aparato ha sido diseñado para monitorizar las enfermedades respiratorias como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el asma. El PIKO-6 cuenta con dimensiones de 75x35x20mm y un peso aproximado de 35 gramos. El monitor mide el volumen espiratorio forzado en el primer segundo FEV1, el volumen espiratorio forzado en 6 segundos FEV 6 y el cociente FEV1/FEV6. Cuenta a su vez con un factor de calidad el cual emite un sonido de advertencia e indicador de tos o soplos anómalos.⁽¹⁵⁾

El dispositivo muestra los resultados de la prueba de forma digital y utiliza el sistema de semáforo mencionado previamente, relacionando los valores obtenidos con los valores de referencia del paciente.



Existen diversos estudios como el de Lamprecht et al y Vandevoorde et al, que han demostrado y confirmado que el FEV₆ se considera un buen sustituto de la capacidad vital forzada (FVC) utilizada en los espirómetros convencionales. ^(16,17)

No se cuenta con bibliografía en cuanto al uso del PIKO-6 de forma ambulatoria ni estudios acerca de su variabilidad, es por lo tanto de interés realizar un estudio para determinar la variabilidad de la función pulmonar utilizando dicho aparato. El monitoreo ambulatorio del asma, puede lograr un mejor control del mismo y resultar tanto en una disminución de visitas a Hospitales como disminuir los costos en la Salud Pública.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El ritmo circadiano es un proceso biológico que muestra una oscilación endógena en ciclos de 24 horas, esto ocurre en el asma, donde podemos observar exacerbación de los síntomas durante la mañana o síntomas nocturnos los cuales aumentan la morbilidad del paciente y deterioran su calidad de vida. Estudios han estudiado la causa de ésta variabilidad fisiológica encontrando evidencia que niveles de epinefrina plasmática presenta un nadir a las 4:00hrs y un nivel máximo a las 16:00hrs, se ha documentado que la secreción de glucocorticoides endógenos tiene su pico temprano por la mañana y que existe un aumento del tono vagal por la noche; factores los cuales contribuyen a la variabilidad de la función respiratoria y a la exacerbaciones nocturnas del asma; esto se ve reflejado a nivel respiratorio de forma funcional ya que se ha documentado que el nivel máximo de FEV1 ocurre alrededor de la 13:30hrs y su valor mínimo aproximadamente a las 04:10hrs. ^(10,11) El estudio está dirigido a determinar la variabilidad de la función pulmonar utilizando el espirómetro portátil PIKO-6 para ser utilizado de forma ambulatoria en los pacientes y así presentar nuevas opciones para monitorizar el adecuado control del asma. No se cuenta con estudios previos realizados con dicho equipo para determinar la variabilidad de la función pulmonar ni estudios que utilicen el PIKO-6 en el manejo del asma de forma ambulatoria.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la variabilidad de la función pulmonar en niños con asma medida por PIKO-6?

JUSTIFICACIÓN

El asma es la enfermedad crónica más frecuente en niños, afectando del 1-18% de la población en diferentes países, siendo de vital importancia el adecuado control de la enfermedad para disminuir su morbilidad, así como las visitas de los pacientes a Urgencias y disminuir los costos de Salud Pública. Los nuevos métodos electrónicos para el monitoreo ambulatorio de los pacientes brindan resultados prometedores en cuanto a un mejor control de los pacientes. No se cuentan con estudios en la población pediátrica del uso del PIKO-6 en el manejo ambulatorio de los pacientes ni información acerca de la variabilidad de la función pulmonar utilizando dicho espirómetro, por lo cual es importante realizar un estudio que nos brinde dicha información para implementar nuevas estrategias en el manejo del control de los pacientes asmáticos.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la variabilidad de la función pulmonar en niños asmáticos de 6 a 14 años utilizando el PIKO-6

Objetivos específicos

Evaluar la variabilidad de la función pulmonar FEV1 de acuerdo al control de asma. (Cuestionario ACQ-7)

Evaluar la variabilidad de la función pulmonar FEV6 de acuerdo al control de asma. (Cuestionario ACQ-7)

Evaluar la variabilidad de la función pulmonar FEV1 de acuerdo a la sintomatología del paciente evaluada por un diario de síntomas

Evaluar la variabilidad de la función pulmonar FEV6 de acuerdo a la sintomatología del paciente evaluada por un diario de síntomas

Evaluar la validez y reproducibilidad de las mediciones obtenidas por el Piko-6 de forma ambulatoria.

Conocer el control del asma evaluado por ACQ-5

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional y transversal.

UNIVERSO Y MUESTRA

Pacientes de 6 a 14 años con diagnóstico de asma, que tengan su seguimiento en la consulta externa de Neumopediatría del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Ismael Cosío Villegas”

MUESTRA

Se incluyeron a los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión durante el período comprendido de junio a agosto de 2016 (Muestreo por conveniencia) por lo que no se requirió de cálculo de tamaño de muestra.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables se describirán de acuerdo a su naturaleza y distribución. Las continuas se expresaron como medias y desviación estándar para las que tuvieron distribución normal, como medianas e intervalos intercuartil para las de distribución no normal. Las variables categóricas se describieron como frecuencias y porcentajes. Se realizó comparación entre grupos con prueba de Kruskal Wallis. Se consideró como estadísticamente significativo $p < 0.05$. Los datos fueron analizados en el programa estadístico Stata para Mac versión 12.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Se invitará a los pacientes y a su padre o tutor que acudan a la consulta externa de Neumopediatría con diagnóstico de asma y que cumplen los criterios de inclusión a participar en el protocolo de investigación, se les brindará información acerca del estudio, los riesgos y los beneficios del mismo, así como la posibilidad de abandonar el mismo en el momento que lo deseen; de aceptar formar parte del estudio se procederá a firmar el consentimiento informado. **Visita 1.** Se realizará espirometría y se aplicará el cuestionario de control de asma ACQ-7, y se proporcionará diario de síntomas de asma, se les explicará la forma en la que deben llenarse tanto el diario y se procederá a capacitar tanto a los padres como al paciente acerca del uso del PIKO-6. Se realizarán llamadas cada 2 o 3 días para asegurar una adecuada adherencia. **Visita 2.** Para comparar la exactitud de las mediciones realizadas en casa, se citará a los pacientes a la semana de haber iniciado las mismas y se evaluarán las mediciones obtenidas con el Piko-6 y se compararán con el FVC obtenido en la espirometría de la primera visita. **Visita 3.** A las cuatro semanas, se realizará espirometría y se aplicarán cuestionarios de control, el paciente entregará el diario de síntomas de asma y el Piko 6, y se les proporcionará a los pacientes que no cuenten con fluómetro mecánico y un nuevo diario de síntomas para que continúen su seguimiento en consulta externa.

Espirometría: Se realizará en el consultorio de Neumopediatría utilizando el espirómetro Easy One según las normas de Asociación Americana de Tórax (ATS) y de la Sociedad Europea Respiratoria (ERS). La técnica que se realizará se describe a continuación: el paciente se encontrará en posición cómoda, sentado y se le colocará la pinza nasal; se darán instrucciones para el uso de la boquilla y la realización de la maniobra de capacidad vital forzada (FVC), haciendo hincapié en realizarla con un esfuerzo máximo y sostenido. Para obtener una maniobra aceptable se requiere de: 1) inicio abrupto y explosivo; 2) descenso regular y sin artefactos; y 3) exhalación continua y sostenida de por lo menos 3 segundos en menores de 10 años y de 6 segundos en mayores de 10 años y/o que la curva de volumen–tiempo muestre una meseta (cambio no mayor de 25 ml en un segundo). Se deben obtener un mínimo de tres maniobras aceptables, para las cuales se realizarán hasta un máximo de 15 intentos. La espirometría debe cumplir criterio de

repetibilidad, definido como una diferencia menor a 150 mL entre los dos valores más altos de FVC y de FEV₁.

PIKO-6: Las mediciones se realizarán en casa utilizando el espirómetro electrónico PIKO-6 Spire, de acuerdo a la siguiente técnica: El paciente debe sentarse en una posición cómoda con el torso erguido y sostener el Piko-6 horizontalmente con la mano derecha y con la pantalla dirigida hacia arriba teniendo cuidado de no obstruir los agujeros de ventilación. Se presiona el botón de encendido una sola vez para encender el Piko-6 y se acerca el dispositivo a la boca; se presiona nuevamente el botón con el índice derecho, aparecerá en la pantalla el número 0 y se escuchara un pitido, el paciente deberá tomar una inhalación profunda e introducir la boquilla en la boca, cerrando los labios alrededor de la boquilla, y evitando que la lengua obstruya la misma. Se deberá soplar de forma explosiva, lo más rápido y fuerte posible durante 6 segundos, hasta escuchar otro pitido. En la pantalla se mostrará el resultado: FEV₁, FEV₆, FEV₁/FEV₆. Aparecerá un signo de exclamación (!) si el dispositivo detecta tos, si el esfuerzo fue menor a 6 segundos o si tuvo un inicio tardío; por lo cual deberá repetirse la medición. El Piko-6 se apaga de forma automática. Se deberán realizar 3 maniobras y se reportará el valor más alto obtenido.

INSTRUMENTO (Hoja de recolección de datos)

El ACQ es un cuestionario diseñado para la evaluación del grado de control del asma, tanto en la práctica clínica como en estudios clínicos. Consta de 7 ítems puntuados de 0 a 6, que hacen referencia a 5 síntomas distintos del asma durante la última semana (despertarse por la noche, gravedad de los síntomas al despertarse, limitación en las actividades, falta de aire y sibilancias), al tratamiento con agonistas b₂ de corta duración y a la función pulmonar medida mediante la espirometría. La puntuación total se calcula como la media de los 7 ítems, y puede situarse entre 0 (buen control) y 6 (control extremadamente pobre).

CLASIFICACIÓN DEL ASMA

El asma será clasificada por control de acuerdo a los criterios de la *Global Initiative for Asthma* 2015, dichas clasificaciones se muestran a continuación:

CLASIFICACIÓN POR SU GRADO DE CONTROL

El control del asma se refiere al control de las manifestaciones de la enfermedad. Según este criterio, el asma se divide en tres categorías: controlada, parcialmente controlada y no controlada, se muestra a continuación:

CARACTERÍSTICAS		CONTROLADA	PARCIALMENTE CONTROLADA	NO CONTROLADA
¿Síntomas diurnos más de 2 veces/semana?	Si No	Ninguno de estos	1-2 de estos	3 ó 4 de estos
¿Algún despertar debido al asma?	Si No			
¿Uso de medicamento de rescate más de 2 veces/semana?	Si No			
¿Alguna limitación de las actividades debido al asma?	Si No			

MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

PESO.

Fuerza con la cual un cuerpo es atraído hacia la tierra. En referencia al peso corporal, significa el peso corporal real medido en una báscula. El peso estándar es el promedio para cada sexo, según la estatura y según la edad. Las tablas de peso estándar implican que los promedios son los “normales”. ⁽¹⁸⁾

CORPORAL, ÍNDICE DE MASA (IMC).

Es el cociente de peso (en kilogramos) sobre la estatura al cuadrado (en metros). El índice de masa corporal es un buen estimado del grado de obesidad o la cantidad de grasa corporal. El aumento de índice de masa corporal conlleva un aumento de riesgo de cardiopatía, diabetes y otras enfermedades crónicas en todas las poblaciones.⁴

TALLA:

Es la medición de una persona de pie, desde la tangente superior de la cabeza hasta el plano de sustentación de los pies.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN

Inclusión

- Pacientes con diagnóstico de asma realizado en el INER
- Seguimiento por consulta externa en el INER al menos de 1 año
- Pacientes de 6 a 14 años
- Pacientes con consentimiento y asentimiento informado

Exclusión

- Pacientes con patologías asociadas: Gastrointestinales, renales, neurológicas, cardiovasculares o musculares.
- Pacientes cursando con un proceso infeccioso agudo de vía aérea superior y/o inferior
- Pacientes que se encuentren incluidos en otro protocolo de investigación.

Eliminación

1. Revocación del consentimiento informado por parte de los padres o tutores durante el transcurso del estudio.

Definición 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

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	Es el valor que resulta después de realizar una maniobra de exhalación forzada a través del	Cuantitativa Continua	Litros
---	---	---	-----------------------	--------

	pulmones completamente inflados y haciendo un máximo esfuerzo	espirómetro		
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	Litros
Relación Volumen espiratorio forzado en el 1er segundo / Capacidad vital Forzada FEV1/FVC	Cociente o relación FEV1/ FVC expresado como un porcentaje	Es el valor resultante entre las dos variables el cual es calculado por un espirómetro	Cuantitativa	Porcentaje
Volumen espiratorio forzado en 6 segundo (FEV6)	Es la cantidad de aire que puede sacar una persona en el sexto 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 portátil (PIKO-6)	Cuantitativa Continua	Litros
Relación Volumen espiratorio forzado en el 1er segundo /	Cociente o relación FEV1/ FEV6 expresado como un porcentaje	Es el valor resultante entre las dos variables el cual es calculado por un espirómetro portátil	Cuantitativa	Porcentaje

Volumen espiratorio forzado en el 6to segundo FEV6/FVC		(PIKO-6)		
--	--	----------	--	--

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se realizará bajo las normas estipuladas en el Código Internacional de Ética Médica, la Declaración de Helsinki, la Declaración de los derechos de los pacientes y la Ley General de Salud, también se considerarán los aspectos éticos en la investigación en seres humanos contenida en el artículo 6, inciso C ya que se realizará solo con el conocimiento que se pretende producir y no puede ser obtenido por otro medio; será realizada por profesionales con conocimiento y experiencia y se llevará a cabo solo con la autorización del representante legal de la institución y de la aprobación del proyecto por parte del comité de ética de la misma.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se realizará bajo las normas estipuladas en el Código Internacional de Ética Médica, la Declaración de Helsinki, la Declaración de los derechos de los pacientes y la Ley General de Salud, también se considerarán los aspectos éticos en la investigación en seres humanos contenida en el artículo 6, inciso C ya que se realizará solo con el conocimiento que se pretende producir y no puede ser obtenido por otro medio; será realizada por profesionales con conocimiento y experiencia y se llevará a cabo solo con la autorización del representante legal de la institución y de la aprobación del proyecto por parte del comité de ética de la misma.

RESULTADOS

Se incluyeron en esta primera etapa del estudio 37 pacientes, de los cuales predomina el género masculino siendo el 70% de los casos. El rango de edades varió de 6 a 14 años, siendo la mayoría de 12 años (19%).

A todos los pacientes se les realizaron llamadas cada 48-72 horas para asegurar un adecuado cumplimiento del estudio y para evaluar si habían dudas o dificultades con el uso del espirómetro portátil, en 4 de ellos se reportaron problemas con el llenado de los formatos y 2 de ellos presentaron problemas con el dispositivo, debido a fallas al coordinar el esfuerzo espiratorio. Una vez aclaradas las dudas los estudios culminaron sin problemas. No se pudo tener contacto con dos pacientes del estudio ya que el número de teléfono brindado fue incorrecto.

Dentro de las comorbilidades asociadas encontradas en los pacientes las más comunes fueron: Rinitis alérgica, reportada en un 97% de los pacientes, y en segundo lugar el reflujo gastroesofágico en 10%.

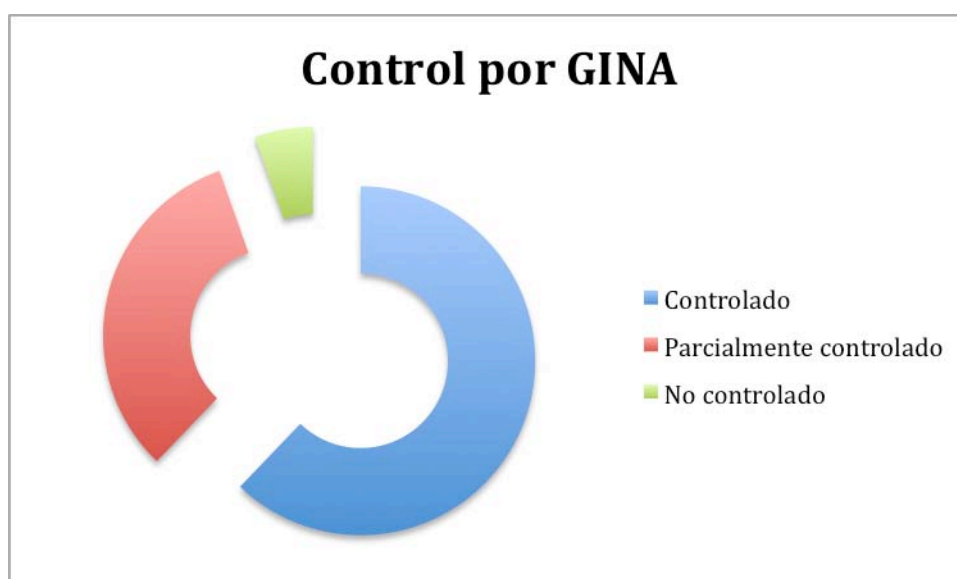
En cuanto al índice de masa corporal, 51% de los pacientes presentaba un índice adecuado, 27% bajo peso, 19% sobrepeso y 3% obesidad.

Dentro del historial de los pacientes se obtuvo el resultado de Inmunoglobulina E, encontrando que 15 pacientes presentan IgE elevada vs 15 pacientes con IgE en rangos normales de acuerdo a la edad; pendiente valorar el resultado de 7 pacientes.

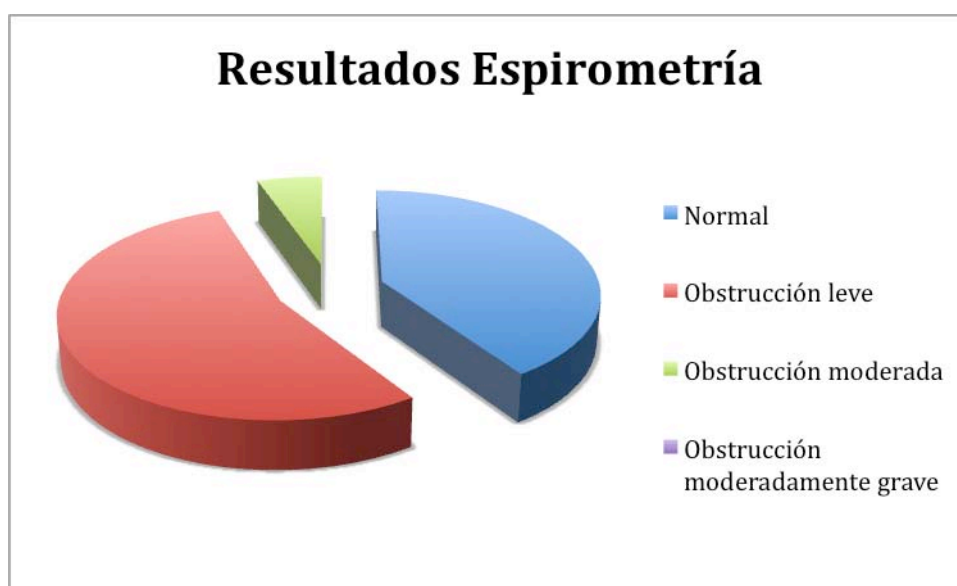
Inicialmente se les administró el cuestionario ACQ-7 encontrando que 23 pacientes (62%) presentaba un adecuado control del asma según lo indicado, mientras que 14 de ellos (38%) presentaba un puntaje reflejando un asma no controlado.



Basado en el control por GINA se interrogó a los pacientes acerca de la sintomatología, obteniendo que 62% de ellos presentaba asma controlada, 32% un asma parcialmente controlada, y 6% un asma no controlada.



A los pacientes en su visita inicial se les realiza espirometría basal cumpliendo los criterios de aceptabilidad y repetibilidad indicados por ATS/ERS, encontrando que 15 de ellos (40%) presenta una espirometría normal, 20 (54%) presenta una obstrucción leve y 2 (6%) presenta una obstrucción moderada.



La variabilidad del PIKO-6 se expresará tras finalizar la segunda fase del estudio, ya que los pacientes llevaron a casa el dispositivo para realizar las mediciones. A su vez se realizará un análisis en conjunto con los cuestionarios utilizados y el diario de síntomas que los pacientes llevaron a casa; junto con el PIKO-6.

DISCUSIÓN

Como se mencionó previamente existen diversos estudios como el de Lamprecht et al y Vandevoorde et al, que han demostrado y confirmado que el FEV6 se considera un buen sustituto de la capacidad vital forzada (FVC) utilizada en los espirómetros convencionales.

Diversos estudios han recomendado sustituir FVC con FEV6 en los espirómetros (Nwagha et al., 2014; Pérez-Padilla et al., 2013; & Jing et al., 2009) esto debido a que una exhalación en 6 segundos es más fácil de obtener que una FVC, y para minimizar errores, ya que la FVC varía a lo largo de la exhalación forzada.

Se ha demostrado también que el PIKO-6 provee a los trabajadores de salud con un método simple, confiable y práctico para el diagnóstico de enfermedades obstructivas, aumentando las posibilidades diagnósticas al utilizar auxiliares como cuestionarios.⁽¹⁸⁾

Los estudios realizados por Gochicoa et al, corroboran que el dispositivo PIKO-6 muestra una adecuada correlación con el estándar de oro que es la espirometría, sin embargo otro estudio realizado por ella en la población pediátrica no recomienda el uso del dispositivo como instrumento diagnóstico en niños; recomendando estudios de uso del mismo en el seguimiento de los pacientes pediátricos.^(9,14)

CONCLUSIONES

- El dispositivo PIKO-6 resulta un método sencillo y práctico para los pacientes, con un adecuado apego a la monitorización.
- Deben ampliarse los estudios en la población pediátrica tanto en el uso de PIKO-6 para el diagnóstico de asma, como para el monitoreo de los síntomas y seguimiento de los pacientes,.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Enfermedades respiratorias crónicas [Internet]. 2013. Available from: <http://www.who.int/respiratory/asthma/es/>
2. Lai CK, Beasley R, Crane J, et al. Global variation in the prevalence and severity of asthma symptoms: phase three of the International study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC). Thorax 2009; 64:476.
3. Consenso Mexicano de Asma; Neumología y Cirugía de Tórax: 2005; 64(S1): S7-S44.
4. Mancilla-Hernández E, Medina-Ávalos MA, Barnica-Alvarado RH, Soto-Candia D y col. Prevalencia de asma y determinación de los síntomas como indicadores de riesgo. Revista Alegria México 2015;62:271-278.
5. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Global Initiative for Asthma (GINA), 2015. Available from www.ginasthma.org.
6. Sawicki G, Haver K, Wood R, Redding G. Asthma in children younger than 12 years: Epidemiology and pathophysiology. www.uptodate.com Marzo 2016.
7. Vázquez JC, Pérez-Padilla R. Manual par el uso y la interpretación dela espirometría por el médico. Aociación Latinoamericana del Tórax. México 2007.
8. Asensi Monzó M T. Educación en asma. Form Act Pediatr Aten Prim.2015;8:50-4
9. Juárez JI, Gochicoa L. Concordancia de FEV1 y FEV6 medidos por un dispositivo de bolsillo (PIKO-6) con los valores espirométricos en adultos con enfermedad respiratoria”. Tesis para obtener diploma en la subespecialidad de Neumología adultos. México 2013.
10. Frischer T, Meinert R, Urbanek R, Kuehr J. Variability of peak expiratory flow rate in children: short and long term reproducibility. Thorax 1995;50:35-39.

11. Juniper EF, Bousquet J, Abetx L, Bateman ED. Identifying “well controlled” and “not well-controlled” asthma using the Asthma Control Questionnaire. *Respiratory Medicine* 2006 (100): 616-621.
12. Schatz M, Sorkness Ca, Li JT, Marcus P, Murray J, Nathan RA, Kosinski M, et al. Asthma control test: reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialist. *J Allergy Clin Immunol*. 2006, 117: 549-556.
13. Van Vliet D, Van Horck M, De Kant K, Vaassen S, Gulikers S, Winkens B, et al. Electronic monitoring of symptoms and lung function to assess asthma control in children. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2014;113: 257-262.
14. Gochicoa L, Larios P, Reyes J, et al. Piko-6 vs forced spirometry in asthmatic children. *Pediatr Pulmonol*. 2014; 49:1170–1176. © 2014 Wiley Periodicals, Inc.
15. Lamprecht B, Schirnhofner L, Tiefenbacher F, Kaiser B, Buist S, Studnicka M, Enright P. Six second spirometry for detection of airway obstruction. *Am J Respir Crit Care* 2007; 176:460-464.
16. Vandevorde J, Verbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. FEV1/FEV6 and FEV6 as an alternative por FEV1/FVC and FVC in the spirometric detection of airway obstruction and restriction. *Chest* 2005; 127:1560-1564.
18. Asma y obesidad: enfermedades inflamatorias relacionadas. Nora Hilda Segura, et.al. 1, Distrito Federal : Revista alergia México, 2007, Vol. 54. 24-28.

ANEXOS

ANEXO 1 (CUESTIONARIO ACQ)

Sírvase responder a las preguntas 1-6
 Marque con un círculo el número de la respuesta que mejor describa como se ha sentido usted durante los últimos días.

1. Como promedio, ¿con qué frecuencia lo ha despertado por la noche el asma durante los últimos 7 días?	0 Nunca 1 Casi nunca 2 Unas cuantas veces 3 Varias veces 4 Muchas veces 5 Muchísimas veces 6 Incapaz de dormir por el asma
2. Como promedio, ¿qué tan graves han sido sus síntomas del asma cuando se despertaba por la mañana durante los últimos 7 días?	0 Ningún síntoma 1 Síntomas muy leves 2 Síntomas leves 3 Síntomas moderados 4 Síntomas un tanto graves 5 Síntomas graves 6 Síntomas muy graves
3. En general, ¿qué tanto lo ha limitado el asma en sus actividades durante los últimos 7 días?	0 Nada 1 Casi nada 2 Un poco 3 Regular 4 Mucho 5 Muchísimo 6 Totalmente
4. En general, ¿qué tanta falta de aire ha sentido a causa del asma durante los últimos 7 días?	0 Nada 1 Casi nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucha 6 Muchísima
5. En general, ¿qué tanto tiempo le ah silbado o chiflado el pecho durante los últimos 7 días?	0 Nada 1 Casi nunca 2 Poco tiempo 3 Parte del tiempo 4 Gran parte del tiempo 5 Casi siempre 6 Siempre.



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

“Dr. Ismael Cosío Villegas”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN A PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Por medio de la presente autorizo que mi hijo (a) participe en el protocolo de investigación titulado:

VARIABILIDAD DE LA FUNCIÓN PULMONAR EN NIÑOS ASMÁTICOS DE 6 A 14 AÑOS MEDIDA POR PIKO-6.

Estimado participante:

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) está realizando un estudio de investigación que tiene como objetivo conocer la variabilidad de la función pulmonar medida por el espirómetro electrónico PIKO-6 en los niños con asma. El estudio consiste en lo siguiente:

1. La realización de espirometría en las visitas del paciente, la monitorización de los síntomas del paciente llevando un diario de síntomas de asma, así como la aplicación de dos cuestionarios en cada visita, los cuales nos permitirán conocer más acerca del control del asma del paciente; también se deberá realizar mediciones diarias del PIKO-6. Los estudios realizados así como los instrumentos utilizados no tendrán ningún costo para el paciente.
2. La espirometría es una prueba de función respiratoria que sirve para medir la facilidad con que los pulmones pueden sacar aire. En esta prueba su hijo o hija soplará varias veces en un aparato que mide la rapidez con que saca el aire. Se utilizan boquillas y filtros desechables. Este procedimiento no es molesto. Se realizará en ambas visitas del paciente.
3. El PIKO-6 es un espirómetro electrónico el cual mide la facilidad con que los pulmones pueden sacar el aire, para poder detectar así obstrucción de las vías aéreas. En esta prueba su hijo o hija soplará varias veces en un aparato que mide la rapidez con que saca el aire. El dispositivo será brindado al paciente durante la duración del estudio, será un dispositivo personal. Se deberán realizar mediciones diarias durante la mañana y durante la noche, y deberán anotarse en el diario de síntomas.
4. Cuestionarios ACQ-7 es un cuestionario que constan de 5 preguntas las cuales deberán ser respondidas por el paciente, nos brindarán información acerca del control del asma del paciente.
5. Diario de síntomas de asma. Se brindará al paciente un diario en el cual deberá registrar la presencia o no de los síntomas de forma diaria, con el objetivo de llevar un mejor control de los mismos y determinar así el control del asma.
6. Los pacientes continuarán recibiendo el tratamiento para el asma recomendado durante todo el estudio.

7. Se realizarán dos consultas, la primera visita donde se realizará la espirometría y los cuestionarios ACQ-7, y se brindará y explicará el adecuado llenado del diario de síntomas de asma, se entregará el dispositivo PIKO-6 y se capacitará al paciente acerca del uso del mismo. A las 4 semanas se realizará la segunda visita donde se entregarán los instrumentos de trabajo, se realizará nueva espirometría y nuevos cuestionarios ACQ-7.

Por favor, lea cuidadosamente lo que sigue, y si está de acuerdo firme esta carta al final.

Se me ha explicado que la participación de mi hijo(a) consistirá en realizar los estudios arriba descritos, teniendo como beneficio llevar un tratamiento más supervisado e integral del asma. Los estudios que se realicen serán gratuitos.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de la participación de mi hijo(a) en el estudio.

El Investigador Responsable se ha comprometido en proporcionar información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para su seguimiento, así como a responder cualquier pregunta y aclararme las dudas que tenga acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación. Recibiré la información por parte del investigador responsable que se genere durante el transcurso de la investigación y conservo el derecho de retirarme del estudio si así lo considero.

Entiendo que conservo el derecho de retirar a mi hijo(a) del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, aunque yo ya haya firmado esta carta, sin que ello afecte la atención médica que recibimos por parte del INER.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se identificará a mi hijo(a) en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con su privacidad, incluido el acceso a su expediente clínico, serán manejados en forma confidencial.

Este proyecto ha sido aprobado en su totalidad por el Comité de Investigación Científica y de Ética del INER. La información que se obtenga de este estudio será totalmente confidencial. Los resultados de la investigación serán publicados en una revista médica científica, pero su nombre no será divulgado.

Se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a la permanencia de mi hijo(a) en el mismo.

Doy mi consentimiento informado para participar en el estudio.

Nombre y firma de ambos padres o tutores o del representante legal:

Nombre y firma del padre o tutor

Nombre y firma de un testigo

Fecha: _____

Si requiere mayor información puede comunicarse directamente con: Dra. Ma. del Carmen Cano Salas a los teléfonos: 5487- 1778 o 5487-1700 ext. 5134 ó Dra. Luisa Fernanda Martínez Valdeavellano al teléfono 5487-1700, extensión 5122



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

“Dr. Ismael Cosío Villegas”

**CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN A
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**VARIABILIDAD DE LA FUNCIÓN PULMONAR EN NIÑOS ASMÁTICOS DE 6 A 14
AÑOS MEDIDA POR PIKO-6.**

Investigadores principales: Dra. Ma. del Carmen Cano Salas.

¿Por qué te pedimos que leas esto?

Porque queremos platicarte de un estudio que estamos haciendo en niños que, como tú, tienen una enfermedad llamada asma. Queremos saber si quieres participar en este estudio y en esta hoja de diremos de qué se trata. Si algo no entiendes, puedes preguntar lo que quieres a nosotros o a tu mamá o papá. Hemos discutido esta investigación con tus padres y ellos saben que te estamos preguntando a ti también para tu aceptación. Si vas a participar en la investigación, sus padres también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tiene porque hacerlo, aún cuando tus padres lo hayan aceptado. Puede que haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieras que te las explique mejor porque estás interesado o preocupado por ellas. Por favor, puedes pedirme que pare en cualquier momento y me tomaré tiempo para explicártelo.

¿Por qué se está haciendo este estudio?

En este estudio se desea conocer que tanto varía la función de tus pulmones usando el aparato PIKO-6, para poder determinar si es útil para usarlo en el seguimiento de niños que padecen asma.

¿De qué se trata el estudio?

Si deseas participar en el estudio harás lo siguiente:

1. El estudio durará 4 semanas .
2. Todos los días tomarás el tratamiento para tu asma otorgado y supervisado por tus padres o tutor.
3. Todos los días deberás llenar el diario de síntomas de asma, indicando los síntomas que presentes durante el día.
4. Deberás realizar las mediciones del PIKO-6 dos veces al día (mañana/noche) todos los días durante las 4 semanas.
5. Vendrás al hospital en dos ocasiones, en la primera visita te explicaré como llenar el diario de síntomas y como utilizar de forma correcta el PIKO-6. En ambas visitas te realizare una espirometría y te pediré llenar 2 cuestionarios para saber que tan controlado está tu asma.

¿Me causará dolor participar en el estudio?

No te causará dolor ni ninguna molestia participar en el estudio.

¿Te sentirás mejor si participas en el estudio?

Este estudio puede no hacerte sentir mejor, pero los doctores podrán encontrar algo que puede ayudar a otros niños como tú después.

¿Tienes alguna pregunta?

Puedes preguntar cualquier cosa en cualquier momento, ahora o después. Puedes preguntar a los doctores, a tus padres o a quien tú quieras.

¿Quién sabrá que participaste en el estudio?

Cualquier información que proporciones y se obtenga en el estudio será privada (secreta). Tu nombre no aparecerá en ningún papel del estudio, sólo los doctores y tu familia sabrán que estás participando en el estudio.

¿Tienes que participar en el estudio?

No tienes que participar en el estudio, si no lo deseas. No pasará nada malo si decides no participar. Es tu decisión si decides participar o no en la investigación, está bien y no cambiara nada. También les preguntaremos a tus padres si desean que tú participes en el estudio. Aún cuando tus padres decidan que puedes participar tú puedes decir que no. Aún cuando digas que sí, podrás cambiar de opinión después, al igual que si dices que no y después deseas participar. Si algo cambia y deseamos que permanezcas en el estudio de investigación incluso si deseas discontinuarlo, hablaremos contigo antes.

¿Tienes alguna duda o pregunta?

Asentimiento

Deseo participar en este estudio, sé que puedo cambiar de opinión en cualquier momento.

Nombre del niño_____

Asentimiento verbal Si____ No____

Firma del niño_____

Edad_____ **Fecha**_____

Confirmo que he explicado el estudio al participante y el participante ha aceptado participar en el estudio.

Nombre y firma de quien

Fecha

Obtuvo el asentimiento

Nombre y firma de un testigo

Si requiere mayor información puede comunicarse directamente con: Dra. Ma. del Carmen Cano Salas a los teléfonos: 5487- 1778 o 5487-1700 ext. 5134 ó Dra. Luisa Fernanda Martínez Valdeavellano al teléfono 5487-1700, extensión 5122.