



UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA

---

**ESTUDIO TRANSVERSAL ENTRE  
DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN EN  
POBLACIÓN PEDIÁTRICA EN EL  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE  
ELCHE**

---

**Autora:** Laura Fernández Martínez

**Tutor:** José Pastor Rosado

**Cotutor:** Francisco José Canals Candela

**Departamento y Área:** Pediatría. Unidad de alergología y neumología infantil

**Curso académico 2021/2022**

**Convocatoria junio**

## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento, en primer lugar, a mi tutor Francisco Canals por su dedicación, motivación y ánimo constante. Ha sido un verdadero placer haber compartido estos meses de trabajo juntos. En segundo lugar, a mis padres, por apoyarme en todos mis proyectos y por su paciencia infinita a lo largo del camino. Y, para terminar, una mención especial a mi sobrina Lucía por regalarme una sonrisa en cada rincón.



*“La verdad es que el asma es la única enfermedad que requiere un estilo, y hasta podría decirse que una vocación. Un hipertenso debe privarse de los mismos líquidos que otro hipertenso; un hepático debe seguir el mismo tedioso régimen que otro hepático; un diabético ha de adoptar la misma insulina que otro diabético... Por el contrario, un asmático jamás perderá su individualidad [...] y aunque para llegar a la disnea es necesario pasar antes por la aduana del estornudo, lo cierto es que hay quien empieza el jadeo a partir de un sándwich de marisco, pero hay otros que llegan a él mediante el polvillo de un plumero, o al mancharse los dedos con papel carbónico, o al registrar las fosas nasales la vecindad de un perfume, o al exponerse excesivamente a los rayos del sol, o tal vez al humo de un cigarrillo. Para el asma, todo lo que Kant llamaba «Ding an Sich» puede ser un factor determinante. De ahí el sesgo creador de la disnea”.*

Mario Benedetti, “La muerte y otras sorpresas”.

## ÍNDICE

Resumen.....	4
Abstract.....	5
Abreviaturas.....	6
Introducción.....	7
Hipótesis y objetivos.....	11
Material y método.....	12
Resultados.....	15
Discusión.....	20
Conclusiones.....	23
Bibliografía.....	24
Anexo 1.....	27



# ESTUDIO TRANSVERSAL ENTRE DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE

## RESUMEN

### INTRODUCCIÓN

El asma es una de las enfermedades crónicas más prevalentes en la infancia, afectando alrededor de 1 de cada 10 niños en España y provocando una merma importante en la calidad de vida y un elevado coste económico. Un aspecto esencial para el manejo es la educación del niño asmático y su familia, que incluye verificar la adherencia al tratamiento y el correcto uso de los inhaladores. En este estudio se pretende comparar el grado de satisfacción mediante cuestionario, entre pacientes usuarios de dispositivos de polvo seco y pacientes usuarios de dispositivos de cartucho presurizado, en pacientes pediátricos con similar estadio de asma.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio transversal en pacientes asmáticos pediátricos con similar estadio de la enfermedad, en el que se analizan características sociodemográficas, presencia de antecedentes familiares de asma o alergia, tipo de dispositivo de inhalación utilizado, asociación de otras enfermedades de interés, aspectos relacionados al control de su asma y a su dispositivo de inhalación, recogidos mediante un cuestionario tipo CAN y FSI-10.

### RESULTADOS

De los 30 pacientes, se analizaron 29 (excluyendo 1 por pérdida de cuestionario), 72% hombres,  $8 \pm 7$  años, 72% antecedentes familiares de primer grado, 7% antecedentes familiares de segundo grado, 17% fumadores pasivos, 69% usuarios de inhaladores MDI, 31% usuarios de inhaladores de polvo seco. Además, estos presentaron comorbilidad asociada, con una o más patologías: rinitis alérgica 66%, dermatitis atópica 22%, asma bronquial 11%, alergia a proteínas de leche de vaca 11%, alergia a antiinflamatorios no esteroideos 11%, prematuridad 11%, covid-19 reciente 11%. En relación al control de su asma en las últimas 4 semanas, comparando MDI versus polvo seco: tos diurna  $1.05 \pm 0.49$  vs  $1.67 \pm 1.22$ ,  $p > 0.05$ ; tos nocturna  $1.15 \pm 0.44$  vs  $1.44 \pm 1.28$ ,  $p > 0.05$ ; sibilancias diurnas  $0.40 \pm 0.24$  vs  $1.00 \pm 0.86$ ,  $p > 0.05$ ; sibilancias nocturnas  $0.65 \pm 0.41$  vs  $0.89 \pm 0.90$ ,  $p > 0.05$ ; dificultad respiratoria diurna  $0.65 \pm 0.41$  vs  $1.33 \pm 1.01$ ,  $p > 0.05$ ; dificultad respiratoria nocturna  $0.80 \pm 0.42$  vs  $1.11 \pm 1.05$ ,  $p > 0.05$ ; tos o silbidos ante ejercicio físico o risa a carcajadas  $1.55 \pm 0.63$  vs  $2.11 \pm 0.90$ ,  $p > 0.05$ ; visitas a urgencias  $0.15 \pm 0.17$  vs 0,  $p > 0.05$ ; no se registraron ingresos hospitalarios. En cuanto al dispositivo de inhalación utilizado, comparando MDI versus polvo seco: facilidad de aprendizaje  $1.25 \pm 0.34$  vs  $1.56 \pm 0.68$ ,  $p > 0.05$ ; facilidad de utilización  $1.20 \pm 0.29$  vs  $1.44 \pm 0.86$ ,  $p > 0.05$ ; comodidad en el transporte  $1.40 \pm 0.47$  vs  $0.67 \pm 0.77$ ,  $p > 0.05$ ; grado de satisfacción  $1.35 \pm 0.41$  vs  $1.33 \pm 1.08$ ,  $p > 0.05$ . Tras estratificar la muestra en  $> 6$  años, se obtuvieron 19 pacientes, 10 usuarios MDI y 9 usuarios polvo seco.

### CONCLUSIONES

No se han encontrado diferencias en cuanto al grado de satisfacción, el control de asma y las características de los pacientes al comparar los usuarios de MDI y los usuarios de dispositivo de polvo seco.

### PALABRAS CLAVE

Asma infantil, dispositivos de inhalación, MDI, polvo seco, satisfacción.

# CROSS-SECTIONAL STUDY BETWEEN INHALATION DEVICES IN PEDIATRIC POPULATION IN THE HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE

## ABSTRACT

### INTRODUCTION

Asthma is one of the most prevalent chronic diseases in childhood, it appears in around 1 to 10 children in Spain and causes significant decrease in quality of life and a high economic cost. An essential aspect for management is the education of the asthmatic child and his family, which includes verifying adherence to treatment and the correct use of inhalers. This study aims to compare the degree of satisfaction by means of a questionnaire, between patients who use dry powder devices and patients who use pressurized cartridge devices, in pediatric patients with a similar stage of asthma.

### MATERIAL AND METHODS

A cross-sectional study is carried out in pediatric asthmatic patients with a similar stage of the disease, in which sociodemographic characteristics, presence of family history of asthma or allergy, type of inhalation device used, association of other diseases of interest, aspects related to control of their asthma and their inhalation device, collected through a questionnaire type CAN and FSI-10.

### RESULTS

Of the 30 patients, 29 were analysed (excluding 1 due to missing questionnaire), 72% men, 8±7 years old, 72% first-degree family history, 7% second-degree family history, 17% passive smokers, 69% users of MDI inhalers, 31% users of dry powder inhalers. In addition, they presented associated comorbidity, with one or more pathologies: allergic rhinitis 66%, atopic dermatitis 22%, bronchial asthma 11%, allergy to cow's milk proteins 11%, allergy to non-steroidal anti-inflammatory drugs 11%, prematurity 11%, recent covid-19 11%. Regarding the control of their asthma in the last 4 weeks, comparing MDI versus dry powder: daytime cough  $1.05 \pm 0.49$  vs  $1.67 \pm 1.22$ ,  $p > 0.05$ ; nocturnal cough  $1.15 \pm 0.44$  vs  $1.44 \pm 1.28$ ,  $p > 0.05$ ; daytime wheezing  $0.40 \pm 0.24$  vs  $1.00 \pm 0.86$ ,  $p > 0.05$ ; nocturnal wheezing  $0.65 \pm 0.41$  vs  $0.89 \pm 0.90$ ,  $p > 0.05$ ; daytime respiratory distress  $0.65 \pm 0.41$  vs  $1.33 \pm 1.01$ ,  $p > 0.05$ ; nocturnal respiratory distress  $0.80 \pm 0.42$  vs  $1.11 \pm 1.05$ ,  $p > 0.05$ ; coughing or whistling before physical exercise or laughing out loud  $1.55 \pm 0.63$  vs  $2.11 \pm 0.90$ ,  $p > 0.05$ ; emergency room visits  $0.15 \pm 0.17$  vs  $0$ ,  $p > 0.05$ ; no hospital admissions were recorded. Regarding the inhalation device used, comparing MDI versus dry powder: ease of learning  $1.25 \pm 0.34$  vs  $1.56 \pm 0.68$ ,  $p > 0.05$ ; ease of use  $1.20 \pm 0.29$  vs  $1.44 \pm 0.86$ ,  $p > 0.05$ ; transportation comfort  $1.40 \pm 0.47$  vs  $0.67 \pm 0.77$ ,  $p > 0.05$ ; degree of satisfaction  $1.35 \pm 0.41$  vs  $1.33 \pm 1.08$ ,  $p > 0.05$ . After stratifying the sample in  $>6$  years, 19 patients were obtained, 10 MDI users and 9 dry powder users.

### CONCLUSIONS

No differences were found in terms of satisfaction, asthma control, and patient characteristics when comparing MDI users and dry powder device users.

### KEY WORDS

Childhood asthma, inhalation devices, MDI, dry powder, satisfaction.

## ABREVIATURAS:

**AINES:** antiinflamatorios no esteroideos.

**APLV:** alergia a las proteínas de la leche de vaca.

**ARLT:** antagonistas de los receptores de leucotrienos.

**BPT:** test de provocación bronquial.

**CAN:** control de asma en niños.

**CEIM:** comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

**COIR:** código de Investigación Responsable.

**DA:** dermatitis atópica.

**DE:** desviación estándar.

**ERGE:** enfermedad por reflujo gastroesofágico.

**FeNO:** fracción exhalada de óxido nítrico.

**FIS-10:** evaluación de la satisfacción con inhalador, 10 ítems.

**GCI:** glucocorticoides inhalados.

**GCO:** glucocorticoides orales.

**IQR:** rango intercuartil.

**LABA:** agonistas b2-adrenérgicos de acción prolongada.

**MDI:** inhalador de dosis medida.

**RA:** rinitis alérgica.

**SABA:** agonistas b2-adrenérgicos de acción corta.

**SPSS:** Paquete Estadístico para Ciencias Sociales.

## INTRODUCCIÓN

### ASMA INFANTIL

El asma es una de las enfermedades crónicas más prevalentes en la infancia, afectando alrededor de 1 de cada 10 niños en España (1); si bien, varía de unas zonas a otras y en diferentes edades, siendo más frecuente en niños y adolescentes que viven en la costa atlántica norte de España (2) y en varones en la franja etaria de 6-7 años (3).

Clásicamente se define como una enfermedad heterogénea, caracterizada por la inflamación crónica de las vías respiratorias que cursa con hiperrespuesta bronquial y una obstrucción variable al flujo aéreo, total o parcialmente reversible, ya sea por la acción medicamentosa o espontáneamente (3).

Su origen es multifactorial. Es muy posible que el asma en cada sujeto particular resulte de la interacción entre los genes, el ambiente en el que se produce el desarrollo fetal y las circunstancias que rodean al niño tras el nacimiento, que condicionan la maduración y la respuesta de su sistema inmunológico y de su aparato respiratorio frente a diversos estímulos (4). Además, existen otros factores etiopatogénicos que pueden relacionarse con el origen o el empeoramiento de la evolución del asma (*tabla 1*) (5).

<b>Tabla 1. Factores etiopatogénicos relacionados con el origen o el empeoramiento del asma (5).</b>
--

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Antecedentes de asma en los padres.</li><li>• Otras enfermedades atópicas en el paciente o en sus familiares.</li><li>• Sexo: los varones tienen mayor riesgo de sufrir asma en la infancia, disminuyendo las diferencias en la adolescencia e invirtiéndose en la edad adulta.</li><li>• Tabaco y otros contaminantes.</li><li>• Acontecimientos nocivos durante la gestación y el periodo neonatal (retraso del crecimiento intrauterino, prematuridad o enfermedades respiratorias neonatales).</li><li>• Obesidad y tipo de dieta.</li><li>• Infecciones, especialmente por rinovirus y virus respiratorio sincitial.</li><li>• Enfriamiento o resacamiento excesivo de la vía aérea inferior.</li><li>• Higiene y ausencia de contacto precoz con partículas de origen animal y microbiano.</li></ul> |
|--|

El asma provoca una merma importante en la calidad de vida de los enfermos y sus familias, y un elevado coste económico para los individuos y para la sociedad (5), que se estima en cerca de 1.500 millones de euros anuales, un 2% del total de los recursos destinados a la sanidad pública (6).

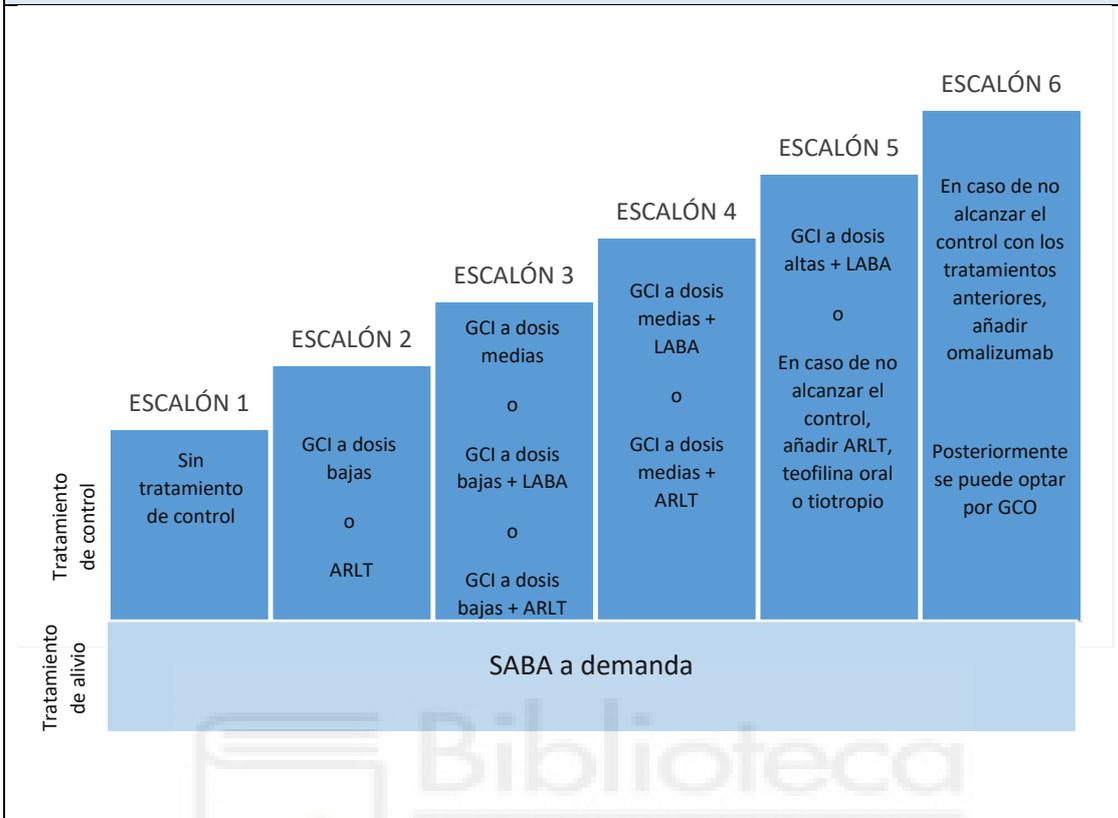
El diagnóstico de asma en niños se realiza principalmente a través de síntomas guía como sibilancias, disnea, tos y opresión torácica, considerándose importante valorar las variaciones estacionales y los antecedentes familiares y personales de atopia (7). Adicionalmente, se utilizan exploraciones complementarias como la medición de  $F_{eNO}$  (fracción exhalada de óxido nítrico) y el test de provocación bronquial (BPT) con metacolina o ejercicio, a través de otras técnicas como la espirometría o la reversibilidad de broncodilatadores. Las pruebas de alergia y la medición de la hiperreactividad bronquial mediante pruebas de provocación directa e indirecta se utilizan como ayudas adicionales para el diagnóstico (8).

#### TRATAMIENTO DEL ASMA INFANTIL

Desde la primera infancia se han propuesto muchas clasificaciones de asma según el fenotipo y el endotipo. El fenotipo incluye las características clínicas como la edad de inicio, los factores desencadenantes, las comorbilidades, la respuesta al tratamiento y la evolución en el tiempo. El endotipo incluye los mecanismos inmunopatológicos subyacentes de la enfermedad y requiere biomarcadores confiables (9). Debido a esta heterogeneidad la comisión de Lancet ha abogado por la medicina de precisión, donde se debe identificar la fisiopatología y los aspectos tratables en un niño o adolescente individual y personalizar el tratamiento en lugar de utilizar un enfoque único para el tratamiento y la prevención secundaria de los ataques de asma (10).

El tratamiento debe ajustarse en función del grado de control conseguido, aplicando cuando corresponda en cada caso los fármacos incluidos en cada escalón terapéutico, tal y como queda reflejado en la *figura 1* (11).

**Figura 1: tratamiento escalonado del asma en función del nivel de control en niños (11).**



Un aspecto esencial para el éxito en el manejo es la educación del niño asmático y su familia, que incluye verificar la adherencia al tratamiento y el correcto uso de los inhaladores (12). No obstante, muchos de estos niños pueden mejorar de manera espontánea y remitir con el crecimiento, aunque resulta difícil predecir su evolución en cada caso (5).

### *DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN*

Actualmente se han desarrollado muchos dispositivos para administrar aerosoles inhalados a los niños. En el mercado se encuentran disponibles inhaladores de cartucho presurizado, que pueden ser convencionales, activados por inspiración o con cámara (con o sin mascarilla); inhaladores de polvo seco (unidosis y multidosis) y nebulizadores de tipo jet o neumáticos o ultrasónicos (13,14).

La selección de dispositivos es un proceso complejo que está influenciado por múltiples variables, la mayoría de ellas fuera de nuestro control. Ejemplos claros de estas limitaciones son la disponibilidad de medicamentos y/o de dispositivos, la facilidad de uso, la aceptabilidad por parte de la familia, el costo y la cooperación del paciente. Es responsabilidad del médico conocer las características de los dispositivos y comprobar su adecuación para el paciente (15).

En este estudio se pretenden analizar las preferencias entre cartuchos presurizados con cámara espaciadora o dispositivos de polvo seco, para comprobar si dentro de un mismo estadio de asma, entre pacientes de similares características, desarrollan más preferencia y por qué motivos, por un tipo de dispositivo u otro. En la *tabla 2* se detallan algunas características que ayudan a definir los dos tipos de inhaladores a comparar (5).

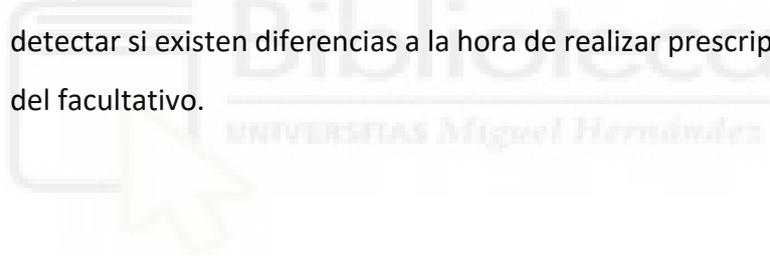
<b>Tabla 2. Características de los dispositivos de inhalación en el tratamiento del asma (5).</b>	
<i>INHALADORES MDI</i>	<i>INHALADORES DE POLVO SECO</i>
Portátiles y compactos.	Portátiles y compactos.
Pueden administrarse con cámara, mejoran el depósito pulmonar (20%) y reducen el depósito orofaríngeo.	No se administran con cámara. Elevado impacto orofaríngeo.
Alta reproducibilidad entre dosis.	Dosis administrada del fármaco uniforme.
La dosis liberada puede cambiar si no se agita bien el dispositivo.	Cuentan con un contador de dosis.
Una alternativa son los inhaladores que se activan con la inspiración.	No pueden usarse en menores de 6 años, ni en pacientes con obstrucción grave, inconscientes o intubados.
Usan gases propelentes (riesgo de contaminación ambiental).	No usan gases propelentes.
No tienen riesgo de contaminación del fármaco.	Precisan de un flujo inspiratorio mínimo de 30 L/min para ser activados.

## HIPÓTESIS

Los pacientes asmáticos muestran preferencia por el uso de dispositivos de polvo seco para el tratamiento de su enfermedad.

## OBJETIVOS

- Primario:
  - Se compara el grado de satisfacción obtenido mediante cuestionario entre pacientes usuarios de dispositivos de polvo seco y pacientes usuarios de dispositivos de cartucho presurizado, en pacientes pediátricos con similar estadio de asma.
- Secundarios:
  - Comparar el grado de control de asma con un dispositivo y con otro.
  - Comprobar características de los pacientes entre ambos grupos, para detectar si existen diferencias a la hora de realizar prescripción por parte del facultativo.



## **MATERIAL Y MÉTODO**

### *TIPO DE ESTUDIO*

Se trata de un estudio transversal en pacientes asmáticos seguidos en la Unidad de alergología y neumología infantil del Hospital General Universitario de Elche.

Los pacientes invitados a participar en el estudio, previo consentimiento informado y/o asentimiento, se someten con ayuda de sus padres a un cuestionario tipo CAN (control de asma en niños) y FSI-10 (evaluación de la satisfacción con inhalador, 10 ítems), anexo a este documento, en el cuál se reflejan aspectos relacionados al control de su asma y a su dispositivo de inhalación utilizado habitualmente, entre dispositivos de polvo seco y dispositivos de cartucho presurizado.

Tras valorar los diferentes cuestionarios, se analiza el grado de satisfacción para el tratamiento de su enfermedad. Asimismo, se compara el grado de control de asma y las características de los pacientes entre ambos grupos, para detectar si existen diferencias a la hora de realizar prescripción por parte del facultativo.

Finalmente se realiza un análisis de los resultados mediante el programa SPSS (Paquete Estadístico para Ciencias Sociales), efectuándose estratificación de la muestra en función de las características clínicas, demográficas y de control de asma.

### *PERIODO DE ESTUDIO*

Noviembre de 2021 a abril de 2022.

### *ÁMBITO*

Unidad de alergología y neumología infantil del Hospital General Universitario de Elche.

### *POBLACIÓN*

Se incluirán en el estudio todos los pacientes ambulatorios comprendidos entre 1-16 años que estén en tratamiento crónico inhalado para el asma que sean atendidos en la

Unidad de alergología y neumología infantil del Hospital General Universitario de Elche en el periodo de estudio.

#### *CRITERIOS DE INCLUSIÓN*

Se incluirán en el estudio todos los niños comprendidos entre 1-16 años, y diagnosticados de enfermedad asmática, que se encuentran en tratamiento crónico inhalado en la Unidad de alergología y neumología infantil del Hospital General Universitario de Elche. Además, será necesario que los padres o tutores de los niños firmen el consentimiento informado; siendo necesario, a su vez, el asentimiento de aquellos niños de 12 años o mayores.

#### *CRITERIOS DE EXCLUSIÓN*

Se excluirán del estudio aquellos niños que presenten cualquier otra enfermedad respiratoria crónica conocida, diferente a asma, durante las 4 semanas previas a la visita; o bien que presenten un diagnóstico diferente al de asma durante la realización del estudio. Igualmente, serán excluidos del estudio aquellos niños cuyos padres o tutores no firmen el consentimiento informado o, en caso de niños con 12 años o más, no den su asentimiento.

#### *VARIABLES ESTUDIADAS*

Se incluyeron en la base de datos las características sociodemográficas (edad, sexo, ambiente tabáquico), la presencia de antecedentes familiares de asma o alergia, el tipo de dispositivo de inhalación utilizado, la asociación de otras enfermedades de interés (alergia conocida, dermatitis atópica, rinitis alérgica, infección por coronavirus, prematuridad), así como aspectos relacionados con el control de asma pediátrico (frecuencia de tos diurna y nocturna, sibilancias diurnas y nocturnas, dificultad respiratoria diurna y nocturna, tos o silbidos ante ejercicio físico o risa a carcajadas, número visitas a urgencias e ingresos hospitalarios) y el grado de satisfacción en

relación a su dispositivo de inhalación (facilidad de aprendizaje y utilización, comodidad en el transporte y grado de satisfacción); que se recogieron a través de un cuestionario adjunto como anexo a este documento, y se evaluaron objetivamente de acuerdo con definiciones estandarizadas. Finalmente se comprobaron mediante pruebas adicionales.

### *ESTUDIO ESTADÍSTICO*

Las variables numéricas basales o de resultado se presentaron como media y desviación estándar (DE) o como mediana y rango intercuartil (IQR), dependiendo de la normalidad de los datos. Todas las diferencias se evaluaron comparando medias con prueba T para muestras independientes o U de Mann Withney, dependiendo de la normalidad de los datos. Se consideró significativo un nivel de  $p < 0.05$  para todos los parámetros registrados. Todos los análisis estadísticos fueron realizados con el programa SPSS.

### *PLAN DE TRABAJO*

DICIEMBRE Y ENERO 2022: Redacción del proyecto y presentación al comité ético y de investigación.

FEBRERO Y MARZO 2022: Recopilación de datos.

ABRIL 2022: Análisis de datos y redacción de trabajo.

### *CRITERIOS ÉTICOS*

El presente estudio utilizará datos anónimos de pacientes ambulatorios tratados con medicamentos ya aprobados por las agencias reguladoras, previo consentimiento informado y/o asentimiento en el caso de niños mayores a 12 años. Asimismo, siguiendo el protocolo, fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIM) del Hospital General Universitario de Elche y siguió las directrices del Código de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández.

## RESULTADOS

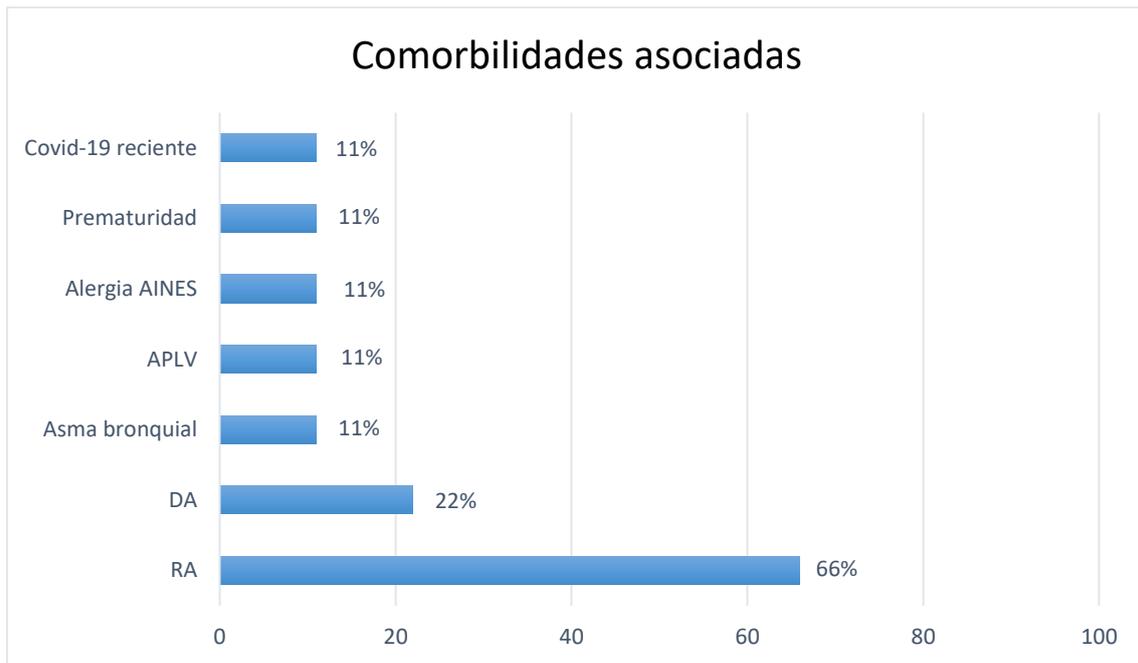
Inicialmente se incluyeron 30 pacientes, 29 de los cuales finalizaron el estudio a los 2 meses, según lo previsto, excluyendo 1 paciente por pérdida del cuestionario.

El grupo inicial estaba constituido por 20 pacientes que utilizaban un inhalador MDI frente a 9 pacientes que empleaban un dispositivo de inhalación en polvo seco. En lo referente al sexo, había un total de 8 mujeres (28%) y 21 hombres (72%), con una edad media de  $8 \pm 7$  años. Respecto a los antecedentes familiares de asma o alergia, 21 pacientes (72%) presentaron antecedentes familiares de primer grado (15 MDI – 6 polvo seco); 2 pacientes (7%) de segundo grado (1 MDI – 1 polvo seco) y 6 pacientes (21%) refirieron no presentar ningún antecedente familiar de interés (4 MDI – 2 polvo seco). En cuanto al ambiente tabáquico al que estaban sometidos, 5 de los pacientes (17%) refirieron ser fumadores pasivos (5 MDI – 0 polvo seco), 24 (83%) no fumadores (15 MDI – 9 polvo seco) y ningún paciente resultó ser fumador activo.

Edad media	$8 \pm 7$ años
Sexo	72% hombres 28% mujeres
Antecedentes familiares	72% familiar primer grado 7% familiar segundo grado 21% sin interés
Ambiente tabáquico	0% fumador activo 17% fumador pasivo 83% no fumador
Tipo de inhalador	69% MDI 31% polvo seco

**Tabla 3. Características generales de los pacientes incluidos en el estudio (n= 29).**

Así mismo, 9 pacientes (31.03%) refirieron presentar enfermedades de interés asociadas: rinitis alérgica (RA) 66%, dermatitis atópica (DA) 22%, asma bronquial 11%, alergia a proteínas de leche de vaca (APLV) 11%, alergia a antiinflamatorios no esteroideos (AINES) 11%, prematuridad 11%, covid-19 reciente 11%.

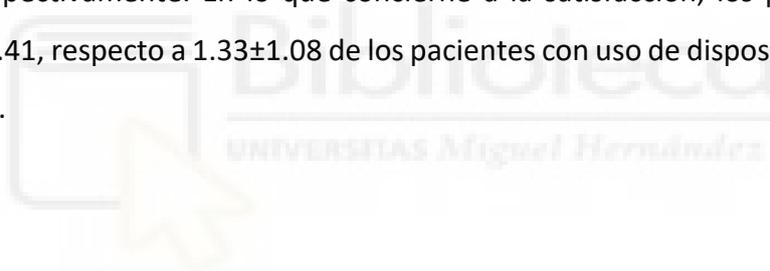


**Figura 2: comorbilidades asociadas a asma de los pacientes incluidos en el estudio (n=29).**

En relación al control de su asma durante las últimas 4 semanas y, en función al tipo de dispositivo de inhalación utilizado, los pacientes sometidos al estudio que se trataban con MDI presentaron tos  $1.05 \pm 0.49$  veces durante el día en ausencia de resfriados, frente a  $1.67 \pm 1.22$  veces para el grupo que utilizaba dispositivos de polvo seco,  $p=0.365$ . Durante la noche, la frecuencia de tos para los pacientes que empleaban dispositivos MDI fue  $1.15 \pm 0.44$  veces, mientras que en aquellos que utilizaban dispositivos de polvo seco fue  $1.44 \pm 1.28$  veces,  $p=1.000$ . En lo que concierne a la frecuencia de silbidos o pitidos en las últimas 4 semanas, durante el día, el grupo de pacientes que utiliza MDI presenta  $0.40 \pm 0.24$  veces, siendo  $1.00 \pm 0.86$  veces el grupo que utiliza dispositivos de polvo seco,  $p=0.234$ ; respecto a la noche, el grupo de pacientes que utiliza MDI presenta  $0.65 \pm 0.41$  veces, siendo  $0.89 \pm 0.90$  veces el grupo que utiliza dispositivos de polvo seco,  $p=0.764$ . Tras evaluar la frecuencia de dificultad respiratoria en las últimas 4 semanas, se ha obtenido que, durante el día, los pacientes incluidos en el estudio que utilizaban inhaladores MDI presentaban  $0.65 \pm 0.41$  veces, siendo  $1.33 \pm 1.01$  veces aquellos que utilizaban inhaladores de polvo seco,  $p=0.183$ ; mientras que, durante la noche, los pacientes que usaban inhaladores MDI presentaban  $0.80 \pm 0.42$  veces, siendo  $1.11 \pm 1.05$  veces aquellos que usaban inhaladores de polvo seco,  $p=0.729$ .

En el grupo sometido a estudio y, en relación con la frecuencia de aparición de tos o silbidos en las últimas 4 semanas a la hora de hacer ejercicio o reír, los pacientes que empleaban dispositivos MDI presentaban  $1.55 \pm 0.63$  veces, mientras que los que empleaban dispositivos en polvo seco lo presentaban  $2.11 \pm 0.90$  veces,  $p=0.365$ . En cuanto a la frecuencia de visitas a urgencias en las últimas 4 semanas, para los pacientes usuarios de MDI fue de  $0.15 \pm 0.17$  veces,  $p=0.532$ ; mientras que para los pacientes usuarios de polvo seco no se registró ninguna entrada a urgencias. Ninguno de los pacientes sometidos al estudio presentó ingreso hospitalario previo.

Respecto a los tipos de dispositivos de inhalación, los pacientes que empleaban MDI presentaban  $1.25 \pm 0.34$  facilidad para aprender a manejar el dispositivo ( $p=0.532$ ),  $1.20 \pm 0.29$  facilidad para utilizar el dispositivo ( $p=0.660$ ) y  $1.40 \pm 0.47$  comodidad para transportarlo ( $p=0.055$ ); siendo para el grupo de pacientes que empleaban dispositivos de inhalación de polvo seco de  $1.56 \pm 0.68$  ( $p=0.532$ ),  $1.44 \pm 0.86$  ( $p=0.660$ ) y  $0.67 \pm 0.77$  ( $p=0.055$ ), respectivamente. En lo que concierne a la satisfacción, los pacientes MDI tenían  $1.35 \pm 0.41$ , respecto a  $1.33 \pm 1.08$  de los pacientes con uso de dispositivos de polvo seco,  $p=0.694$ .



En las últimas 4 semanas...	MDI	Polvo seco	Valor de p (*)
Frecuencia de tos diurna	1.05±0.49	1.67±1.22	0.365
Frecuencia de tos nocturna	1.15±0.44	1.44±1.28	1.000
Frecuencia de sibilancias diurnas	0.40±0.24	1.00±0.86	0.234
Frecuencia de sibilancias nocturnas	0.65±0.41	0.89±0.90	0.764
Frecuencia de dificultad respiratoria diurna	0.65±0.41	1.33±1.01	0.183
Frecuencia de dificultad respiratoria nocturna	0.80±0.42	1.11±1.05	0.729
Frecuencia de tos o silbidos ante ejercicio físico o risa a carcajadas	1.55±0.63	2.11±0.90	0.365
Frecuencia de visitas a urgencias	0.15±0.17	0	0.532
Frecuencia de ingresos en el hospital	0	0	No se puede calcular.

En relación al dispositivo de inhalación...

Facilidad de aprendizaje	1.25±0.34	1.56±0.68	0.532
Facilidad en la utilización	1.20±0.29	1.44±0.86	0.660
Comodidad en el transporte	1.40±0.47	0.67±0.77	0.055
Grado de satisfacción	1.35±0.41	1.33±1.08	0.694

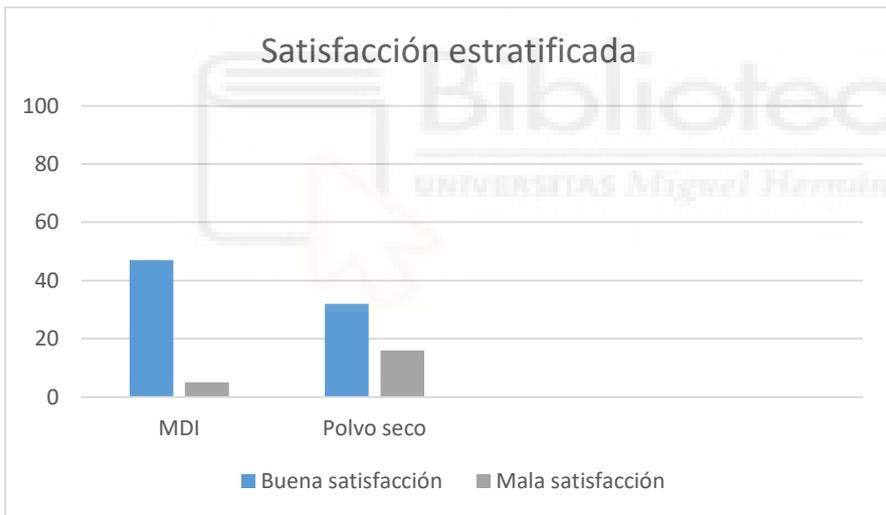
**Tabla 4: Media de pruebas no paramétricas según el tipo de inhalador utilizado (n=19).**

(\*) El nivel de significancia es 0.05.

Finalmente, tras analizar la satisfacción de los pacientes de una forma estratificada, dejando solo a los mayores de 6 años, se obtuvieron un total de 19 pacientes (66%), de los cuales 10 (53%) utilizaban dispositivos de inhalación MDI y 9 (47%) dispositivos de inhalación en polvo seco.



**Figura 3: satisfacción no estratificada, incluyendo a todos los pacientes que participaron en el estudio, en % (n=29).**



**Figura 4: satisfacción estratificada, dejando solo a los mayores de 6 años, en % (n=19).**

## DISCUSIÓN

Debido a los diferentes fenotipos asmáticos, se debe identificar la fisiopatología y los aspectos tratables en un niño o adolescente individual y personalizar el tratamiento en lugar de utilizar un enfoque único (10). Actualmente existen múltiples dispositivos para administrar aerosoles inhalados a los niños, siendo su elección un proceso complejo influenciado por múltiples variables, la mayoría de ellas fuera de nuestro control (13,15).

Este estudio transversal proporciona información complementaria a los estudios publicados previamente, para comprender mejor cuáles son las preferencias entre cartuchos presurizados con cámara espaciadora o dispositivos de polvo seco y por qué motivos las presentan, por un tipo de dispositivo u otro.

Al analizar las características generales del estudio, se ha evidenciado un predominio en varones (72%) con una edad media de  $8 \pm 7$  años. La GUÍA GEMA 5.0 refiere que el asma infantil es más prevalente en género masculino y la franja etaria de 6-7 años (3). Asimismo, se ha objetivado que un 72% de los pacientes sometidos al estudio presentaban antecedentes familiares de primer grado diagnosticados de enfermedad asmática, siendo un 7% los que presentaban antecedentes familiares de segundo grado con diagnóstico de enfermedad asmática. Un estudio cubano de tipo observacional, analítico, longitudinal, retrospectivo, casos/control, demostró que alrededor del 75 % de los pacientes con asma tienen antecedentes familiares de la enfermedad, cerca de un 33% tiene el antecedente de que uno de los progenitores es asmático, lo que asciende a 47% cuando son los dos progenitores. Los autores consideran que la enfermedad se incrementa en aquellas familias que expresan los genes de modo continuo en todas las generaciones, lo que refuerza la teoría epigenética (16). Adicionalmente, tras analizar la influencia del ambiente tabáquico, un 17% de los niños asmáticos incluidos en el estudio han referido ser fumadores pasivos frente a un 83% de sujetos no fumadores. Una revisión sistemática y metaanálisis, donde se extrajeron datos de más de 70 estudios, reveló que la exposición a tabaquismo pasivo, en particular el tabaquismo materno prenatal o postnatal, asocia entre un 28 a un 70% de riesgo de aparición de sibilancias y entre un 20 a un 85% de riesgo de desarrollar asma en niños (17). Por otra parte, en nuestro estudio un 31% de la muestra incluida en el estudio ha presentado

comorbilidades asociadas a asma, siendo más frecuentes la rinitis alérgica (presente en el 66% de los participantes), y la dermatitis atópica (presente en el 22% de los pacientes). Un estudio transversal llevado a cabo en Rajasthan determinó la asociación de comorbilidades comunes con asma. Se incluyeron un total de 95 niños, documentándose RA en 72 (75%), seguida de trastornos psicológicos en 68 (71%), ronquidos en 47 (49%), ERGE en 44 (46%), DA en 26 (27%) y sinusitis en 19 (20%) niños. El asma a menudo se asocia con una o más comorbilidades, siendo variable de un estudio a otro y también según las áreas geográficas (18).

En la pequeña muestra analizada, los resultados principales del estudio referentes al control del asma en las últimas 4 semanas, frecuencia de tos diurna y nocturna, frecuencia de sibilancias diurnas y nocturnas, dificultad respiratoria diurna y nocturna, frecuencia de asociación de tos o sibilancias ante ejercicio físico o risa a carcajadas, frecuencia de visitas a urgencias o frecuencia de ingresos en el hospital, no han resultado significativos, ya que han mostrado un valor de  $p > 0.05$  en todas las variables. En relación al dispositivo de inhalación y, en cuanto a la facilidad en el aprendizaje o utilización, comodidad en el transporte o grado de satisfacción, tampoco se han encontrado estadísticas significativas en el estudio, siendo  $p > 0.05$  en todas las variables. Esto quiere decir que los dispositivos de polvo seco no han mostrado ser superiores ni controlar mejor los síntomas de asma. Una revisión sistemática, en la cual se incluyeron 59 ensayos clínicos controlados aleatorizados, comparó la eficacia y efectos adversos del tratamiento con inhaladores MDI con o sin cámara versus inhaladores de polvo seco versus nebulizadores para varios entornos clínicos y poblaciones de pacientes comunes. Ninguno de los metaanálisis agrupados mostró una diferencia significativa entre los distintos dispositivos en ningún grupo de pacientes, mostrando resultados similares en pacientes que usaron la técnica correcta de inhalación (19). Los resultados obtenidos en el presente trabajo concuerdan con publicaciones realizadas al respecto, en las que no se detectaban diferencias en cuanto a control de asma en función del dispositivo utilizado.

Finalmente, en lo que respecta a la preferencia por el tipo de dispositivo de inhalación, en un estudio denominado “Dispositivos de inhalación en medicación inhalada realizado en España en 2019”, realizan un análisis del tipo de dispositivo más adecuado

distinguiendo 3 subgrupos; niños menores de 4 años, entre 4 y 6 años y mayores a 6 años. En el subgrupo de niños menores a 4 años, son de elección los dispositivos MDI con cámara y mascarilla facial. En el subgrupo de 4 a 6 años, los dispositivos de inhalación MDI con cámara y boquilla y, en el subgrupo de pacientes mayores a 6 años, los dispositivos de polvo seco o bien, MDI con cámara espaciadora y boquilla (20). En otro estudio, el grupo de Vías Respiratorias de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (21), llegan a conclusiones parecidas, siendo la diferencia que prefieren el inhalador presurizado con cámara espaciadora con/sin mascarilla, teniendo además en cuenta que, si el niño es colaborador, sí estaría indicada la boquilla. Esta misma puntualización se realiza en una revisión de la Sociedad Respiratoria Europea sobre dispositivos de inhalación (22).

Por nuestra parte, en nuestro estudio no se ha realizado la distinción entre el uso coadyuvante de cámara espaciadora con boquilla o el uso de mascarilla, pero sí hemos encontrado que los 10 niños menores de 6 años incluidos en nuestro estudio (que representan el 34% del total del tamaño muestral), han mostrado preferencia por el dispositivo MDI. En lo referente a los 19 niños mayores a 6 años, (que suponen el 66% del tamaño muestral), 9 pacientes han utilizado dispositivo de inhalación en polvo seco (47%) y 10 pacientes han usado dispositivo de inhalación MDI (53%). No obstante, no se alcanza una significación estadística en cuanto al dispositivo de elección en nuestro estudio.

## CONCLUSIONES

1. No se encuentran diferencias en cuanto al grado de satisfacción.
2. No se encuentran diferencias en el control de asma al comparar los pacientes usuarios de MDI y los pacientes usuarios de dispositivo de polvo seco.
3. No se encuentran diferencias significativas en lo relativo a las características de los pacientes entre ambos grupos.
4. Dado que no existen diferencias, a la hora de elegir un dispositivo se debería tener en cuenta la edad del paciente, la capacidad de utilizar correctamente el dispositivo seleccionado, el tiempo de administración del fármaco, el precio y las preferencias del paciente y el facultativo.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Moral Gil L, Asensio de la Cruz Ó, Lozano Blasco J. Asma: aspectos clínicos y diagnósticos. *Aeped*. 2019; 2: 103-15.
2. Carvajal-Urueña I, García-Marcos L, Busquets-Monge R, Morales Suárez-Varela M, García de Andoin N, Batlles-Garrido J et al. Geographic Variation in the Prevalence of Asthma Symptoms in Spanish Children and Adolescents. *International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase 3, Spain*. *Pubmed*. 2005; 41(12): 659-66.
3. Guía española para el Manejo del Asma (GEMA 5.0). Madrid: Luzán 5; 2020.
4. Lizzo JM, Cortes S. *Pediatric Asthma*. 2021 Aug 11.
5. Moral Gil L, Asensi Monzó M, Juliá Benito J, Ortega Casanueva C, Paniagua Calzón N, Pérez García M et al. Asma en pediatría. Consenso regAp (red española de grupos de Asma en pediatría). *Seicap*. 2021.
6. Martínez-Moragón E, Serra-Batlles J, De Diego A, Palop M, Casan P, Rubio-Terrés C et al. Coste económico del paciente asmático en España (estudio AsmaCost). *Archivos de bronconeumología*. 2009; 45(10): 481-486.
7. Naja AS, Permaul P, Phipatanakul W. Taming Asthma in School-Aged Children: A Comprehensive Review. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018 May-Jun;6(3):726-735.
8. de Jong C, Pedersen E, Mozun R, Goutaki M, Trachsel D, Barben J et al. Diagnosis of asthma in children: the contribution of a detailed history and test results. *European respiratory journal*. 2019; 54(6): 1901326.
9. Fainardi V, Esposito S, Chetta A, Pisi G. Asthma phenotypes and endotypes in childhood. *Minerva Med*. 2022 Feb;113(1):94-105.

10. Gupta A, Bhat G, Pianosi P. What is New in the Management of Childhood Asthma? Indian journal of pediatrics. 2018; 85(9): 773-781.
11. Torres Borrego J, Ortega Casanueva C, Tortajada-Girbés M. Tratamiento del asma pediátrica. Tratamiento de la crisis de asma. Aeped. 2019; 2: 117-32.
12. González Betlza M, Bruno I, Yemini L, Zúñiga C, Bello Pedrosa O. Impacto de un programa de educación terapéutica en asma en un niño y sus cuidadores [Impact of a program of health education for the asthmatic child and their families]. Arch Argent Pediatr. 2020 Apr;118(2):145-149.
13. García Merino A. Educación en el niño y adolescente con asma (1.ª parte). Terapia inhalada en el asma: ¿cómo elegir el dispositivo y la técnica de inhalación más adecuados para cada niño? Revisión Pediatría Atención Primaria. 2016; 18(supl 25): 57-68.
14. Rueda Esteban S. Sistemas de inhalación en el asma infantil. An Pediatr Contin. 2012; 10(3):148-57.
15. Berlinski A. Pediatric Aerosol Therapy. Respiratory care. 2017; 62(6): 662-677.
16. Sánchez Delgado JA, Sánchez Lara NE. Familial aggregation and risk factors for bronchial asthma in affected individuals. Rev haban cienc méd. 2021; 20(6):e4139.
17. Burke H, Leonardi-Bee J, Hashim A, Pine-Abata H, Chen Y, Cook DG, Britton JR, McKeever TM. Prenatal and passive smoke exposure and incidence of asthma and wheeze: systematic review and meta-analysis. Pediatrics. 2012 Apr;129(4):735-44.

18. Kumar P, Singh G, Goyal JP, Khera D, Singh K. Association of common comorbidities with asthma in children: a cross-sectional study. *Sudan J Paediatr*. 2019;19(2):88-92.
19. Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL, Smaldone GC, Guyatt G; American College of Chest Physicians; American College of Asthma, Allergy, and Immunology. Device selection and outcomes of aerosol therapy: Evidence-based guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology. *Chest*. 2005 Jan;127(1):335-71.
20. Ortega Casanueva C, Pellegrini Belinchón J, de Arriba Méndez S. Dispositivos de inhalación en medicación inhalada. *Protoc diagn ter pediatr*. 2019; 2:51-64.
21. Úbeda Sansano MI, Cortés Rico O, Montón Álvarez JL, Lora Espinosa A, Praena Crespo M. Dispositivos de inhalación. *El Pediatra de Atención Primaria y los dispositivos de inhalación. Documentos técnicos del GVR (publicación DT-GVR-7)*.
22. Van Aalderen WM, Garcia-Marcos L, Gappa M, Lenney W, Pedersen S, Dekhuijzen R, Price D. How to match the optimal currently available inhaler device to an individual child with asthma or recurrent wheeze? *NPJ Prim Care Respir Med*. 2015 Jan 8; 25:14088.
23. Grupo Alergia Respiratoria y Asma. Cuestionarios de control de asma en niños. SEICAP. Julio 2020.
24. Perpiñá Tordera M, Viejo JL, Sanchis J, Badia X, Cobos N, Picado C et al. Satisfacción y preferencia del paciente asmático por los dispositivos de inhalación. Aplicación del FSI-10. *Arch Bronconeumol*. 2008;44(7):346-52.

## ANEXO 1. CUESTIONARIO DE CONTROL DE ASMA PEDIÁTRICO (23,24).

<b>DATOS DE FILIACIÓN</b>		
<b>Nº de identificación:</b> _____	<b>Edad:</b> _____	<b>Sexo:</b> _____
<b>Antecedentes familiares de asma o alergia:</b>		
<input type="checkbox"/> Familiar primer grado	<input type="checkbox"/> Familiar segundo grado	<input type="checkbox"/> Sin interés
<b>Ambiente tabáquico:</b> <input type="checkbox"/> Fumador activo <input type="checkbox"/> Fumador pasivo <input type="checkbox"/> No fumador		
<b>Tipo de inhalador:</b> _____		
<b>Otras enfermedades de interés (especificar):</b> _____		

En relación al control de su asma, marque con una cruz:

1. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tosido durante el día en ausencia de resfriados/constipados?
<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> 1 ó 2 por semana <input type="checkbox"/> 3-6 por semana <input type="checkbox"/> Una vez al día <input type="checkbox"/> Más de una vez al día
2. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tosido durante la noche en ausencia de resfriados/constipados?
<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> 1 ó 2 por semana <input type="checkbox"/> 3-6 por semana <input type="checkbox"/> Una vez por noche <input type="checkbox"/> >1 vez por noche
3. ¿Durante las últimas 4 semanas, con qué frecuencia ha tenido pitidos o silbidos durante el día?
<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> 1 ó 2 por semana <input type="checkbox"/> 3-6 por semana <input type="checkbox"/> Una vez al día <input type="checkbox"/> Más de una vez al día
4. ¿Durante las últimas 4 semanas, con qué frecuencia ha tenido pitidos o silbidos durante la noche?
<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> 1 ó 2 por semana <input type="checkbox"/> 3-6 por semana <input type="checkbox"/> Una vez por noche <input type="checkbox"/> >1 vez por noche
5. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia le ha costado respirar durante el día?
<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> 1 ó 2 por semana <input type="checkbox"/> 3-6 por semana <input type="checkbox"/> Una vez al día <input type="checkbox"/> Más de una vez al día
6. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia le ha costado respirar durante la noche?
<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> 1 ó 2 por semana <input type="checkbox"/> 3-6 por semana <input type="checkbox"/> Una vez por noche <input type="checkbox"/> >1 vez por noche
7. Cuando hace ejercicio (jugar, correr) o ríe a carcajadas ¿tienes tos o pitos/silbidos?
<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Casi nunca <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> Siempre
8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces ha tenido que ir de urgencias debido al asma?
<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Una vez <input type="checkbox"/> Dos veces <input type="checkbox"/> Tres veces <input type="checkbox"/> Más de tres veces
9. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces le han ingresado en el hospital (asistencia médica mayor a 12 horas) a causa de una crisis asmática?
<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Una vez <input type="checkbox"/> Dos veces <input type="checkbox"/> Tres veces <input type="checkbox"/> Más de tres veces

En relación a su dispositivo de inhalación, marque con una cruz:

1. ¿Le ha resultado fácil aprender a manejar este aparato de inhalación?
<input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Algo <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Muy poco
2. ¿Le ha resultado fácil usar este aparato de inhalación?
<input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Algo <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Muy poco
3. ¿Le ha resultado cómodo llevar consigo (transportar) el aparato de inhalación?
<input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Algo <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Muy poco
4. En general, teniendo en cuenta todo lo anterior, ¿está satisfecho con el aparato de inhalación?
<input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Algo <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Muy poco