

cuantitativas según los dos grupos de estudio, se efectuará mediante la t- Student para muestras independientes (o test de Welh) o U Mann-Whitney (según sigan o no distribución normal).

K. Limitaciones del estudio:

Se trata de un estudio unicéntrico, lo que nos puede llevar a tener un número escaso de pacientes. Además el diagnóstico de crisis asmática a veces es difícil de diferenciar de otras causas de dificultad respiratoria, sobre todo en los más pequeños.

Por otro lado a pesar de usar escalas de gravedad, existe subjetividad a la hora de valorar los ítems del Pulmonary Score. Esto puede verse agravado por que los sujetos del estudio son valorados en dos ocasiones diferentes y no por el mismo observador.

La variabilidad del personal encargado en el hospital (de contrato, de plantilla y reemplazos) hace que la recolección de datos en la hoja de monitorización sea heterogénea o incompleta, ocasionando un sesgo de información.

6-. MEDIOS Y RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZAR EL PROYECTO

A. Material inventariable

Sistemas de nebulización, sistemas de monitorización de parámetros hemodinámicos y respiratorios. Estos materiales son de utilización habitual en el manejo del áreas de urgencias del hospital en las que se va a realizar el seguimiento del paciente.

Prednisolona sol (7mg/ml) 10 ml. Precio: 2,75 €

Dexametasona sol (2mg/ml) 10 ml (preparado en farmacia). Precio: 4,8 €

B. Recursos humanos

Equipo de urgencias pediátricas. Cada día, el responsable del equipo de urgencias que esté de guardia, asegurará la inclusión en el estudio de aquellos pacientes que reúnan los requisitos para formar parte del mismo. De la misma manera realizará la valoración programada al 4º día.

Se contratará un becario en farmacia hospitalaria 14 horas semanales para preparación de soluciones orales de Dexametasona y placebo y para la preparación de las dosis necesarias para cada paciente.

El investigador principal será el encargado de realizar la entrevista telefónica concertada al 14º día.

Se contará con la Unidad de Metodología del Hospital para el análisis de los resultados.

C. Equipo informático

Ordenador portátil con software SPSS.

7-. PLAN DE TRABAJO. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A. Reunión inicial

Tras obtener la aprobación por parte del Comité de Ética, se convocará una reunión inicial para la explicación del proyecto de investigación a todo el equipo médico de urgencias.

B. Recogida de datos

Se realizará por parte del equipo médico de urgencias, cada día habrá un responsable del reclutamiento de los pacientes y recogida de datos así como de realizar la visita programada del 4º día. La consulta telefónica al 14º día la realizará el coordinador del estudio. El tiempo de recogida de variable será de 2 años, prorrogable en caso de no haber obtenido el tamaño muestras necesario.

C. Reuniones programadas

Con carácter trimestral se llevara acabo reuniones entre el coordinador y los colaboradores para vigilar el cumplimiento del cronograma, resolver las posibles dudas y subsanar problemas.

D. Análisis de los datos

Una vez obtenida la población a estudiar, se realizará el análisis estadístico, para ello se solicitarán los servicios del Departamento de Estadística del Hospital Universitario Virgen de Valme. Duración: 2 meses.

E. Elaboración de conclusiones y redacción del trabajo:

Por parte del equipo de investigación durante un periodo de 2 meses.

F. Divulgación de los resultados:

Tras obtener los resultados, se realizará la difusión de los datos. Se presentarán en forma de comunicación a congresos, será de interés presentarlo en el Congreso anual de la Asociación Española de Pediatría y la Reunión anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Por otro lado se presentarán a publicación en revistas científicas. Las revistas dianas serían *Pediatrics*, *Lancet*, *Anales de Pediatría*.

8- ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Durante la realización del estudio se conservarán los principios recogidos en la Declaración de Helsinki. La protección de datos del paciente queda asegurada según la ley orgánica 5/1992 de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (BOE 1992 nº 262).

Este proyecto se enviará en su momento al Comité de Ética e Investigación Clínica de nuestro centro hospitalario. El estudio no se iniciará hasta haber obtenido la aprobación por parte de dicho Comité.

9- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El investigador principal (Pablo Delgado Gómez) es Licenciado en Medicina por la Universidad de Sevilla y Especialista en Pediatría y Áreas Específicas, con subespecialización en Cuidados Intensivos Pediátricos en un hospital de tercer nivel (Hospital Universitario Virgen del Rocío), que atendió 63169 urgencias en el año 2015, de las cuales un porcentaje no despreciable son urgencias respiratorias, muchas de ellas crisis asmáticas. Además este hospital dispone de un servicio de Neumología Pediátrica que se encarga del manejo ambulatorio de estos pacientes.

Pablo Delgado Gómez actualmente realiza su labor asistencial como pediatra en el Hospital Universitario Virgen de Valme, centro que cuenta con un servicio de Pediatría con múltiples especialidades.

10- APLICABILIDAD DEL PROYECTO

Este proyecto nos ayudará a definir la pauta de corticoides más eficaz, con mayor cumplimiento y con menos efectos secundarios en los pacientes con crisis asmáticas. Además ayudará a recabar datos epidemiológicos sobre esta patología.

11-. PRESUPUESTO

GASTO PERSONAL	
Becario para farmacia	14,500 €
Consulta a estadístico	500 €
Subtotal	15,000 €
MATERIAL	
Ordenador portátil	900 €
Teléfono móvil + tarjeta prepago	300 €
Mascarilla + nebulizador	165 €
Prednisolona sol. oral (180 unidades)	495 €
Dexametasona sol. oral (120 unidades)	576 €
Subtotal	2436 €
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	
Congresos nacionales (x2)	1200 €
Subtotal	1200 €
TOTAL	19836 €

ANEXO 1: TRATAMIENTO CRISIS ASMÁTICA EN LOS NIÑOS

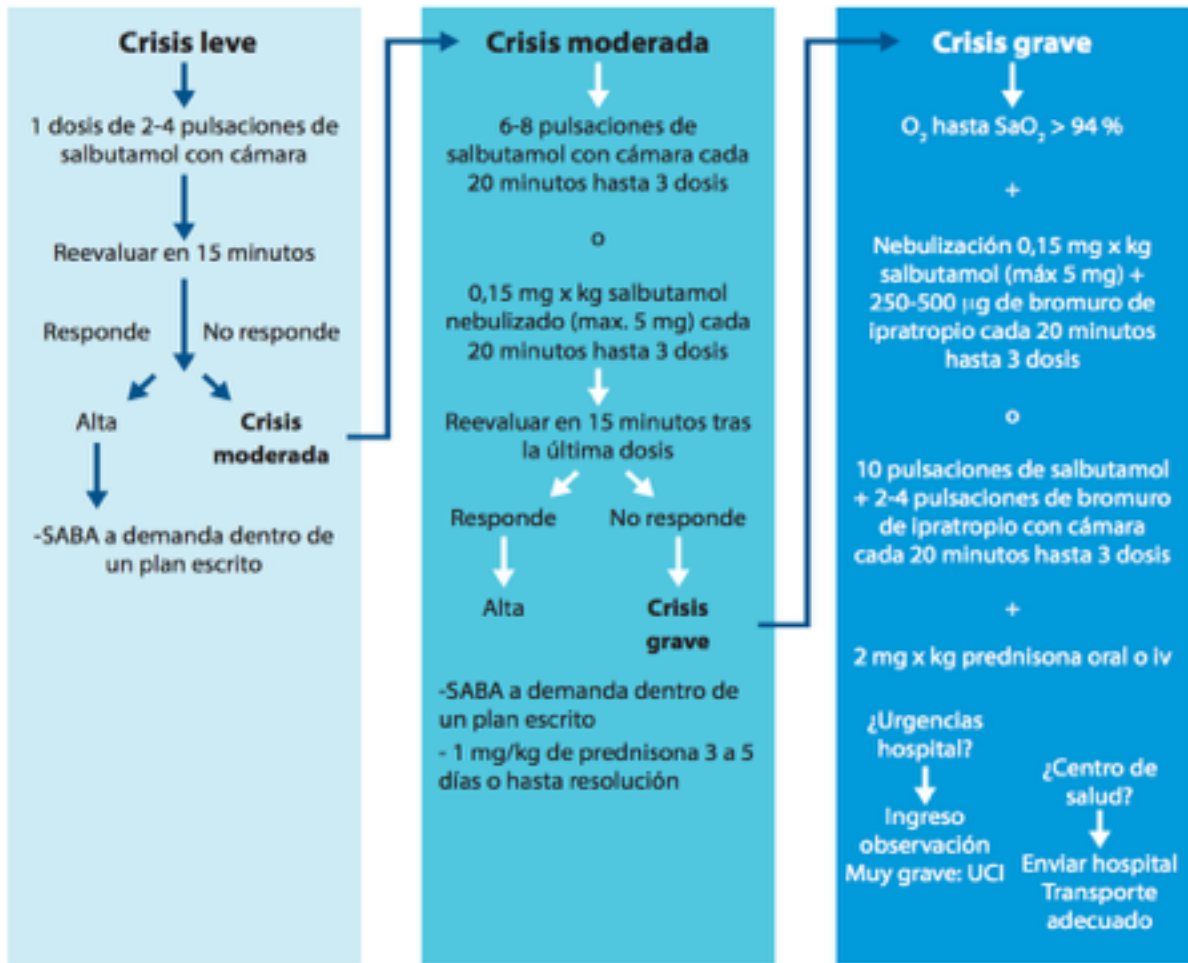


Figura 5.1. Tratamiento de la crisis asmática del niño.

kg: kilogramo; min: minuto; mg: miligramo; µg: microgramo; SaO₂: saturación de oxihemoglobina; max: máximo. SABA: agonista β₂-adrenérgico de acción corta.

ANEXO 2: PULMONARY SCORE

Tabla 5.4. Pulmonary Score para la valoración clínica de la crisis de asma en niños^{*42}

Puntuación	Frecuencia respiratoria		Sibilancias	Uso de esternocleidomastoideo
	< 6 años	≥ 6 años		
0	< 30	< 20	No	No
1	31-45	21-35	Final espiración	Incremento leve
2	46-60	36-50	Toda la espiración (estetoscopio)	Aumentado
3	> 60	> 50	Inspiración y espiración sin estetoscopio**	Actividad máxima

*Se puntúa de 0 a 3 en cada uno de los apartados (mínimo 0, máximo 9)

**Si no hay sibilancias y la actividad del esternocleidomastoideo está aumentada puntuar el apartado sibilancias con un 3.

Tabla 5.5. Valoración global de la gravedad de la exacerbación de asma en niños integrando el *Pulmonary Score* y la saturación de oxígeno

	Pulmonary Score	SaO ₂
Leve	0-3	> 94 %
Moderada	4-6	91-94 %
Grave	7-9	< 91 %

SaO₂: saturación de oxihemoglobina.

En caso de discordancia entre la puntuación clínica y la saturación de oxígeno se utilizará el de mayor gravedad.

ANEXO 3: DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
USO DE DEXAMETASONA ORAL FRENTE A PREDNISLONA ORAL EN LAS CRISIS
ASMÁTICAS

PEGAR AQUI ETIQUETA DEL PACIENTE

D/Dña con DNI nº.....
como padre/madre/tutor de
manifiesta que ha sido informado/a por el/la Dr/a, con
CNP sobre las implicaciones de la inclusión del paciente al proyecto de
investigación “Uso de Dexametasona oral frente a Prednisolona oral en las crisis asmáticas “ y
comprendo el contenido de este documento.

La negativa a participar no repercutirá en la asistencia sanitaria de mi hijo/a. Por la presente otorgo mi consentimiento a que mi hijo/a sea incluido en el proyecto de investigación.

En cualquier momento del estudio podré considerar esta decisión.

Sevilla, a... de..... del 201...

Fdo. D/Dña.

ANEXO 4: HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PADRES O TUTORES LEGALES

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PADRES O TUTORES LEGALES

USO DE DEXAMETASONA ORAL FRENTE A PREDNISOLONA ORAL EN LAS CRISIS ASMÁTICAS

El asma es la segunda enfermedad crónica más prevalente en niños españoles (0-14 años), afectando a 1 de cada 20. Supone un problema de salud grave a nivel mundial, dado el aumento de su prevalencia, de los costes para el tratamiento y la carga cada vez mayor a nivel asistencial y social.

En las crisis asmáticas moderadas es necesario el tratamiento con corticoides orales ya que favorece la curación y reduce la necesidad de otras terapias. Sin embargo en ocasiones los niños necesitan tratamientos de varios días de duración lo que dificulta el cumplimiento y puede aumentar los efectos secundarios.

Con el fin de facilitar el tratamiento en el domicilio, en el hospital se está realizando un ensayo clínico que compara las dos tipos de corticoides más usados en el momento actual. Ambos corticoides se administran en dosis equivalentes de forma que solo varía la cantidad de la dosis y los días de tratamiento. Ambos corticoides están aprobados para su uso en la edad pediátrica y se administran con frecuencia. El resto del tratamiento administrado será el mismo en todos los pacientes según la pauta habitual.

Para llevar a cabo este estudio bastará con la valoración clínica sin ser necesario realizar ninguna prueba complementaria.

Su hijo será asignado a un grupo de tratamiento de forma aleatoria, sin conocimiento de que tratamiento va a recibir por parte del personal que lo atiende, para asegurar una mayor fiabilidad de los resultados.

Durante su estancia en urgencias recibirá una única dosis de alguno de los dos corticoides (Dexametasona o Prednisolona) y se entregará una jarabe para continuar el tratamiento en domicilio que puede incluir nuevas dosis de Prednisolona o una solución azucarada (placebo).

Tras el alta deberá acudir de nuevo a nuestro centro al 4º día de tratamiento (entre el 4º-6º día) para una nueva valoración clínica.

Además deberá facilitarnos un número de teléfono para ponernos en contacto con usted al 14º día tras el tratamiento y completar una breve encuesta telefónica.

El personal médico que atiende a su hijo le informará en todo momento de aquello que precise.

Si usted decide no participar en este estudio, la decisión no influirá en la atención médica de su hijo.

ANEXO 5: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (DÍA 1, DÍA 4 y DÍA 14).

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos del paciente

Fecha de inicio de seguimiento: / /

Nº historia clínica: _____

Teléfonos de contacto: _____ / _____ / _____

Edad (años): _____

Sexo: H M

Peso (kg): _____

Antecedentes personales

Episodios previos de asma (nº): _____

Asma: SI NO

Dermatitis Atópica: SI NO

Alergias: SI NO

Rinitis: SI NO

Tto. de base del asma: SI NO

Criterios de exclusión

¿Tiene algún criterio de exclusión?

Especificar cual _____

Pulmonary Score

Tabla 5.4. Pulmonary Score para la valoración clínica de la crisis de asma en niños^{*42}

Puntuación	Frecuencia respiratoria		Sibilancias	Uso de esternocleidomastoideo
	< 6 años	≥ 6 años		
0	< 30	< 20	No	No
1	31-45	21-35	Final espiración	Incremento leve
2	46-60	36-50	Toda la espiración (estetoscopio)	Aumentado
3	> 60	> 50	Inspiración y espiración sin estetoscopio**	Actividad máxima

*Se puntúa de 0 a 3 en cada uno de los apartados (mínimo 0, máximo 9)

**Si no hay sibilancias y la actividad del esternocleidomastoideo está aumentada puntuar el apartado sibilancias con un 3.

Datos principales			
	Pulmonary Score (n°)	SatO2 (%)	N° aerosoles/ puff salbutamol
A su llegada a urgencias			
Al alta de urgencias			
Al 4º día			
Otras variables			
	Día 1	Día 4	Día 14
¿Ha presentado vómitos en los 30 min después de la administración del fármaco?	SI / NO	SI / NO	
Ingreso hospitalario	SI / NO	SI / NO	SI / NO
Nuevos corticoides		SI / NO	SI / NO
Reconsultas no programadas		SI / NO	SI / NO
Datos del observador			
	Día 1	Día 4	Día 14
Nombre de Médico			
Firma			

Observaciones:

