

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**



Proyecto de Investigación para obtener el Título de Especialista en

**Pediatría**

**“Eficacia de las nebulizaciones con solución hipertónica al 3% vs  
salbutamol en niños con bronquiolitis”**

AUTOR:

MC. KARLA INES ALCANTARA SANCHEZ

ASESOR:

DR. MAURO MEZA OLIVERA

**2019**

## **I Datos generales**

### **1. Título del proyecto:**

Eficacia de las nebulizaciones con solución hipertónica al 3% vs salbutamol en niños con bronquiolitis.

### **2. Línea de investigación:** Pediatría: Bronquiolitis

### **3. Escuela profesional y departamento académico**

Escuela de Postgrado de Medicina, Facultad de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego.

### **4. Equipo investigador:**

#### **4.1. Autor: Dra. Karla Inés Alcántara Sánchez**

MR3 de Pediatría Hospital Regional JAMO II-2 Tumbes

#### **4.2. Asesor:**

Dr. Mauro Meza Olivera.

Médico Pediatra del Hospital Regional JAMO II-2 Tumbes

### **5. Institución donde se desarrollará el proyecto:**

Hospital Regional JAMO II-2 Tumbes – Departamento de Pediatría.

### **6. Duración total del proyecto:** 11 semanas

**Fecha probable de inicio:** 01 Marzo del 2019.

**Fecha probable de término:** 31 de Mayo del 2019.

## II Plan de Investigación

### RESUMEN

**Objetivo:** Determinar si la nebulización con solución hipertónica al 3 % es más eficaz que con salbutamol en pacientes con bronquiolitis menores de 24 meses hospitalizados en el Hospital JAMO II-2 periodo Marzo a Mayo del 2019. **Diseño:** Estudio analítico experimental, analítico, prospectivo, ensayo no controlado. **Criterios de inclusión:** Pacientes diagnosticados de bronquiolitis aguda hospitalizados en el área de Pediatría del Hospital Regional JAMO II – 2, niños de 0 meses a 24 meses de edad, lactancia materna exclusiva, pacientes cuyos padres firmen el consentimiento informado. **Criterios de exclusión:** enfermedad respiratoria agregada, malformaciones congénitas, pacientes prematuros y post términos, malnutrición, pacientes que han recibido tratamiento previo para bronquiolitis. **Muestra:** 63 pacientes para cada grupo de estudio. **Procedimiento:** Se dividirá a los pacientes en 2 grupos mediante asignación aleatoria simple para administrar el tratamiento y se comparará el efecto de su intervención en cuanto a días de hospitalización, puntuación de Tall y necesidad de oxígeno. **Análisis de datos:** Se aplicará el test de Student unilateral para establecer la relación entre las variables cuantitativas y la prueba chi cuadrado unilateral para variables cualitativas.

### 1 Planteamiento del problema

La bronquiolitis es una enfermedad que causa mucha morbimortalidad a nivel mundial, en menores de 5 años se encuentra como la segunda causa de mortalidad. Más del 1% de las hospitalización que se registran en estados Unidos son por

bronquiolitis<sup>1</sup>. En Perú, tiene una de las más altas tasa de frecuencia hospitalaria en la población menor a 2 años<sup>2</sup>.

El tratamiento de elección de la bronquiolitis ha permanecido en controversia por lo que en diferentes centros hospitalarios se utilizan la nebulización con solución salina hipertónica al 3% o con salbutamol de manera indistinta<sup>3</sup>.

Según una revisión sistemática, el uso de salbutamol puede condicionar un retraso en la mejoría del paciente, ampliar su estancia hospitalaria o incluso empeorar la bronquiolitis<sup>1</sup>, pese a ello se continua en la utilización de ambos métodos, lo cual refleja una falta de comprensión de la sintomatología de la bronquiolitis. Ante ello, este estudio pretende comparar ambos tratamientos para determinar su eficacia y de esa manera dilucidar la mejor opción terapéutica para los pacientes con bronquiolitis.

En el año 2018, ingresaron a hospitalización del Hospital Regional de Tumbes 67 infantes menores de 2 años con diagnosis de Bronquiolitis, sin embargo se estima que la población es más grande, por lo que se plantea que hay casos sub registrados y/o sub diagnosticados, ante ello se platea esta investigación para así poder crear protocolos de manejo.

### **El problema de esta investigación:**

¿Es más eficaz la nebulización con solución hipertónica al 3% que con salbutamol en niños con bronquiolitis hospitalizados en el Hospital JAMO II-2 periodo Marzo a Mayo del 2019?

## **2 Antecedentes del problema**

López M, et al<sup>4</sup>, con el objeto de establecer la certeza de los agonistas b2 en el terapia de los infantes con sibilancias recurrentes y persistentes, llevaron a cabo una revisión sistemática de 8 ensayos clínicos aleatorizados en donde se utilizó beta agonistas de acción corta en pacientes de 2 años debido a dificultad respiratoria y sibilancias. Como resultado informaron de la mejoría en el área de emergencia en cuanto a frecuencia respiratoria, y saturación de oxígeno (OR 0,12; IC 95% 0,04 – 0,33;  $p < 0,01$ ), sin embargo esta no tuvo beneficios en cuanto a disminución de hospitalizaciones, además de no observarse ayudas reveladoras en la distribución de salbutamol inhalado de forma continua en el puntaje al momento del registro de síntomas en su residencia. Concluyendo que tienen beneficios acertados en el manejo de los agonistas b2 en la terapia de las sibilancias recurrentes en su primera etapa de vida, a pesar de la contradicción en las pruebas.

Por otro lado, Henderson A, et al<sup>5</sup>, con el objetivo de analizar el rol del salbutamol, y la solución salina nebulizada sobre la reactividad bronquial, realizó un estudio prospectivo que incluyó a 40 infantes en su primer año de vida, sin registro histórico de síntomas respiratorios, a quienes se hizo una encuesta de provocación bronquial con histamina y luego estableció al azar la terapia con salbutamol 0,5% nebulizado o solución salina 0,9% nebulizada. Informando una mejoría significativa en las puntuaciones respiratorias en los niños que utilizaron salbutamol (T student,  $p < 0,05$ ), por lo que concluyen que existe la representación de receptores beta-2 adrenérgicos utilizables en las vías respiratorias de los infantes.

Gadomski A, et al<sup>6</sup> (2014), con el objeto de valorar los efectos de los broncodilatadores en los resultados clínicos en lactantes (0 a 12 meses) con bronquiolitis aguda, realizó un metaanálisis que incluyó a 30 ensayos clínicos aleatorizados en donde se evaluó la respuesta clínica al salbutamol. Entre sus resultados muestran que la dosificación de broncodilatadores no optimizó elocuentemente la terapia con oxígeno ( $p>0.05$ ), ni disminuyó la tasa de hospitalización (11.9% versus 15.9%,  $p>0.05$ ), ni la duración de la hospitalización ( $p>0.05$ ). Concluyendo que los dilatadores bronquiales adrenérgicos no optimizan la saturación, ni comprimen la tasa de hospitalización ni la permanencia de la internación ni disminuyen la continuación de la patología y no se avala su utilización en el manejo cotidiano de la bronquiolitis.

Finalmente, Rosas M.<sup>7</sup> (2016), con el objeto de comparar la actividad terapéutica de la solución salina hipertónica al 3% vs el salbutamol nebulizados, llevaron a cabo un estudio prospectivo, longitudinal y comparativo en donde incluyeron 32 pacientes de 1 a 5 meses de edad, divididos en 2 grupos de 16 según el uso de salbutamol o solución salina al 3% (SH 3%) nebulizada como tratamiento de bronquiolitis. Entre sus resultados muestran una mejoría de los parámetros con uso de la SH3%, en donde los días promedio con salbutamol fueron de  $3.43 \pm 0.81$  días y con SH3% solo de  $2.93 \pm 0.77$ , así mismo mejoro la saturación de oxígeno al 3er día de uso (97% con salbutamol versus 98% con SH3%,  $p<0.05$ ), finalmente la mejoría clínica fue mayor con SH3%, la cual redujo de 6.56 a 1.25 puntos, mientras que el salbutamol, redujo de 6.06 a 1.93 puntos ( $p>0.05$ ), concluyendo así que aunque la SH3% parece tener mejores efectos en la reducción de días de hospitalización y aumento de la mejoría

del score clínico, esta no es significativa, sin embargo si mejoro significativamente la saturación de oxígeno en los enfermos con bronquiolitis.

### **3 Justificación del proyecto**

Considerando que la bronquiolitis es una de las morbilidades más frecuentes dentro de los menores de 2 años, la cual, al no ser abordada de una manera correcta puede conllevar al empeoramiento clínico del paciente, es necesario continuar reforzando la evidencia existente al respecto del uso de la solución hipertónica nebulizada y el salbutamol nebulizado pues existen diferentes controversias tanto en las revisiones sistemáticas como en diferentes hospitales en cuanto a su tratamiento.

Los resultados obtenidos con la presente investigación nos permitirán crear protocolos de atención basado en evidencia, reduciendo así las posibles complicaciones, tiempo de estancia hospitalaria, así mismo los costos, y mejorar la calidad de vida de los pacientes que puedan ser atendidos debido a bronquiolitis aguda.

### **4 Objetivos**

#### **4.1 General:**

Determinar si la nebulización con solución hipertónica al 3 % es más eficaz que con salbutamol en pacientes con bronquiolitis menores de 24 meses hospitalizados en el Hospital JAMO II-2 periodo Marzo a Mayo del 2019.

## **4.2 Específicos:**

Comparar el tiempo de estancia hospitalaria con salbutamol nebulizado y con solución hipertónica al 3 % nebulizada.

Comparar la puntuación de Tall con salbutamol nebulizado y con solución hipertónica al 3 % nebulizada.

Comparar los días que el paciente tuvo necesidad de oxígeno suplementario con salbutamol nebulizado y con solución hipertónica al 3 % nebulizada.

## **5 Marco teórico**

### **5-1 Definición de Bronquiolitis**

En 1983 Mc Connachie precisó a la bronquiolitis como la primera manifestación de sibilancias precedido por una patología respiratoria como tos, rinorrea y taquipnea, febril o afebril, que involucra a la población menor a 2 años.<sup>8</sup> Se define como una reacción inflamatoria que produce daño en el epitelio bronquiolar de las vías respiratorias inferiores. Es una patología que involucra al sistema respiratorio de forma aguda, caracterizado por sibilancias espiratorias, asociado a una sintomatología típica viral, tales como coriza, otitis, fiebre; este cuadro clínico deberá presentarse en el primer año de vida y se denominara como el primer episodio.<sup>9</sup>

### **5.2 Epidemiología**

La bronquiolitis es una etiología de importancia en el ingreso nosocomial en lactantes. Se produce en los dos primeros años de vida con mayor incidencia los 3 y 6 primeros meses de vida. Es la segunda causa de ingresos hospitalarios dentro de las

enfermedades respiratorias en menores de 1 año. El 10% de lactantes se afectan durante una epidemia, de los que un 15-20% requerirán ingreso hospitalario, Predomina en el sexo masculino respecto al femenino (1,5:1). La tasa de mortalidad es baja de 1 a 2% de todos los casos de bronquiolitis.<sup>10-12</sup>

Los ingresos hospitalarios a causa de bronquiolitis se general con mayor frecuencia en varones que en mujeres (62 vs 38 %), así mismo tiene la misma frecuencia en la zona urbanas que en la rural. Las épocas de mayor precipitación pluvial en las patrias del trópico y sub tropicales tiene un mayor pico epidemiológico, sobre todo en los meses del segundo trimestre del año.<sup>12</sup>

### **5.3 Etiología**

La etiología primaria de la bronquilitis es el Virus sincitial respiratorio (VSR), el cual tiene dos variedades VSR “A” y el “B”, a su vez cada variedad tiene subdivisiones. La variedad “A” tiene mayor frecuencia de episodios anualmente en comparación con la variedad “B” que genera casos cada 2 años. La variedad “A” tiene mayores factores de virulencia generando las presentaciones más agresivas de infecciones. Las etiologías alternativas en la producción de bronquiolitis son los virus Parainfluenza humano tipo 1 y 3, Influenza A, Rinovirus, Enterovirus, Coronavirus y algunos tipos de Adenovirus 3, 7 y 21, dichos virus tiene una estrecha relación en la identificación de los casos más graves de bronquiolitis.<sup>13</sup>.

En la población infantil con cuadros de inmunodepresión la etiología con más frecuencia a considerar es Citomegalovirus (CMV). Los casos con escasa frecuencia y muy poco reportados son los de etiología de *Mycoplasma pneumoniae* y de *Chlamydia trachomatis*. La etiología bacteriana no se ha identificado como causa de

bronquiolitis en la medicina basa en evidencias. Los cuadros de Bronconeumonía Bacteriana tienden a confundir un cuadro clínico de bronquiolitis<sup>14</sup>.

Las infecciones virales de la vía respiratoria alta tiene como agente etiológico al Rinovirus, dicho virus a su vez está involucrado en la bronquiolitis, neumonías y exacerbaciones asmáticas. La medicina basada en evidencia reporta cada vez con mayor frecuencia la asociación de bronquiolitis y rinovirus con resultado de un cuadro clínico muy característico al que produce VRS.<sup>15</sup>

Los cuadros epidémicos y endémicos en múltiples regiones son por adenovirus, dicho microorganismo tiene una frecuencia creciente en la bronquiolitis del lactante. Generalmente el grado de severidad que producen es infección leve, pero algunos serotipos (1, 7, 8, 19, 21 y 35) tienen una asociación elevada con la morbi-mortalidad. Los resagos o secuelas que dejan algunas formas de presentación con grado severo son las bronquiectasias, bronquiolitis obliterante o síndrome del pulmón hiperclaro unilateral.<sup>16</sup>

Algunas épocas del año el VSR tiene mayor frecuencia como lo es en invierno y la primavera. El VSR tiene como periodo de incubación de 5 +- 2 días. El medio de contagio es de persona a persona por medio de gotitas de flugge, por medio del contacto directo mano a mano o por medio de mucosas como la conjuntival, nasal o bucal teniendo acceso a las vías respiratorias. Las gotas de flugge son el medio de transporte, pero el medio con mayor porcentaje de contagio radica en la sobrevida que llega a ser menos de 1h. La sobrevida depende de la superficie donde se aloja las gotitas de flugge, mientras es más dura la superficie puede llegar a duras hasta 30h.<sup>17</sup>

#### **5.4 Factores de riesgo**

Los elementos de riesgo identificados son la caracterización de la población como el sexo masculino, los primeros meses de vida, lactancia materna no exclusiva, malas condiciones económicas, acudir a guarderías, exposición pasiva al humo del tabaco. El calibre de las vías aéreas se han identificado que los varones tiene un calibre de la vía aérea más grande que las mujeres.<sup>18, 19</sup>

Los factores sociales aumentan el peligro de ingreso hospitalario a causa de bronquiolitis, así mismo los padres fumadores, el bajo nivel socio económico, la falta de la lactancia materna los primeros meses de vida,<sup>20</sup>

#### **5.5 Fisiopatología**

Teniendo en cuenta de lo mencionado en los libros acerca de la bronquiolitis se conoce que la injuria con mayor importancia radica en el bronquiolo, generando edema tras mural, así como la escollo de la luz bronquial con secreción mucosa y detritus celulares. Se ha identificado un proceso inflamatorio en el la intersticial peribronquilar generando una compresión extrínseca de la vía bronquial. La uniformidad en la injuria de los bronquiolos es distorsionada, ya que se ha identificado que algunos bronquiolos estan obstruidos, otros parcialmente obstruidos y otros permeables, generando algunas zonas alveolares mal ventiladas o atelectasiadas así como zonas alveolares con hiperventilación compensatoria, produciendo trastornos de perfusión<sup>21</sup>.

El desequilibrio ventilación/perfusión origina hipoxemia que según la gravedad puede llegar a ser progresiva y comprometer seriamente al niño. También se han

involucrado factores inmunológicos como una hiperrespuesta proliferativa linfocitaria ante el VRS y elevación de IgE e IgG4 VRS-específicas. Se ha afirmado incluso que los niveles de IgE anti VRS durante la fase aguda de la bronquiolitis guardan relación con el desarrollo subsiguiente de episodios de hiperreactividad bronquial. La hiperreacción bronquial puede darse por ser resultado del daño viral directo al epitelio de las vías respiratorias mediante mecanismos que incluyen aumento de la permeabilidad al antígeno, cambios en la osmolaridad del líquido de recubrimiento epitelial y pérdida de supuestos factores relajantes derivados del epitelio.<sup>22</sup>

En resumen el hecho fundamental fisiológico es la obstrucción bronquiolar y la hipoxemia el fenómeno más significativo. La elevación de la PaCO<sub>2</sub> se halla con más frecuencia en los pacientes más jóvenes y guarda relación con la frecuencia respiratoria. A menor PaO<sub>2</sub>, mayor frecuencia respiratoria, la retención de CO<sub>2</sub> no ocurre en pacientes leves, la elevación de la PaCO<sub>2</sub> aparece cuando la frecuencia respiratoria es superior a 60 / minuto, con frecuencia respiratoria superior a 60, la PaCO<sub>2</sub> aumenta proporcionalmente a la taquipnea.<sup>23</sup>

## **5.6 Diagnóstico**

El diagnóstico de bronquiolitis es clínico: ninguna prueba diagnóstica confirma la enfermedad. Hay muy poca evidencia de investigación sobre la cual establecer recomendaciones basadas en la evidencia para el diagnóstico de bronquiolitis. Sin embargo, existe un consenso de opinión en la literatura médica de que un bebé que presenta síntomas y signos iniciales de infección del tracto respiratorio superior

seguido de tos, taquipnea, crepitaciones inspiratorias y sibilancias es probable que tenga bronquiolitis.<sup>24</sup>

La fiebre, la hipoxia y el uso de músculos accesorios también pueden estar presentes en un bebé o niño con bronquiolitis. El examen de tórax puede ser claro, pero se puede encontrar una fase espiratoria prolongada con sibilancias, roncus y crepitaciones. Los bebés y niños con bronquiolitis también pueden tener deshidratación como resultado de la combinación de dificultad para alimentarse y una mayor pérdida de agua insensible debido a la taquipnea. Un bebé o niño menor de 18 meses de edad que se presente con síntomas y signos iniciales de infección del tracto respiratorio superior seguido de tos, taquipnea, crepitaciones inspiratorias y sibilancias es probable que tenga bronquiolitis.<sup>25</sup>

No está indicado realizar estado ácido base arterial en los pacientes con BQL, salvo en casos con distrés respiratorio grave o con riesgo de fallo respiratorio. En esos casos la valoración de la CO<sub>2</sub> arterial puede indicar la necesidad de asistencia respiratoria mecánica (ARM). La determinación de la saturación arterial de oxígeno por medio de un saturómetro de pulso permite el control adecuado del intercambio gaseoso.<sup>26</sup>

La escala o "score" de Tall ayuda a la predicción clínica, así mismo nos ayuda a la valoración de la gravedad del síndrome obstructivo bronquial (SOB) además de la predicción de la hipoxemia.<sup>27</sup>

## 5.7 Tratamiento

El tratamiento de la bronquiolitis aguda tanto ambulatoria como hospitalaria se centrará fundamentalmente en tres parámetros básicos (medias de soporte, nutricional e hidratación adecuada).<sup>28</sup>

Las medidas generales para la terapia de la bronquiolitis son la posición, de preferencia en decúbito dorsal que tenga la cabecera con ligera elevación, la temperatura tiene que tener un estricto control por el riesgo que tiene la hipertermia en el consumo de oxígeno, la hidratación del paciente es importante para mantener el requerimiento basal del metabolismo, la dieta es fundamental sobre todo después del control de la frecuencia respiratoria, en los casos de taquipnea es recomendable la alimentación por sonda nasogástrica o suspender la alimentación por el riesgo de aspiración en el lactante.

La oxigenoterapia es la terapia que ha demostrado tener mayor eficacia en casos de modera a grave severidad en bronquiolitis. La terapia farmacológica con Rivavirina no ha demostrado resultados eficaces en la bronquiolitis, los antibióticos, si bien no se ha demostrado la etiología bacteriana, si se ha identificado los procesos bacterianos secundarios o concomitantes, a pesar de ello no está indicado la terapia antibiótica

Los Broncodilatadores, como los Alfa-Adrenérgicos, adrenalina nebulizada en el tratamiento de la bronquiolitis y no encontró impacto en las tasas de ingreso hospitalario ni en la duración de la estancia. Además, la adrenalina tiene poco impacto en la condición clínica de los bebés y niños con bronquiolitis.

## **6 Hipótesis:**

La nebulización con solución hipertónica al 3% es más eficaz que la nebulización con salbutamol en los niños con bronquiolitis Hospitalizados en el Hospital Regional JAMO II-2 periodo Marzo a Mayo del 2019.

## **7 Metodología**

### **7.1 Población**

Pacientes pediátricos menores de 24 meses atendidos en el Servicio de Pediatría del Hospital Regional JAMO II-2 en el periodo Marzo hasta Mayo del 2019.

### **7.2 Criterios de selección**

#### **7.2.1 Criterios de inclusión:**

- ) Pacientes diagnosticados de bronquiolitis aguda hospitalizados en el área de Pediatría del Hospital Regional JAMO II – 2.
- ) Niños de 0 meses a 24 meses de edad.
- ) Lactancia materna exclusiva.
- ) Pacientes cuyos padres firmen el consentimiento informado. (ANEXO 01)

#### **7.2.2 Criterios de exclusión:**

- ) Enfermedad respiratoria agregada
- ) Malformaciones congénitas.
- ) Pacientes prematuros y post términos
- ) Malnutrición.
- ) Pacientes que han recibido tratamiento previo para bronquiolitis.

### 7.3 Muestra

#### 7.3.1 Muestreo:

Muestreo no aleatorio simple.

#### 7.3.2 Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * (S1^2 + S2^2)}{(X_1 - X_2)}$$

Donde:

n = tamaño de muestra

Z = 1,96; valor de Z para el error alfa con  $\alpha = 0.05$

Z = 0,84; valor de Z para el error beta con  $\beta = 0.20$

S1 = 0.77, desviación estándar de los días de hospitalización con SSH3 3 % tomada de un estudio previo.<sup>12</sup>

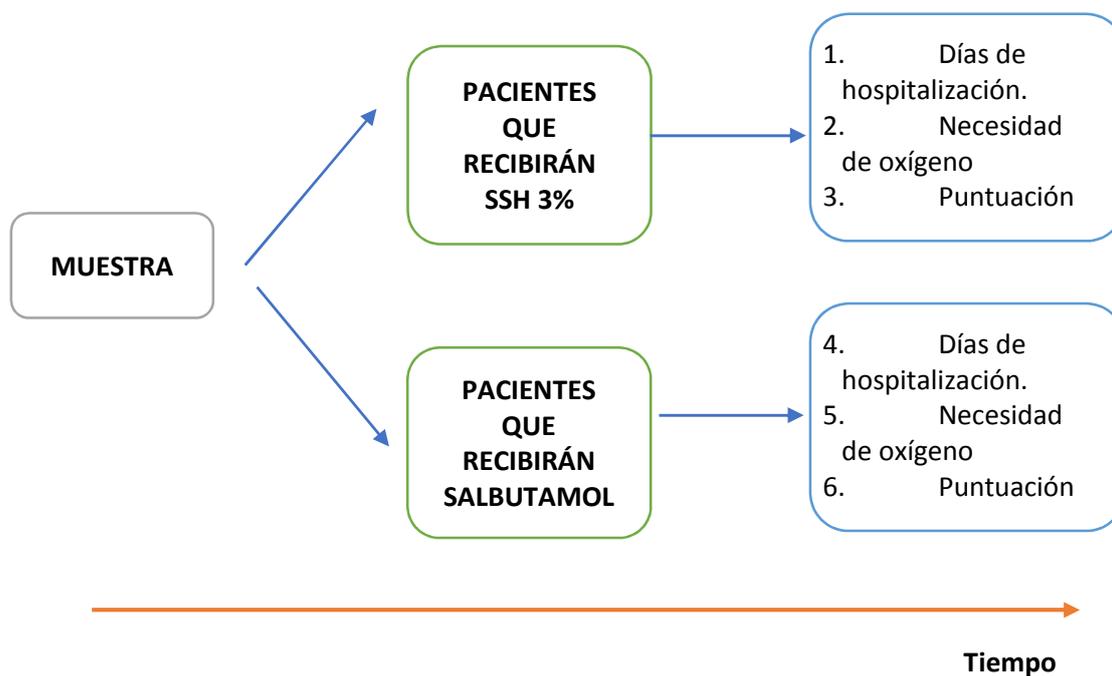
S2 = 0.81, desviación estándar de los días de hospitalización con salbutamol tomada de un estudio previo.<sup>12</sup>

$x_1 - x_2 = 0,5$ ; diferencia de promedios de días de hospitalización entre el tratamiento con SSH 3% y salbutamol tomado de un estudio previo<sup>12</sup>

El tamaño de muestra que se obtiene es de 78 pacientes para cada grupo.

## 7.4 Diseño del estudio

Estudio analítico experimental, analítico, longitudinal, prospectivo, ensayo no controlado.



## 7.5 Variables

### 7.5.1 Descripción de variables, escalas de medición y definiciones operacionales:

Variable		Tipo y escala de medición	Definición operacional	Forma de registro
<b>Independiente</b>	<b>Tipo de tratamiento de Bronquiolitis</b>	Cualitativa Nominal	Terapia aplicada en niños menores de 24 meses con diagnóstico de bronquiolitis	SSH 3% Salbutamol
<b>Dependiente</b>	<b>Días de hospitalización</b>	Cuantitativa De Razón	Días de hospitalización registrados en la historia clínica	días
	<b>Puntuación de Tall</b>	Cuantitativa De Razón	Puntaje obtenido por la aplicación de la escala de Tall, con datos registrados en la historia clínica	puntos
	<b>Necesidad de oxígeno</b>	Cuantitativa De Razón	Días que el paciente tuvo necesidad de uso de oxígeno suplementario, registrados en la historia clínica	Días

## **7.6 Procedimientos**

Se solicitará la autorización correspondiente al comité de ética del Hospital para la realización de la presente investigación.

Ingresarán al estudio los menores de 24 meses con diagnóstico de Bronquiolitis atendidos en el Servicio de Pediatría del Hospital Regional JAMO II-2 Tumbes durante el periodo Marzo a Mayo 2019 y que cumplan con los criterios de selección. Se dividirá a los pacientes en 2 grupos mediante asignación aleatoria simple para administrar el tratamiento y se comparará el efecto de su intervención en cuanto a días de hospitalización, puntuación de Tall y necesidad de oxígeno. Todos los participantes del estudio recibirán tratamiento, para asegurar el ciego, los participantes no sabrán a que tratamiento se someten, debido a que las características de ambos son similares (nebulización).

Se recogerá la información en un instrumento de recolección de datos hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio (ANEXO 02), con la información se elaborará una base de datos respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo y posterior discusión.

## **7.7 Análisis de la información:**

El registro de datos que estarán consignados en las correspondientes hojas de recolección será procesado utilizando el paquete estadístico IBM SPSS 22 los que luego serán expresadas en medias y desviaciones estándar, mientras que las variables cualitativas en frecuencias absolutas y relativas.

Se aplicará el test de Student unilateral para comparar medias en grupos independientes, respecto a días de hospitalización, puntuación de Tall y necesidad de oxígeno, con una significancia de  $P < 0.05$ .

#### 7.8 **Consideraciones Éticas:**

La presente investigación contara con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Regional JAMO II-2 Tumbes y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Debido a que es un estudio de Ensayo clínico aleatorio se realizará un consentimiento informado a los padres y se tomaran en cuenta la declaración de Helsinki II.

Los principios éticos que se garantizaran serán: Intimidad y confidencialidad: En la presente investigación se tomará en cuenta que la información extraída de las historias clínicas solo sean empleadas para los fines científicos; eliminando las hojas de recolección de datos luego de haber completado el procesamiento de los mismos; considerando que este principio reconoce que las personas tienen derecho de excluirse y o mantener confidencialidad sobre cualquier información concerniente a su nivel de conocimientos.

## 8 Referencias bibliográficas

1. López M, Hernández E. Enfermedades respiratorias pediátricas. Editorial El Manual Moderno, México 2015; paginas 249-253.
2. Martinon Torres. A, Bronquiolitis aguda: Evaluación del tratamiento basado en la evidencia. España 2010.
3. M. CRUZ. Tratado de pediatría. Barcelona España 2015; pag.1299-1308.
4. Chavasse RJPG, Seddon P, Bara A, McKean MC. Short acting beta2 agonists for recurrent wheeze in children under two years of age. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 2. Art. No.: CD002873.
5. Henderson AJW, Young S, Stick SM, Landau LI, LeSouef PN. Effect of salbutamol on histamine induced bronchoconstriction in healthy infants. Thorax 2003;48:317-23
6. Gadomski A, Scribani M. Bronchodilators for bronchiolitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014; 6: 1-76.
7. Rosas M. Eficacia terapéutica de la solución salina hipertónica al 3% vs el salbutamol nebulizados, en pacientes con diagnostico de bronquiolitis, ingresados en el Hospital Pediátrico Dr Jorge Lizarraga. Valencia, Del Estado Carabobo, durante el periodo de Junio 2015 a Junio 2016 (Tesis para optar la especialidad de neumología pediátrica). Universidad de Carabobo. Venezuela, 2016.
8. Quiñonez E, Ugazzi M. Bases de Neumología pediátrica. Primera Edición. Quito Ecuador 2006; pag. 194-201.
9. Gómez J, González D. Pautas de tratamiento en pediatría. 2ª edición. Medellín, 2007; pag. 285-288.

10. Rivera A, Garcia E. Epidemiology of bronchiolitis: a description of emergency department visits and hospitalizations in Puerto Rico, 2010-2014. *Trop Med Health*. 2017; 45:24.
11. Hasegawa K, Tsugawa Y, Brown D, Mansbach J, Camargo C. Trends in bronchiolitis hospitalizations in the United States, 2000–2009. *Pediatrics*. 2013;132(1):28–36.
12. Flores J, Mayordomo J, Jordan I, Miras A, Montero C, Olmedilla M, et al. Prospective Multicentre Study on the Epidemiology and Current Therapeutic Management of Severe Bronchiolitis in Spain. *Biomed Res Int*. 2017;2017:2565397.
13. Ralston SL, Lieberthal AS, Meissner HC, Alverson BK, Baley JE, Gadomski AM, et al. Clinical practice guideline: the diagnosis, management, and prevention of bronchiolitis. *Pediatrics* 2014;134:e1474-e1502.
14. Nicolai A, Ferrara M, Schiavariello C, Gentile F, Grande ME, Alessandrini C, et al. Viral bronchiolitis in children: a common condition with few therapeutic options. *Early Hum Dev* 2013;89 Suppl 3:S7-S11.
15. Oymar K, Skjerven HO, Mikalsen IB. Acute bronchiolitis in infants, a review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2014;22:23.
16. Midulla F, Scagnolari C, Bonci E, Pierangeli A, Antonelli G, De Angelis D, et al. Respiratory syncytial virus, human bocavirus and rhinovirus bronchiolitis in infants. *Arch Dis Child* 2010;95:35-41.
17. Fretzayas A, Moustaki M. Etiology and clinical features of viral bronchiolitis in infancy. *World J Pediatr*. 2017; 13(4): 293-299.

18. Teshome G, Gattu R, Brown R. Acute bronchiolitis. *Pediatr Clin North Am.* 2013;60(5):1019-34.
19. Ricart S, Marcos MA, Sarda M, Anton A, Muñoz-Almagro C, Pumarola T, et al. Clinical risk factors are more relevant than respiratory viruses in predicting bronchiolitis severity. *Pediatr Pulmonol* 2013;48:456-463.
20. Robledo M, Moreno M, Velarde F, Ascencio E, Preciado F, Caniza M, et al. Risk factors for severe bronchiolitis caused by respiratory virus infections among Mexican children in an emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2018; 97(9): e0057.
21. Cabrera G. Bronquiolitis y sus secuelas. Edición 14. Madrid España 2009.
22. Castaños C, Rodríguez S. Manejo de la Bronquiolitis, Actualización 2015.
23. Panitch H. Bronchiolitis in infants. *Current Opinion in Pediatrics* 2001; 13 (3); 256-260.
24. Maffey A, Colom A. Bronquiolitis. En: *Enfermedades Respiratorias Pediátricas.* Edición primera. Mc Graw Hill 2003.
25. Jartti T, Korppi M. Rhinovirus-induced bronchiolitis and asthma development. *Pediatr Allergy Immunol* 2011;22:350-355.
26. Pickles R. RSV and its propensity for causing bronchiolitis. *J Pathol.* 2015 Jan; 235(2): 266–276.
27. Corneli HM, Zorc JJ, Holubkov R, Bregstein JS, Brown KM, Mahajan P, et al. Bronchiolitis: clinical characteristics associated with hospitalization and length of stay. *Pediatr Emerg Care* 2012;28:99-103.

28. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Diagnosis and Management of Bronchiolitis. Diagnosis and management of bronchiolitis. *Pediatrics* 2006;118:1774-1793.
29. Reinoso Y. Eficacia de las nebulizaciones con solución hipertónica al 3% vs salbutamol en los pacientes con bronquiolitis hospitalizados en el servicio de pediatría del hospital Isidro Ayora, periodo abril a septiembre del 2012. Tesis para optar el grado de especialista en pediatría. Loja: Universidad Nacional de Loja; 2012.

## 9 Cronograma del proyecto

N	Actividades	Personas responsables															
			Mar2019				Abr2019				May2019						
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
1	Planificación y elaboración del proyecto	INVESTIGADOR ASESOR															
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR															
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR – ASESOR															
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTADÍSTICO															
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR- ASESOR															
<b>DURACIÓN DEL PROYECTO</b>			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
<b>PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANA</b>																	

**10 Presupuesto:**

<b>Naturaleza del Gasto</b>	<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio Unitario</b>	<b>Precio Total</b>
<b>2.3.1 Bienes</b>				<b>Nuevos Soles</b>
5.12	Papel Bond A4	01 millar	0.05	20.00
5.12	Lapiceros	5	2.00	5.00
5.12	Resaltadores	02	5.00	10.00
5.12	Correctores	03	5.00	5.00
5.12	CD	10	2.00	10.00
5.12	Archivadores	10	2.00	20.00
5.12	Perforador	1	4.00	4.00
5.12	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
<b>2.3.2 Servicios</b>				
2.23	INTERNET	100	1.50	150.00
1.11	Movilidad	100	1.00	20.00
2.44	Empastados	10	10	100.00
2.44	Fotocopias	500	0.10	20.00
7.12	Asesoría por Estadístico	2	225	100.00
2.44	Tipeado	400	0.50	50.00
2.44	Impresiones	500	0.30	50.00
			<b>TOTAL</b>	<b>569.00</b>

# **ANEXOS**

**ANEXO N° 01**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, \_\_\_\_\_, con  
DNI \_\_\_\_\_ he sido informado(a) acerca del trabajo de investigación  
“Eficacia de las nebulizaciones con solución hipertónica al 3% vs salbutamol en niños  
con bronquiolitis”, asimismo se me ha explicado las consecuencias del tratamiento que  
se brinde a mi menor hijo(a) y entiendo que la información recolectada será usada con  
fines académicos y de investigación.

Al haber entendido todo lo anteriormente escrito y al haber aclarado mis dudas, dejo  
constancia para que esta información no sea alterada en ningún momento, y como muestra  
de ello, mi firma adjunta.

\_\_\_\_\_  
Firma del padre y/o apoderado del paciente.

## ANEXO N° 02

Eficacia de las nebulizaciones con solución hipertónica al 3% vs salbutamol en los pacientes con bronquiolitis hospitalizados en el servicio de Pediatría del Hospital de Regional JAMO II-2 periodo Julio a Septiembre del 2018.

### **PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Fecha..... N°.....

**I. DATOS GENERALES:**

Número de historia clínica: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ años

Sexo: (f) (m) Peso: \_\_\_\_\_

**II. SOLUCION UTILIZADA:** \_\_\_\_\_

**III. FRECUENCIA DE L NEBULIZACION:**

Primer día: \_\_\_\_\_

Segundo día: \_\_\_\_\_

Tercer día: \_\_\_\_\_

**IV. DIAS DE HOSPITALIZACION:**

1-2 ( )      2-3 ( )      >4 ( )

**V. VALORACION DEL SCORE DE TALL:**

Score de ingreso: \_\_\_\_\_-

Score primer día: \_\_\_\_\_ segundo día: \_\_\_\_\_ tercer día: \_\_\_\_\_

Cuarto día: \_\_\_\_\_ quinto día: \_\_\_\_\_ sexto día: \_\_\_\_\_ séptimo día: \_\_\_\_\_

**VI. APOYO DE OXIGENO:**

Si ( ) No ( )

Días: \_\_\_\_\_

**VII. REALIZACION DE RADIOGRAFIA DE TORAX**

Si ( ) No ( )