

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

**Mejoría clínica de la fluticasona/salmeterol en comparación con fluticasona en
el tratamiento del asma bronquial en pacientes de 6 a 14 años en el HRDT**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Reto Castro, Oscar David

Asesor:

Nombera Lossio, José Antonio

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8948-3990>

TRUJILLO – PERÚ

2025

Mejoría clínica de la fluticasonasalmeterol en comparación con fluticasona en el tratamiento del asma bronquial en pacientes de 6 a 14 años en el HRDT

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	4%
2	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	3%
3	repositorio.unica.edu.ni Fuente de Internet	2%
4	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	2%
5	repositorio.unc.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	idoc.pub Fuente de Internet	1%
7	revchilenfermrespir.cl Fuente de Internet	1%
8	Paulina Salazar F., Carlos Manterola, Guissela Quiroz S., Nayely García M., Tamara Otzen H., Miriann Mora V., Galo Duque P. "Estudios de cohortes. 1ª parte. Descripción, metodología y aplicaciones", Revista de Cirugía, 2019 Publicación	1%
9	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego 2025 Trabajo del estudiante	1%
10	dspace.ucacue.edu.ec Fuente de Internet	1%
11	Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA Trabajo del estudiante	1%
12	repositorio.unjfsc.edu.pe Fuente de Internet	1%
13	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
14	repositorio.puce.edu.ec Fuente de Internet	1%
15	www.aeped.es Fuente de Internet	1%


Excluir citas Activo Excluir coincidencias < 1%
Excluir bibliografía Activo

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Yo, **NOMBERA LOSSIO, JOSÉ ANTONIO**, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado “**Mejoría clínica de la fluticasona/salmeterol en comparación con fluticasona en el tratamiento del asma bronquial en pacientes de 6 a 14 años en el HRDT**”, autor **RETO CASTRO OSCAR DAVID**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 20 %. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 25 de Noviembre del 2025.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, “**Mejoría clínica de la fluticasona/salmeterol en comparación con fluticasona en el tratamiento del asma bronquial en pacientes de 6 a 14 años en el HRDT**”, y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 10 de diciembre del 2025



Handwritten signature of José Antonio Nombera Lossio. A red stamp is visible over the signature, containing the text: "JOSÉ ANTONIO NOMBERA LOSSIO", "CMP: 16956 RNE: 7202", and "NEUMOLOGÍA Y PSIÁTRICA".

Nombera Lossio, José Antonio

DNI: 1641843

Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8948-3990>

ID UPAO: 000000843



Handwritten signature of Reto Castro Oscar David.

Reto Castro Oscar David

DNI: 46890378

I. DATOS GENERALES

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Mejoría clínica de la Fluticasona/Salmeterol en comparación con Fluticasona en el tratamiento del Asma bronquial en pacientes de 6 a 14 años en el HRDT en el 2023 – 2024.

2. LINEA DE INVESTIGACION:

Medicina Humana: Cáncer y enfermedades no transmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACION:

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional, analítico, estudio de cohorte.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO:

Unidad de Segunda especialidad – Facultad de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR:

5.1. Autor:

Reto Castro, Oscar David

5.2. Asesor:

Dr. Nombera Lossio, José Antonio

6. INSTITUCION Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital Regional Docente de Trujillo, La Libertad.

7. Duración del proyecto:

7.1. Fecha de inicio: 01/01/24

7.2. Fecha de término: 30/12/24

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS:

El proyecto de tesis tiene como finalidad evaluar la eficacia clínica de la terapia combinada Fluticasona/Salmeterol en comparación con la monoterapia con Fluticasona en niños de 6 a 14 años diagnosticados con asma bronquial, atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT) durante el período 2023–2024.

Teniendo en consideración que el Asma Bronquial es una patología que afecta a unos 300 millones de personas en todo el mundo, ésta representa un problema de salud pública muy importante, con una prevalencia que varía entre el 1% al 18% de la población (1). Por lo tanto, la medicina respiratoria clínica considera al asma bronquial como una de las patológicas más frecuentes, causada principalmente por la heterogeneidad de las células del cuerpo de cada individuo. (2)

Encontramos que el asma pediátrica está entre las diez causas principales de discapacidad en niños mayores de 6 años, y que tiene una carga social significativa, reportándose altos niveles de ausentismo escolar, lo cual reduce el rendimiento académico y su interacción social. (3)

En América Latina, la tasa de prevalencia es del 5 al 30%. El nivel socioeconómico promedio de cada nación tiene un impacto en esto. El asma tiene una baja tasa de mortalidad: 3,73 por cada 100.000 personas con asma. (1) En el año 2021, hubo una incidencia anual por 10 mil habitantes en el Perú: 16: 16 (4)

Se plantea una investigación de tipo cuantitativo, analítico, observacional, longitudinal y de cohorte prospectiva, utilizando una muestra censal de 80 pacientes. Los datos serán analizados con herramientas estadísticas como SPSS y Excel, aplicando estadística descriptiva y analítica. Se calcularán indicadores como Riesgo Relativo (RR), además del uso de la prueba chi-cuadrado para evaluar asociaciones significativas entre las variables.

Palabras Clave: Asma, fluticasona/Salmeterol, fluticasona, mejoría clínica.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La combinación Fluticasona/Salmeterol en comparación con el tratamiento con Fluticasona lograra mejoría clínica en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024?

3. ANTECEDENTE DEL PROBLEMA

Xiao et al., 2021, fue un estudio documental donde fueron 21 estudios seleccionados, donde salmeterol/fluticasona (SFC) vs. montelukast (MON), o una combinación de montelukast y fluticasona (MFC). Obteniendo como resultados el SFC mostró una mejora significativa del flujo espiratorio máximo (PEF) %pred después de 4 semanas en comparación con el MFC (diferencia de medias [DM]: 5,45; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 1,57–9,34; $P=95\%$; $P=0.006$). En cuanto al nivel de control del asma, el SFC también mostró un mayor nivel de control total (riesgo relativo [RR]: 1,512; IC 95%: 1,24–1,85; $P=0$; $P<0,001$) y puntaje elevado en la prueba de control del asma infantil después de 4 semanas de tratamiento (DM: 2,30; IC 95 %: 1,39–3,21; $P=72\%$; $P<0,001$) en comparación con MFC. Concluyendo que el SFC puede ser más eficaz que el MFC para el tratamiento del asma en niños y adolescentes, especialmente para mejorar el nivel de control del asma. (17)

Xiaodan et al., 2022, tuvo como muestra a 50 pacientes, obteniendo como resultados la tasa efectiva total de tratamiento fue sustancialmente mayor que en el grupo de pacientes en observación ($P < 0,05$); seguido al tratamiento, los niveles de factores inflamatorios en el grupo experimental fueron más bajos que los del grupo de observación ($P < 0,05$); después del tratamiento, la función pulmonar en el grupo experimental fue significativamente mayor que en el grupo de observación ($P < 0,05$); la incidencia de reacciones adversas en el grupo experimental fue significativamente menor que en el grupo de observación ($P < 0,05$). Concluyendo que el polvo de salmeterol y fluticasona ha demostrado beneficios clínicos impresionantes en el tratamiento de pacientes con asma bronquial. (18)

Reveco et al., 2023, fue un estudio observacional retrospectivo con una muestra de 61 pacientes con asma moderada a severa. Obteniendo como resultados que el 69.4% fueron mujeres, de los cuales se cambiaron los medicamentos de fluticasona/salmeterol 250/25 µg por budesónida/formoterol 160/4,5 µg. No se detectaron alteraciones relevantes en los parámetros espirométricos después de la modificación del tratamiento. Durante la fase inicial de tratamiento, el 46,9% experimentó al menos una visita a servicios de urgencias, con un total de 50 consultas.

Tras la transición a budesonida/formoterol, el 21% requirió al menos una visita a urgencias, sumando un total de 14 consultas; esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,01$). En tal caso, se puede concluir que el cambio a budesonida/formoterol se asoció de manera significativa con una disminución en las consultas a servicios de urgencias. (19)

4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

El proyecto de investigación será viable por los criterios de inclusión debido a que se contará con la información requerida en las atenciones y las historias clínicas del hospital. Será desarrollada en el ámbito y estudio de la pediatría en el HRDT. Este proyecto será realizado en revisión con el código de ética, no se verá dañado de alguna manera los pacientes y la confidencialidad de sus datos estará segura.

Será relevante para observar la eficacia en la mejoría clínica de una terapia combinada en comparación de la terapia monoterapia, además de los resultados que ofrecen ambos en la mejoría clínica en los pacientes que son tratados en el HRDT.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si la combinación Fluticasona/Salmeterol en comparación con el tratamiento con Fluticasona lograra mejoría clínica en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar la eficacia Fluticasona/Salmeterol en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024.
- Analizar la eficacia de Fluticasona en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024
- Determinar la asociación que existe con las variables intervinientes y la combinación Fluticasona/Salmeterol y Fluticasona en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024.

6. MARCO TEORICO

El asma bronquial es considerada como un síndrome con varios fenotipos que tienen manifestaciones clínicas similares. Se conoce como una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias que provoca una hiper respuesta bronquial (HRB) y una limitación intermitente del paso del aire, reversible de forma parcial o total, ya sea farmacológica o espontáneamente. La patogenia depende de una variedad de células y mediadores de inflamación (5).

La inflamación crónica de las vías respiratorias es la característica de una enfermedad heterogénea conocida como asma bronquial. Trae consigo el antecedente de síntomas respiratorios, sibilancias, disnea, sensación de presión en el tórax y tos, que cambian con el tiempo y en intensidad.

La inflamación y la hiperreactividad de las vías respiratorias están relacionadas con el asma. (6)

Es un síndrome multifactorial cuyas fisiopatologías están influenciadas por mecanismos inmunológicos, principalmente IgE mediados, y no inmunológicos.

El asma es un complejo síndrome de naturaleza multifactorial, caracterizado por la inflamación crónica de las vías respiratorias. Su fisiopatología está influida por diversos mecanismos, entre los que destacan tanto factores inmunológicos como no inmunológicos. (7) En particular, se observa una significativa influencia de los mecanismos inmunológicos, siendo los mediados por la inmunoglobulina E (IgE) uno de los principales protagonistas en el desencadenamiento y la exacerbación de las manifestaciones asmáticas. (5)

En el contexto inmunológico, la IgE desempeña un papel crucial al activar respuestas alérgicas que contribuyen a la inflamación crónica de las vías respiratorias. Los alérgenos, como el polen o los ácaros del polvo, pueden desencadenar una respuesta exagerada del sistema inmunológico en individuos susceptibles, dando lugar a la liberación de mediadores inflamatorios y al estrechamiento de las vías respiratorias. (8)

Sin embargo, es importante destacar que el asma no se limita exclusivamente a mecanismos inmunológicos. También intervienen factores no inmunológicos, como la respuesta exagerada de las células musculares lisas de las vías respiratorias, el estrés oxidativo y la predisposición genética. La interacción compleja entre estos diversos factores contribuye a la variabilidad clínica del asma, lo que implica que su comprensión y manejo requieren enfoques integrales y personalizados. (9) En última instancia, el abordaje de la fisiopatología del asma en medicina se ha vuelto cada vez más holístico, considerando la interconexión de los distintos factores que contribuyen a esta enfermedad para desarrollar estrategias terapéuticas más efectivas y personalizadas.

No importa el mecanismo involucrado, el estrechamiento de las vías aéreas se produce a través de una serie de procesos: constricción del músculo liso de los bronquios, engrosamiento inflamatorio de la mucosa de los bronquios, remodelación de los bronquios e hipersecreción de células mucosas con descamación del epitelio bronquial. (9)

Las dificultades para respirar, sibilancias repentinas, tos y malestar en el pecho son los principales síntomas del asma bronquial (10). Las personas alérgicas y con baja resistencia son más propensas a contraer la enfermedad (11).

El salmeterol, la fluticasona y la budesonida en polvo son medicamentos comunes para el tratamiento del asma bronquial. El polvo de budesonida es demasiado irritante, lo que aumenta la posibilidad de respuestas no deseadas en los pacientes, aunque ambos pueden reducir significativamente los síntomas de los pacientes (12). El polvo de fluticasona y salmeterol, que son propionatos de fluticasona y salmeterol, se ha convertido en un pilar en la atención del asma bronquial en los últimos años. (13)

El uso combinado del polvo inhalado de fluticasona y salmeterol, ambos propionatos de fluticasona y salmeterol respectivamente, ha adquirido una posición fundamental en la gestión de la atención del asma bronquial en los últimos años. (14) Este enfoque terapéutico se ha consolidado como una piedra angular en el manejo de esta enfermedad respiratoria, destacando su eficacia en el control de los síntomas y la mejora de la función pulmonar. (15)

La combinación de fluticasona y salmeterol actúa sinérgicamente para abordar tanto la inflamación bronquial como la constricción de las vías respiratorias, ofreciendo así una estrategia integral para el tratamiento del asma. Su presencia destacada en la práctica clínica subraya la relevancia y eficacia de esta terapia combinada en el abordaje del asma bronquial, contribuyendo significativamente a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por esta condición médica. (16)

7. HIPÓTESIS

H0: No existe mejoría clínica en el tratamiento con fluticasona/salmeterol en comparación con el tratamiento con fluticasona en los pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el HRDT.

H1: Existe mejoría clínica en el tratamiento con fluticasona/salmeterol en comparación con el tratamiento con fluticasona en los pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el HRDT.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. Diseño de estudio

De enfoque cuantitativo, es de tipo analítico, de observación, longitudinal, cohorte prospectiva.

b. Población, muestra y muestreo

Población de estudio

La población está conformada por los 80 pacientes entre las edades de 6 a 14 años diagnosticados con asma bronquial en el HRDT en el periodo 2023.

A) Criterios de inclusión:

- Pacientes que tengan entre 6 a 14 años atendidos en el servicio de Pediatría del HRDT.
- Pacientes con asma bronquial.
- Pacientes que no presenten otras enfermedades en curso.
- Pacientes sin diagnóstico anterior de enfermedades cardíacas gastrointestinales graves
- Pacientes con función hepática y renal conservadas.
- Pacientes que no presenten alergias a Corticoesteroides y agonistas beta de acción prolongada (LABA)
- Pacientes sin diagnósticos de Neoplasias.

B) Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 6 años y mayores de 14 años atendidos en el servicio de Pediatría del HRDT.
- Pacientes con diagnóstico de CRUP o Neumonía.
- Pacientes con diagnóstico anterior de enfermedades cardíacas y gastrointestinales graves.
- Pacientes que sean alérgicos a Corticoesteroides y agonistas beta de acción prolongada (LABA).
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Pacientes con enfermedades mentales o inconscientes.

MUESTRA:

A) Unidad de Análisis: Constituido por pacientes entre las edades de 6 a 14 años diagnosticados con asma bronquial en el servicio de pediatría del HRDT en el periodo 2023.

B) Tipo de muestreo: Probabilístico (20)

C) Unidad de Muestreo:

Ficha de recolección de datos, de cada paciente entre las edades de 6 a 14 años diagnosticados con asma bronquial en el servicio de pediatría del HRDT en el periodo 2023; que haya cumplido con los criterios de selección.

D) Tamaño de Muestra

En la investigación tiene como muestra su totalidad de la población de 80 pacientes, 40 por cada grupo, siendo p_1 : 0.5, p_2 : 0.65, $Z_{\alpha/2}$: 1.96 y Z_{β} : 0.84. (21)

La fórmula seleccionada para el siguiente estudio sería:

$$n_c = n_e = \frac{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2) * (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

En el contexto de esta investigación, consideramos la proporción p_1 (control) como la medida del grupo de niños que recibieron tratamiento con Fluticasona/Salmeterol, mientras que p_2 (experimental) representa la proporción del grupo de niños tratados exclusivamente con Fluticasona, siendo $(p_1 - p_2)$ la disparidad entre estas proporciones. $Z_{\alpha/2}$ (nivel confianza) denota el valor en el eje horizontal de la distribución normal estándar, donde se acumula la probabilidad de $(1 - \alpha)$ para un contraste de hipótesis bilateral. Asimismo, Z_{β} (poder estadístico) se refiere al valor en el eje horizontal de la función normal estándar, donde se acumula la probabilidad de $(1 - \beta)$. (21)

c. Definición operacional de variables

NOMBRE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	REGISTRO
VARIABLE INDEPENDIENTE			
Tratamiento	Cualitativo	Nominal	0= Fluticasona 1= Fluticasona/ Salmeterol
VARIABLE DEPENDIENTE			
Asma bronquial	Cualitativo	Nominal	0= Sin mejora 1=Con mejora
VARIABLES INTERVINIENTES			
Sexo	Cualitativa	Nominal	Femenino Masculino

Edad	Cuantitativa	Discreta	Número de años de edad
Hiperreactividad bronquial	Cualitativo	Nominal	0= No 1=Si
Atopia	Cualitativo	Nominal	0= No 1=Si
Sobre peso	Cualitativo	Nominal	0= No 1=Si

- **Fluticasona:** Los pulmones contienen un glucocorticoide o un antiinflamatorio potente. Reduce los síntomas del asma y EPOC, así como las exacerbaciones del asma; mejora la función pulmonar. (22)
- **Fluticasona/Salmeterol:** Combinación de dosis fijas de glucocorticosteroide inhalado (propionato de fluticasona), que tiene un fuerte efecto antiinflamatorio local, con un broncodilatador de acción prolongada (salmeterol xinafoato), utilizado en el tratamiento de fondo del asma. (23)
- **Sexo:** Una condición orgánica registrada en la historia clínica que distingue a las hembras de los machos. (24)
- **Edad:** Tiempo que ha pasado una persona desde que nació. Su DNI contiene la fecha de nacimiento. (25)
- **Hiperreactividad bronquial:** La vía respiratoria responde de manera inapropiada y exagerada a estímulos como alérgenos ambientales, temperaturas frías, ejercicio físico, tos, entre otros. (26)
- **Atopia:** Predilección genética para producir IgE específica después de la exposición a alérgenos, lo que hace que una persona sea más susceptible a diversas enfermedades. (27)

- **Sobre peso:** El exceso de grasa corporal constituye la causa primordial del aumento de peso. No obstante, el sobrepeso puede originarse igualmente debido a un exceso de agua, músculo o tejido óseo. En las personas que padecen obesidad, se observa un nivel elevado de grasa corporal. (28)

d. Procedimientos y técnicas

Procedimientos

Se solicitará la autorización del decano de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego- sede Trujillo para la ejecutar el estudio mediante una solicitud informando los objetivos de la investigación y los procedimientos que se realizarán.

También se solicitará el permiso a la dirección del Hospital Regional Docente de Trujillo, La Libertad, para la realización de esta pesquisa haciéndoles llegar un formato de solicitud con las restricciones que nos alcance la institución en salvaguarda del principio de ética de HRDT.

Después de obtener la autorización, nos dirigiremos al sector de Archivo de Historias Médicas en tres ocasiones semanales, específicamente durante el horario vespertino.

Se recolectarán y seleccionarán las fichas de observación de cada paciente entre las edades de 6 a 14 años diagnosticados con asma bronquial en el HRDT en el periodo 2023; que haya cumplido con los criterios de selección. Cada ficha debería estar llena en 15 minutos.

A continuación, se realizará una ficha de recolección de observación del paciente, en donde se evaluará la investigación mediante la ficha de recolección de datos (ANEXO 1).

Al final la recolección de datos, los resultados se agruparán y pasará a cuantificar; para posteriormente ser plasmada en él informa final, para su presentación y sustentación. Se agruparán y condensarán desde los siguientes procedimientos de análisis de datos:

Tabla: *Cálculo de Risk Ratio en el estudio de cohortes*

Cálculo de Risk Ratio en el estudio de cohortes		USO FARMACO	
		SI	NO
Asma	Si	a	B
	No	c	D
	<i>Totales</i>	M ₁	M ₀

- a : Pacientes bajo exposición al fármaco que desarrollan asma
- b : Pacientes no-bajo exposición al fármaco que desarrollan asma
- c : Pacientes bajo exposición al fármaco que NO desarrollan el asma
- d : Pacientes no-bajo exposición al fármaco que NO desarrollan el asma
- m1 : *Totales* de bajo exposición al fármaco;
- m0 : *Totales* de no-bajo exposición al fármaco;
- RA-E : Riesgo absoluto o incidentes de bajo exposición al fármaco
- RA-NE: Riesgo absoluto o incidentes de no-bajo exposición al fármaco
- RR : Riesgo relativo;
- RRR : Disminución relativa del riesgo;
- RAR : Disminución absoluta del riesgo;
- NNT : Cantidad necesaria a tratar;
- NND : Cantidad necesaria a afectarse.

Técnicas

La técnica que se utilizara es la observación, en el cual se revisara las historias clínicas para obtener la información de este estudio.

Instrumento, se aplicará una ficha de recolección de datos de los pacientes entre las edades de 6 a 14 años diagnosticados con asma bronquial en el HRDT en el periodo 2023.

e. Plan de análisis de datos

- **Análisis Estadístico:** Para procesar la información se utilizarán los softwares Excel 2021 y SPSS V26.
- **Estadística Descriptiva:** Se construirán tablas de frecuencia de una y doble entrada con sus valores absolutos y relativos. Se incluirán también algunos gráficos de barras con el propósito de mejorar la comprensión de los resultados relevantes.
- **Estadística Analítica:** Se empleará el test de chi cuadrado para las variables cualitativas con el fin de evaluar la importancia estadística de las conexiones identificadas en la investigación. Se considerarán significativas dichas asociaciones si la probabilidad de error es inferior al 5% ($p < 0.05$).
- **Estadígrafo para esta investigación:** Se calculará el Riesgo Relativo (RR) relativo al factor de riesgo correspondiente en relación con el desarrollo del asma; posteriormente, se llevará a cabo la determinación del intervalo de confianza al 95%.

f. Aspectos éticos

La presente investigación contará con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Regional Docente de Trujillo y de la Universidad Privada Antenor Orrego.

Por ser un estudio con diseño de cohorte se les aplicará a todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección un consentimiento informado. En este contexto, se considerarán las pautas definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), las cuales se derivan del texto Directrices Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos.

Se prestará especial atención al principio ético que aboga por el respeto a los individuos, asegurando la confidencialidad de la información a través del consentimiento informado y evitando la divulgación del nombre del paciente.

(29)

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total (nuevos soles)
Balanza digital	2	32.90	65.80
Paquete de papel Bond A4	01 paquete	12.00	24.00
Lapiceros	3	0.50	1.50
Resaltadores	03	9.00	27.00
Correctores	03	3.50	11.50
CD	1	2.00	2.00
Grapas	1 paquete	5.00	5.00
Empastados	10	12	120.00
Asesoría por Estadístico	1 estadista	90	90.00
TOTAL			346.8

11. BIBLIOGRAFIA

1. Ocampo, Gaviria R, Sanchez J. Prevalence of asthma in Latin America. Critical look at ISAAC and other studies. Revista Digital SciELO. [En línea]. Mexico: Scielo; 2018 [Citado 2023 Noviembre 15. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/ram/v64n2/2448-9190-ram-64-02-00188.pdf>.
2. Ravi K, Slade D, Ray R, Moretz C. Umeclidinium/Vilanterol Compared with Fluticasone Propionate/Salmeterol, Budesonide/Formoterol, and Tiotropium as Initial Maintenance Therapy in Patients with COPD Who Have High Costs and Comorbidities. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2021; 16(1).
3. Gonzalez N, Rivera , Ponce Y. Caracterización clínica- epidemiológica del Asma Bronquial en niños de 5 a 14 años. Revista Digital SciELO. [En línea].: Scielo; 2021 [Citado 2023 Diciembre 15. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182021000400005.
4. Rodriguez J, Caballero, Llanos F. Adherencia al tratamiento y nivel de control en pacientes asmáticos en un hospital de Lima. Horizonte Médico (Lima). 2021; 21(2).
5. Xiao Z, Zhen Q, Jiao L, Jian H. Efficacy and safety of salmeterol/fluticasone compared with montelukast alone (or add-on therapy to fluticasone) in the treatment of bronchial asthma in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. Chin Med J (Engl). 2021 Nov 15; 134(24): p. 2954-2961.
6. Xiaodan Z, Min L, Yuhong M. Efficacy of Fluticasone and Salmeterol Dry Powder in Treating Patients with Bronchial Asthma and Its Effect on Inflammatory Factors and Pulmonary Function. Revista Digital PubMed. [En línea].: PubMed Central; 2022 [Citado 2023 Diciembre 15. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9388234/>.
7. Reveco V, San Martin B. Consultas a urgencia y valores espirométricos tras el reemplazo de salmeterol/fluticasona por budesonida/formoterol en pacientes con asma moderada a grave. Revista chilena de enfermedades respiratorias. 2023; 39(3).

8. Casas-Maldonado F. Asma y deficiencia de alfa-1 antitripsina: ¿qué hay de nuevo? Revista Digital de estudios del asma. [En línea]. España; 2023 [Citado 2023 15 Diciembre. Disponible en: <https://separcontenidos.es/revista3/index.php/revista/article/view/198/312>.
9. Ortega V, Izquierdo M. Manual MSD. Web Site Versión Digital de estudio Profesional. [En línea]. EE UU: Manual MSD; 2022 [Citado 2023 Diciembre 10. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-pulmonares/asma-y-trastornos-relacionados/asma>
10. Lizaraso-Caparó F. La COVID-19, la ciencia y la pseudociencia, un yin-yang peligroso. Revista digital Horizonte Médico. [En línea].; 2020 [Citado 2023 Diciembre 15. Disponible en: <https://www.horizontemedico.usmp.edu.pe/index.php/horizontemed/issue/view/65/13>.
11. Athziri G. Enfermedades reumáticas y alergias, la dualidad del sistema inmunológico. Revista Digital SciELO. [En línea].; 2021 [Citado 2023 Diciembre 15. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/ram/v68n4/2448-9190-ram-68-04-264.pdf>.
12. Urbina S. Asma. In. Mexico: Universidad Autónoma de Guadalajara; 2023. p. 1-10.
13. Chad M, Izquierdo M, Hanes H. Asthma in Cystic Fibrosis: Definitions and Implications of This Overlap Syndrome. Curr Allergy Asthma Rep. 2021 Febrero 9; 21(2).
14. Pijanen M, Fleming L. Advances in understanding and reducing the burden of severe asthma in children. Lancet Respir Med. 2020 Sep 7; 8(10): p. 1032-1044.
15. Tashkin D, Ohar J, Koltun A. The Role of ICS/LABA Fixed-Dose Combinations in the Treatment of Asthma and COPD: Bioequivalence of a Generic Fluticasone Propionate-Salmeterol Device. Pulm Med. 2021 Marzo.
16. Kupczk M, Majak P, Kuna P. Una nueva formulación de propionato de fluticasona/salmeterol en un inhalador de dosis medida (MDI HFA) permite la reducción de una dosis diaria de corticosteroide y proporciona un control óptimo del asma. Revista Digital PubMed. [En línea].: PubMed; 2021 [Citado 2023 Diciembre 10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33276251/>.

17. Oscanoa T. Seguridad de los beta 2 agonistas (β_2) en asma bronquial. [En línea].; 2014 [Citado 2023 Diciembre 15. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/hm/v14n3/a10v14n3.pdf>.
18. San Martín B. Consultas a urgencia y valores espirométricos tras el reemplazo de salmeterol/fluticasona por budesonida/formoterol en pacientes con asma moderada a grave. Revista Digital SciELO. [En línea].; 2023 [Citado 2023 Diciembre 15. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rcher/v39n3/0717-7348-rcher-39-03-0226.pdf>.
19. Fernández-Soto J. Asma: uso adecuado de dispositivos para inhalación. Revista Digital SciELO. [En línea].; 2019 [Citado 2023 15 Diciembre. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/bmim/v76n1/1665-1146-bmim-76-01-5.pdf>.
20. Hernandez C, Baptista P. Metodología de la investigación México D.F.: Mc Graw Hill Education; 2018.
21. García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. Inv Ed Med 2013; 2(8):217-224.
22. Gómez-Berenguer S. Farmacoterapia del asma bronquial y abordaje desde la oficina de farmacia. Repositorio Digital de la Universidad de Sevilla. [En línea]. España: Universidad de Sevilla; 2021 [Citado 2023 Diciembre 10. Disponible en: <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/132562/GOMEZ%20BERENGUER%20SUSANA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
23. Asociación Española de Pediatría. AEPED Web site. [En línea]. España: AEP; 2020 [Citado 2023 Agosto 15. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pepiamecum/fluticasona-salmeterol>.
24. Poder Judicial. Diccionario Usual del Poder Judicial.. [En línea]. Costa Rica: Republica de Costa Rica; 2020 [Citado 2023 Agosto 15. Disponible en: <https://dictionariusual.poder-judicial.go.cr/index.php/diccionario/46784:sexo>.
25. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. [En línea]. España: DLE; 2020 [Citado 2023 Diciembre 10. Disponible en: <https://dle.rae.es/edad>.
26. SAVIA. Hiperreactividad Bronquial. MAPFRE Salud Digital. [En línea]. España: Salud digital; 2019 [Citado 2023 Noviembre 15. Disponible en: <https://www.saludsavia.com/contenidos-salud/enfermedades/hiperreactividad-bronquial>.

27. Guido J, Jarquin J. Factores de riesgo asociados al desarrollo de asma bronquial en pacientes de 2 a 14 años ingresados en el Servicio de Pediatría, Hospital José Nieborowski Boaco, 2021- 2022. Repositorio Digital de la Universidad Católica Redemptoris Master. [En línea]. Nicaragua: Universidad Católica Redemptoris; 2022 [Citado 2023 Diciembre 12. Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.ni/11/1/11.pdf>.
28. Instituto Nacional de Diabetes. Definición e información sobre el sobrepeso y la obesidad en los adultos. [En línea]. EE UU: NIH; 2020 [Citado 2023 Agosto 15. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/control-de-peso/informacion-sobre-sobrepeso-obesidad-adultos/definicion-hechos>.
29. CIOMS. Council for international organizations of medical sciences. 2019 noviembre 18.
30. WMA. The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2019 noviembre 19.
31. Mendoza A. Ética y medicina: la experiencia del Colegio Médico del Perú. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 2011; 28(4).

12. ANEXOS

ANEXO 1 FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N° de Ficha:

Numero de historia clínica:

Edad:

Sexo:

- Masculino
- Femenino

1. Tratamiento

- Fluticasona
- Fluticasona/Salmeterol

2. Asma bronquial

- Si
- No

3. Hiperreactividad bronquial

- Si
- No

4. Atopia

- Si
- No

5. Sobre peso

- Si
- No

ANEXO 2

Título: Mejoría clínica de la Fluticasona/Salmeterol en comparación con Fluticasona en el tratamiento del Asma bronquial en pacientes de 6 a 14 años en el HRDT en el 2023 – 2024.

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Métodos
¿La combinación Fluticasona/Salmeterol en comparación con el tratamiento con Fluticasona lograra mejoría clínica en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024?	<p>OBJETIVO GENERAL</p> <p>Determinar si la combinación Fluticasona/Salmeterol en comparación con el tratamiento con Fluticasona lograra mejoría clínica en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizar la eficacia Fluticasona/Salmeterol en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional 	<p>H0: No existe mejoría clínica en el tratamiento con fluticasona/salmeterol en comparación con el tratamiento con fluticasona en los pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el HRDT.</p> <p>H1: Existe mejoría clínica en el tratamiento con fluticasona/salmeterol en comparación con el tratamiento con fluticasona en los pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el HRDT.</p>	<p>Variable dependiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento <p>Variable independiente</p> <ul style="list-style-type: none"> Asma bronquial <p>Variables intervinientes</p> <ul style="list-style-type: none"> Sexo Edad Hiperreactividad bronquial Atopia Sobre peso 	<p>De enfoque cuantitativo, es de tipo analítico, de observación, longitudinal, cohorte prospectiva.</p> <p>Población: 80 pacientes entre las edades de 6 a 14 años diagnosticados con asma bronquial en el HRDT en el</p>

	<p>Docente de Trujillo en el 2023 – 2024.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizar la eficacia de Fluticasona en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024 • Determinar la asociación que existe con las variables intervinientes y la combinación Fluticasona/Salmeterol y Fluticasona en pacientes con diagnóstico de Asma bronquial de 6 a 14 años en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el 2023 – 2024. 			<p>periodo 2023 – 2024.</p> <p>La muestra: 80 pacientes, siendo subdividida en grupo observacional de 40 pacientes (Fluticasona) y el grupo experimental de 40 pacientes (Fluticasona/Salmeterol).</p> <p>Técnica: La Observación</p> <p>Instrumento: Ficha de recojo</p>
--	--	--	--	---

Cálculo de razón de riesgo en un estudio de cohortes.

Cálculo de Risk Ratio en el estudio de cohortes		USO FARMACO	
		SI	NO
Asma	Si	a	b
	No	c	D
	<i>Totales</i>	M ₁	M ₀

- a : Pacientes bajo exposición al fármaco que desarrollan asma
- b : Pacientes no-bajo exposición al fármaco que desarrollan asma
- c : Pacientes bajo exposición al fármaco que NO desarrollan el asma
- d : Pacientes no-bajo exposición al fármaco que NO desarrollan el asma;
- m1 : *Totales* de bajo exposición al fármaco;
- m0 : *Totales* de no-bajo exposición al fármaco;
- RA-E : Riesgo absoluto o incidentes de bajo exposición al fármaco
- RA-NE: Riesgo absoluto o incidentes de no-bajo exposición al fármaco
- RR : Riesgo relativo;
- RRR : Disminución relativa del riesgo;
- RAR : Disminución absoluta del riesgo;
- NNT : Cantidad necesaria a tratar;
- NND : Cantidad necesaria a afectarse.