



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**CONTROL DE ASMA Y NIVELES SÉRICOS DE VITAMINA D
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO 2020**

**PRESENTADO POR
EDUARDO CACHAY CUIZANO**

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

**ASESOR
MGTR. DORIS OTILA MEDINA ESCOBAR**

**LIMA – PERÚ
2019**



Reconocimiento

CC BY

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**CONTROL DE ASMA Y NIVELES SÉRICOS DE VITAMINA D
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO 2020**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA**

**PRESENTADO POR
EDUARDO CACHAY CUIZANO**

**ASESORA
MGTR. DORIS OTILA MEDINA ESCOBAR**

**LIMA, PERÚ
2019**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definición de términos básicos	17
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	19
3.2 Variables y su operacionalización	19
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	20
4.2 Diseño muestral	20
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	22
4.4 Procesamiento y análisis de datos	22
4.5 Aspectos éticos	23
CRONOGRAMA	24
PRESUPUESTO	25
FUENTES DE INFORMACIÓN	26
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

Actualmente, el asma es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en la edad pediátrica, cuyo control es eventual durante el tiempo y aumento de la calidad de vida depende de la capacidad del paciente de adherirse al tratamiento preventivo indicado al igual que el criterio de cada médico para poder proveer un enfoque terapéutico indicado para cada paciente. Esta situación conlleva a un reto debido a varios factores, los cuales van desde la diversidad y complejidad de las pautas terapéuticas hasta el nivel sociocultural del paciente y sus familiares para comprender las indicaciones. Asimismo, la falta de implementos de herramientas que permitan evaluar de manera objetiva el nivel de control de esta enfermedad, lo que conlleva a un manejo terapéutico complejo y de su respectivo control de síntomas.

Esta enfermedad se evaluó clínicamente de acuerdo a niveles de severidad; no obstante, desde el 2006 la Iniciativa Global para el Asma (GINA–Global Initiative for Asthma) resaltó la importancia de valorar su control en vez del grado de severidad de esta, con el fin de enfocar las opciones relacionadas a la terapéutica. Se argumenta que la categorización de su grado de severidad es una medida que no varía, y si bien resulta de utilidad al momento de comenzar el manejo terapéutico, favorece menos a fin de orientar el manejo subsecuente. Se propone que la categorización según su nivel de control, muestra de mejor manera la efectividad de las intervenciones terapéuticas y, por ende, puede ser de mayor provecho clínico clasificándose en controlada, parcialmente controlada y no controlada (1,2).

En el 2004, se realizó una encuesta en 29 países como Europa Occidental (Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, España, Suecia y Reino Unido), Europa Central y Oriental (Bulgaria, Croacia, República Checa, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Rumania, Rusia, Eslovaquia), Eslovenia y Ucrania), Asia-Pacífico (China, Hong Kong, Corea, Malasia, Filipinas, Singapur, Taiwán y Vietnam), Estados Unidos y Japón. La encuesta se realizó en 10 939 personas, de las cuales 3153 eran niños. En dicha encuesta se evaluaba desde la severidad de los síntomas hasta el impacto social en la calidad de vida de los participantes según su control de asma. Al final del estudio, se pudo concluir que los resultados generales observados en América del Norte, Europa, Japón y la región de Asia y el Pacífico son comparables e igualmente deficientes cuando se comparan con los objetivos especificados en las directrices de GINA (3).

En el 2017, se realizó el proyecto ISAAC (*International Study of Asthma and Allergies in Childhood*), que se trataba de realizar una búsqueda de forma metodológica de bibliografía científica en registros académicos, tales como PubMed y Lilacs, dirigida a encontrar las investigaciones originales elaboradas sobre el asma en América Latina. La indagación se enfocó en bibliografía en inglés y español que contuvieran frases como “asma”, “frecuencia”, “prevalencia”, en Latinoamérica. Al valorar el nivel control del asma en la persona y la severidad de la patología se evidenció que la técnica más frecuente en la categorización del control o la gravedad del asma es a través de encuestas y tablas de puntuación que se basan en la valoración los síntomas del paciente, el impacto sobre sus actividades de la vida diaria al igual que el desempeño de los pulmones.

Vale mencionar que la mayoría de investigaciones mencionadas fundan sus técnicas en encuestas enfocadas en contestar preguntas subjetivas, sin lograr enfocar la patología dada. Esto podría causar una sobrevaloración de la enfermedad en cuestión, dejando de lado otros diagnósticos diferenciales que pudieran cursar de igual manera con sibilancias en la población pediátrica. Aunque se cuenta con información muy relevante de esta patología en numerosos lugares de Latinoamérica, carecemos de estudios en diversas partes donde se enfoquen tanto en la prevalencia de la patología, la gravedad de esta, nivel de control, así como los factores de riesgo relacionados, con el fin de realizar la adecuada intervención de manera más temprana (4).

Al presente, hay diversos estudios sobre la vitamina D y su impacto en el asma. En el 2017 se realizó un metaanálisis sobre la relación de los niveles de vitamina D y el asma en niños. Se pudo concluir que estos tenían niveles de 25-hidroxivitamina D bajos en comparación con aquellos niños que no lo padecían. Sin embargo, se pudo evidenciar que diferentes estudios mostraban diferentes resultados cuando se evaluaba los niveles de vitamina D en relación con la incidencia, nivel de control y la función pulmonar (5).

Actualmente en Perú, se ha realizado muy escasos estudios sobre los niveles de vitamina D séricos y pacientes con asma. Estos se enfocan en la deficiencia de vitamina D y el asma no controlado, mas no una determinación sérica en los pacientes.

En el Instituto Nacional de Salud del Niño, se cuenta con diversos estudios sobre la prevalencia y características sobre pacientes pediátricos con esta enfermedad. Sin embargo, estudios sobre la relación del nivel control del asma y los niveles séricos de vitamina D son escasos.

1.2 Formulación del problema

¿Cual es la relación entre los niveles séricos de vitamina D y el control de asma en niños de cuatro a once años atendidos en consultorio externo en el Instituto Nacional de Salud del Niño 2020?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar la relación entre los niveles séricos de vitamina D y el control de asma en niños entre cuatro y once años atendidos en Consultorios Externos del Instituto Nacional de Salud del Niño 2020.

b) Objetivos específicos

Determinar la relación entre los niveles séricos deficientes de vitamina D y el control de asma en niños entre cuatro y once años.

Determinar la relación entre los niveles séricos insuficientes de vitamina D y el control de asma en niños entre cuatro y once años.

Determinar la relación entre los niveles séricos normales de vitamina D y el control de asma en niños entre cuatro y once años.

1.4 Justificación

La presente investigación es relevante debido a que el asma es una enfermedad crónica prevalente en niños y cuyo control, a largo plazo, depende de la disciplina y compromiso, tanto de cuidadores como de pacientes para alcanzar un nivel de control óptimo de esta enfermedad.

En el Instituto Nacional de Salud del Niño, se han realizado pocos estudios que evalúen los niveles en sangre de vitamina D y su asociación al control de esta enfermedad en pacientes ambulatorios. El asma infantil, al ser un problema de salud pública con una elevada morbimortalidad, se requiere determinar si la vitamina D puede llegar a asociarse al control de asma.

El siguiente estudio nos permitirá determinar el nivel de vitamina D sérico y su asociación con el adecuado control de asma alcanzado. Lo cual beneficiaría a los pacientes, ya que se contaría con la evidencia suficiente para saber si los valores óptimos de vitamina D tienen algún impacto sobre el control del asma.

En investigaciones futuras, estudios similares se podrían realizar en diferentes

poblaciones expuestas a diferentes factores ambientales, al igual que en pacientes que presenten diversas comorbilidades u otras patologías crónicas.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, ya que la institución donde se llevará a cabo ha autorizado la ejecución del presente proyecto. Este consiste en utilizar una prueba para determinar los valores de vitamina D en sangre y el instrumento para calificar el control del asma, se basa en realizar una encuesta, la cual está compuesta de pocos ítems, hecho que vuelve al trabajo sencillo de ejecutar y, por lo tanto, viable de realizar.

El estudio es factible ya que el autor dispone del tiempo necesario y cuenta con los recursos para realizar este proyecto de investigación.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Yoshida K et al. desarrollaron, en el 2018, un estudio transversal, cuyo objetivo era identificar el control de asma y el patrón de uso de medicamentos de control de asma en niños japoneses. Participaron 3033 niños de 6 a 11 años con asma, según la definición de la ISACC, quienes pasaron por un proceso de tamizaje a través de una encuesta online sobre síntomas del asma relacionados a la interferencia de actividades diarias y el uso de tratamiento de control de esta enfermedad. Para hallar el grado de control se usó la prueba de control de asma infantil (C-ACT), y se clasificó como no controlado (C-ACT 19 o menos), bien controlado (C-ACT 20 – 22) y óptimamente controlado (C-ACT mayor a 22). Se determinó que de los 3033 niños: 442 (14.6 %) tenían asma no controlado, 635 (20.9%), bien controlada y 1956 (64.5%), óptimamente controlada. También se evidencia que, recibiendo al menos un medicamento, era más probable que presentaran asma no controlado ($p < 0.01$). Se concluyó que más de la mitad de los niños del estudio presentaban asma óptimamente controlada y que más del 25% recibiendo medicamentos para el control del asma tenían asma no controlado (6).

Lee C et al. realizaron, en el 2018, un estudio cuyo objetivo era evaluar la relación entre la prueba de control de asma infantil (C-ACT) y la lista de verificación de síntomas pediátricos (PSC-17). En este estudio retrospectivo, participaron 218 niños que acudieran a su visita de niño sano y que presentaran el diagnóstico de asma, según el código de CIE – 10. La puntuación de la prueba de control de asma infantil estuvo disponible en el 84% de las visitas de niño sano y 83% de las no – visitas de niño sano, el 24% tenía un puntaje menor a 19 en las visitas a niño sano, la cual se asociaba a asma severo ($p < .001$). En cuanto a la lista de verificación de síntomas pediátricos, el puntaje estaba disponible en 92 % de la muestra, del cual el 21% tenía un puntaje positivo para la prueba. Se observó que aquellos con un puntaje de 19 o menos en la prueba de control de asma infantil se asociaba a un resultado positivo en la lista de verificación de síntomas pediátricos (odds ratio [OR] = 2.8 para visitas de niño sano [95% [CI] = 1.3-6.0]; OR = 2.9 para las no visitas a niño sano [95% CI = 1.4-6.8]). Concluyéndose que el puntaje de la prueba de control de asma infantil se correlacionaba con la lista de verificación de síntomas pediátricos, es decir aquellos pacientes con asma no controlada presentaban síntomas psicosociales (7).

Sommanus A et al. elaboraron, en el 2018, una investigación con el objetivo de evaluar la validez de la prueba de control de asma infantil en niños tailandeses cuyas edades iban desde los 4 hasta los 14 años. En este estudio de cohorte

retrospectivo participaron 279 niños, realizándose el control al inicio, a los 3 meses, a los 6 meses y al año. Se evidenció una asociación estadísticamente significativa entre la prueba de control del asma y el FEV1. Se halló que un puntaje de 23 o más se asociaba a asma controlada (sensibilidad: 69.5% y especificidad: 73.3%) y en asma no controlada el punto de corte fue un puntaje de 18 o menos (sensibilidad: 54.2% y especificidad: 96.9%). Se concluyó que la prueba de control de asma infantil es una herramienta útil y fácil de administrar en los pacientes pediátricos (8).

Somashekar A y Ramakrishnan K, en el 2017, realizaron un estudio que tenía como objetivo evaluar la eficacia de la prueba de control del asma infantil y el cuestionario de evaluación de la terapia del asma al verificar su consistencia con los criterios del GINA (*Global Initiative for Asthma*). En este estudio transversal de validación participaron 97 niños de 4 – 12 años. Se llegó a evidenciar que el cuestionario de evaluación de la terapia del asma presentó una especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de 17.2%, 93.1 %, 69.2% y 55.6%, respectivamente mientras que la prueba de control de asma infantil tenía una especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de 69%, 48.3%, 78.5% y 44.4%, respectivamente. Se concluyó que esta prueba presentó un mejor desempeño que el cuestionario de evaluación de la terapia del asma, al momento de valorar el nivel de control del asma (9).

Cai Y et al., en el 2017, realizó un estudio con el objetivo de hallar la relación entre el control del asma en pacientes pediátricos y su mejoría en la calidad de vida. Esto se evaluó a través del uso del volumen de fuerza espiratoria en 1 segundo (FEV1), cuestionario de calidad de vida del asma pediátrico y la prueba de control de asma infantil. En este estudio participaron 172 pacientes, los cuales fueron divididos en 2 grupos, uno recibía cuidados continuos mientras que el otro grupo no recibía cuidados continuos. Los resultados de este cuestionario mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos ($Z=-7.254$, $P<0.05$), lo mismo se pudo ver en la prueba de control de asma infantil ($Z=-7.918$, $p<0.05$). Se evidenció que aquellos pacientes que recibían cuidados continuos presentaban mejoría tanto en su función pulmonar como en la calidad de vida (10).

Sari O et al., en el 2017, elaboró un estudio cuyo objetivo era comparar la eficiencia de escalas de calidad de vida en niños con asma, para lo cual utilizaron la prueba de control de asma infantil, el cuestionario de calidad de vida del asma pediátrico, el inventario de calidad de vida pediátrica y espirometría. En este estudio transversal, participaron 82 niños. Se evidenció que los niños que presentaban puntuaciones altas en las diferentes escalas presentaban mejor control del asma, se concluyó que estas pruebas y cuestionarios son buenas escalas para valorar la calidad de vida en niños que

padecen de asma (11).

Yumi N et al., en el 2015, elaboraron una investigación cuyo objetivo era identificar la relación entre el control del asma y su grado de severidad en niños y adolescentes. Estudio clínico observacional, transversal, analítico participaron 100 niños de 7 a 17 años en un hospital de Brasil con diagnóstico de asma según los criterios del GINA, y se les dividió en 3 grupos, participantes con asma controlado, parcialmente controlado y no controlado. A los participantes se les realizó la prueba de control de asma infantil y cuestionario de calidad de vida del asma pediátrico, para evaluar su nivel de control de asma, severidad de asma y calidad de vida. Se halló que existía una asociación entre el control de asma y su severidad ($p < 0.001$), además los participantes con asma severa tenían mayor probabilidad de presentar asma no controlada ($p < 0.001$). También se vio que los participantes con asma controlada y parcialmente controlada presentaban puntajes más altos en el cuestionario ($p < 0.001$). Se concluyó que el de control de asma y su severidad tiene un impacto sobre la calidad de vida (12).

Sanchez C, Sanchez A y Cardona R, en el 2018, realizaron un estudio con el objetivo de comparar el tratamiento de niños con asma y rinitis en áreas rurales y urbanas en Colombia. En el estudio participaron 467 participantes de 6 a 14 años con diagnóstico de rinitis y asma en zonas rurales y urbanas. El nivel de control de asma se evaluó a través de la prueba de control del asma infantil y se correlacionó con pruebas de espirometría. Se evidenció que el control de esta enfermedad fue similar entre un grupo y el otro, pero el grupo de la zona rural presentaba una tendencia de mejor control del asma. Se concluyó que en las áreas urbanas presenta mayores factores de riesgo para presentar cuadros más severos de asma (13)

Gaviria R et al., en el 2017, realizaron un estudio con el objetivo de evaluar la asociación entre la sensibilización de IgE a alérgenos intradomiciliarios, el nivel de control y gravedad del asma. En este estudio participaron 150 niños de 6 a 14 años con diagnóstico y clasificación del asma según el GINA, en las zonas rurales y urbanas de Colombia. Se utilizó la prueba de escarificación, espirometría y la prueba de control del asma infantil. Se encontró que había una correlación entre la puntuación de la prueba de control del asma y el control establecido por el GINA ($p < 0.0007$). Se concluyó que la prueba de control de asma infantil es un instrumento que permite evaluar adecuadamente el nivel de control de asma en niños (14)

Herrera A et al., en el 2014, realizaron un estudio prospectivo con el objetivo de evaluar el impacto de la educación en el asma bronquial sobre su control. En este estudio participaron 12 pacientes que estaban hospitalizados por crisis asmáticas. Se evidenció que los participantes presentaron una mejoría tanto en

el nivel de control del asma como en la calidad de vida después de haber recibido información sobre el manejo y control del asma. Se llegó a la conclusión que los pacientes con una adecuada educación sobre el asma, presentaban una mejoría en su calidad de vida (15).

En 2018, Galván C et al., elaboró una investigación con el objetivo de establecer asociación del control del asma y factores sociodemográficos en niños. En el estudio participaron 59 niños de 4 a 15 años diagnosticados con asma. El nivel de control de asma se evaluó a través de la prueba de control de asma infantil, y se evidenció que los factores asociados con el control de asma fueron el grado de instrucción de los padres ($P=0.03$) y su tabaquismo. Concluyendo que estos factores son los que tuvieron mayor asociación con el nivel de control del asma ($P:0.017$) (16).

En el 2017, Recabaren A et al., realizaron una investigación con la finalidad de comparar el control de asma en pacientes atendidos en el programa de prevención del asma y el consultorio ambulatorio. En este estudio observacional, transversal, prospectivo participaron 60 niños cuyas edades comprendían entre los 12 hasta los 17 años atendidos por consultorio de asma con el fin de evaluar el control de asma a través de la prueba de control de asma infantil. Se pudo evidenciar que los que tenían mayor puntaje en la prueba, eran aquellos que acudían al programa preventivo y que los que acudía a consulta ambulatoria presentaban un peor control del asma (36.66% vs 16.66%). Se concluye que aquellas personas que participaron el programa de prevención de asma lograron alcanzar un mejor control del asma (17)

En el 2016, Turkeli A et al., elaboraron un estudio, con el objetivo de hallar la relación entre el asma y los niveles séricos de vitamina D en niños prescolares. En este estudio participaron 102 niños con el diagnóstico de asma y 102 niños sanos. Los niveles de vitamina D se clasificó como suficiente, insuficiente y deficiente. Mientras que el nivel de control del asma se clasificó según el GINA y la prueba de control respiratorio y de asma en niños. Se evidenció que los niveles séricos de vitamina D fueron menores en el grupo de pacientes con asma ($p=0.001$). Además, las exacerbaciones de asma fueron menores en aquellos niños con niveles suficientes de vitamina D. Se concluyó que los pacientes con asma presentaban niveles séricos de vitamina D disminuidos (18).

En el 2018, Kaaviyaa A et al., elaboraron una investigación con la finalidad de hallar la relación entre el control del asma y los niveles séricos de vitamina D. En este estudio prospectivo observacional, participaron 253 niños cuyas edades iban desde los 6 hasta 18 años, se clasificó el nivel de control del asma según el GINA y se midieron los niveles de vitamina D en sangre. Se evidenció que los niños con deficiencia de vitamina D presentaban asma no controlada,

en comparación con los niños que tenía niveles de vitamina D insuficientes o suficientes. Se concluía que niveles deficientes de vitamina D se relaciona a un cuadro de asma no controlada (19).

En el 2017, Havan M et al., elaboraron una investigación con la finalidad de identificar los diversos factores asociados a esta enfermedad. En este estudio participaron 72 pacientes con asma y 66 niños sanos de 6 a 18 años. Se recolectaron datos como el índice de masa corporal, dosaje de vitamina D, calcio, fosforo, IgE y eosinófilos. Se evidenció que más del 50 por ciento de los pacientes con asma tenían niveles de vitamina D séricos disminuidos, asociándose a mal control de asma y a asma severa. Se concluye que hay una relación entre los niveles óptimos de esta vitamina y el control de esta enfermedad (20).

El 2015, Checkley et al., realizaron con el objetivo de evaluar la relación entre la deficiencia de vitamina y su prevalencia en niños peruanos. En este estudio participaron 1134 niños con una edad promedio 14.8 años, con diagnóstico de asma y además se les tomo muestras de sangre para dosaje sérico de vitamina D. Se evidencio que la deficiencia de vitamina D se limitaba a pacientes con asma y atopia. Además, la prevalencia de asma era mayor en aquellos niños que padecían de deficiencia de vitamina D. Sin embargo, no se encontró relación entre la deficiencia de vitamina D y lo niveles de IgE, óxido nítrico exhalado y la función pulmonar. Se concluye que la presencia de niveles bajos de vitamina D se asociaba a niños con asma. (21).

2.2 Bases teóricas

Asma

Patología que afecta las vías aéreas causando inflamación crónica de las mismas, asociada a sibilancias, disnea y tos. Con el tiempo, estos síntomas pueden variar en características e intensidad. Estas variaciones pueden ser desencadenadas por alérgenos, cambios climáticos, ejercicios o infecciones virales (1).

Diagnóstico de asma en niños de 6 a 11 años

Antecedente de sintomatología respiratoria tales como sibilancias, disnea, disconfort de pecho y tos; los cuales pueden variar en intensidad, empeorar durante la noche o con infecciones virales, desencadenado por alérgenos, ejercicio o aire frío, etc. Además, de una limitación en el flujo espiratorio del aire, la cual se evidencia a través de pruebas de espirometría (FEV1). Como la reversibilidad con la prueba de broncodilatador (aumento del FEV1 en más del 12% de lo predicho), excesiva variabilidad en el PEF más de dos veces al día en un periodo de dos semanas (variabilidad en más del 13% del PEF al día),

prueba de ejercicio positivo (disminución del FEV1 en más del 12% o más del 15% del PEF), excesiva variación en la función pulmonar entre visitas (variación en más del 12% del FEV1 o 15% PEF) (1).

Diagnóstico de asma en niños de 5 años o menos

El diagnóstico del asma en este grupo etario representa un reto, ya que la presencia de sibilancias en esta edad no cursa necesariamente con cuadros de asma. El diagnóstico se debería basar en detallada historia clínica y examen físico, teniendo en cuenta que los niños con antecedentes de alergias o atopias presentan una gran probabilidad de padecer eventualmente asma.

Se debe tener en cuenta los síntomas sugestivos de asma, como sibilante, tos, disnea, disminución de actividad física, antecedente familiar de asma o alergias (1).

Control del asma

Incluye 2 aspectos: control de síntomas y riesgo de futuras complicaciones. La evaluación de la función pulmonar es un indicador importante. De igual manera, el control del asma se evaluará a través de la mejoría o desaparición de síntomas después de instaurado el tratamiento, la cual va depender de diversos factores como genéticos, ambientales y psicosociales (1).

Evaluación de riesgos futuros de resultados adversos

Además de los síntomas de evaluar los síntomas de control del asma, se tiene que evaluar los aspectos de riesgos futuros de resultados adversos, como exacerbaciones, limitación del flujo de aire y los efectos secundarios de la medicación del asma (1).

Función pulmonar y el control del asma

La evaluación del control pulmonar debería evaluarse al inicio del tratamiento del asma y durante sus controles. La evaluación de la función pulmonar consiste en evaluar el FEV1 y el PEF. El FEV1 nos va a permitir evaluar el riesgo de exacerbaciones, factores de riesgo para la disminución de la función pulmonar, limitación del flujo de aire, reversibilidad con broncodilatadores, etc. En cuanto al PEF, se utiliza para evaluar respuesta al tratamiento, desencadenantes de exacerbaciones o para establecer el plan de acción en la línea de base (1).

Manejo del asma en niños de 6 – 11 años

El control terapéutico de esta patología en este grupo etario consiste en basarse

en una adecuada educación del paciente y sus familiares, y de un manejo farmacológico adecuado. Para lograr un adecuado control del asma, se tiene que realizar una adecuada evaluación del paciente para poder indicar un adecuado manejo terapéutico y de esta manera poder ver la respuesta al tratamiento establecido. Al momento de elegir la medicación, se debe tener en cuenta la eficacia, la efectividad, la seguridad, la disponibilidad y el costo. Los medicamentos utilizados para el manejo del asma se pueden clasificar en medicación de control, medicación de rescate y terapia complementaria para pacientes con asma severa. En el manejo del asma, se utiliza los “Pasos” de tratamiento, de acuerdo a la respuesta al tratamiento, se subirá o bajará un paso para lograr un adecuado control del asma. El paso 1, consiste en el uso de medicación inhalada de rescate cuando el paciente lo requiere, como los agonistas β_2 de acción corta. El paso 2 consiste en utilizar medicación de control en dosis baja más medicación de rescate a demanda, otra opción es el uso de Montelukast o los agonistas β_2 de acción prolongada. El paso 3 consiste en el uso de uno o dos medicamentos de control más medicación de rescate a libre demanda, en el caso de niños se prefiere, corticoide inhalado más beta 2 agonista de acción corta. El paso 4 consiste en el uso de dos o más medicamentos de control más medicación de rescate. El paso 5 consiste en evaluación por especialista y agregar tratamiento complementario (1).

Medicamentos utilizados en asma

Se pueden dividir en medicamentos para el control a largo plazo y medicación de rescate. Los fármacos utilizados para el control de esta enfermedad son: corticoides, inmunomoduladores, modificadores de leucotrienos, beta agonistas de acción prolongada y las metilxantinas. En cuanto a la medicación de rescate, esta consiste en anticolinérgicos, beta agonistas de acción corta acción y corticoides sistémicos (22).

Clasificación del asma

El asma se puede clasificar según gravedad, cuyos criterios incluyen número de episodios, síntomas entre crisis, sibilancias, síntomas nocturnos, medicación de rescate y función pulmonar, y de acuerdo con esto se puede clasificar en asma episódica ocasional, episódica frecuente, persistente moderada y persistente grave. También se le puede clasificar de acuerdo con su nivel de control, cuyos criterios incluyen sintomatología diaria, afectación de las actividades de la vida diaria, sintomatología nocturna, mediación usa durante las exacerbaciones y función que requieren corticoides sistémicos y efectos adversos relacionados al tratamiento y de acuerdo a esto se puede clasificar como asma controlada, parcialmente controlada y no controlada (23).

Herramientas para evaluar del control de asma en niños

El asma es una enfermedad crónica común en niño, el cual va a tener un gran impacto en la calidad de vida de los niños, motivo por el cual se necesita tener herramientas que nos permitan evaluar si el paciente está cumpliendo con todos los objetivos de tratamiento. Al momento de evaluar el control de asma en niños, se pueden utilizar tanto medidas subjetivas como objetivas. Las medidas subjetivas del control del asma consisten en recolectar una historia clínica detallada, uso de puntuaciones compuestas y valoración de las condiciones de vida. El sistema de puntuación para valorar el control del asma, tenemos diferentes tablas validadas, entre ellas se encuentra la prueba de control de asma infantil, cuestionario de control de asma, la prueba de control de control respiratorio y asma en niños, y el cuestionario de evaluación de terapia de asma. Para valorar el nivel de control del asma de manera objetiva se requiere evaluar función pulmonar, hiperreactividad bronquial y biomarcadores. Para evaluar la función pulmonar, se debe tener en cuenta algunos parámetros, como el flujo espiratorio máximo, que nos va a permitir valorar el manejo de exacerbaciones agudas de asma. También se usa la espirometría, que nos va a permitir evaluar la función pulmonar a través del FEV1 y la capacidad vital forzada. La hiperreactividad bronquial se evalúa a través de la prueba de provocación bronquial. Los biomarcadores incluyen la medida de óxido nítrico exhalado, eosinofilia en esputo y leucotrienos urinarios (24).

La prueba de control de asma infantil

Esta prueba fue diseñada para evaluar el de control de esta enfermedad en niños de edades comprendidas entre los 4 hasta 11 años. Consiste en 7 preguntas, 4 dirigidas al paciente y 3 dirigidas al cuidador. Las preguntas hacen referencia a la presencia de limitación de actividades diarias, síntomas nocturnos, presencia de tos y si estos síntomas se presentaron en un periodo de 4 semanas. La prueba de control del asma es una prueba validada a través de estudios transversales, que nos va a permitir evaluar el control de esta enfermedad en niños y así poder identificar que niños no logran alcanzar las pautas terapéuticas esperadas (25).

La vitamina D y asma en niños

A pesar de que el impacto de esta vitamina en esta enfermedad no se ha establecido todavía. Sin embargo, los estudios han demostrado que aquellas personas con niveles bajos de vitamina D, presentan mayores episodios de exacerbaciones de asma. Mientras que aquellas personas con niveles óptimos de vitamina D, presentan una mejor función pulmonar, lo cual se traduce en un mejor manejo y control del asma (26).

Vitamina D: Es una vitamina liposoluble modula absorción del calcio, siendo el 25 hidroxivitamina D (25OHD) el indicador principal de los niveles de vitamina D (26).

2.3 Definición de términos básicos

Espirometría: Prueba que evalúa la función pulmonar en base a sus propiedades mecánicas (27).

Capacidad vital forzada (FVC): Volumen máximo que una persona puede exhalar de manera forzada a partir de una inspiración máxima (27).

Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1): Máximo volumen de aire exhalado en el primer segundo de la maniobra de FVC (27).

Flujo espiratorio máximo: Prueba mide la cantidad de aire que un individuo puede exhalar con el mayor esfuerzo (28).

Glucocorticoides sistémicos: Medicamentos que reducen la inflamación bronquial, incrementando el número de receptores beta 2 adrenérgicos e inhibiendo la función de los eosinófilos (29).

Glucocorticoides inhalados: Medicamento con efecto antiinflamatorio, lo cual reduce la hiperreactividad bronquial, y el grado de y frecuencia de exacerbaciones (29).

Deficiencia vitamina D: Niveles de 25OHD menor a 20 ng por mililitro (26)

Insuficiencia de vitamina D: Niveles de 25OHD de 20–30 ng por mililitro (26).

Niveles normales de vitamina D: Niveles de 25 OHD 30 ng por mililitro (26).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Existe relación significativa entre los niveles séricos deficientes, insuficientes y normales de vitamina D y el control de asma en niños entre cuatro y once años.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo de naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus variables	Medición de verificación
Niveles séricos de Vitamina D	Niveles séricos de 25 hidroxivitamina D	Cualitativa	25 hidroxivitamina D en nanogramos por mililitros	Ordinal	Normal: 30 ng/mL	Dosaje sérico de 25 hidroxivitamina D
					Insuficiencia: 20 – 30 ng/mL	
					Deficiencia: menos de 20 ng/mL	
Control de Asma	Valoración de síntomas	Cualitativa	Nivel de control de asma	Ordinal	Asma controlada: Puntaje mayor a 19	Prueba de control de asma infantil
					Asma mal controlada: puntaje menor a 19	
Sexo	Características fisiológicas y sexuales con las que nacen mujeres y hombre	Cualitativo	Masculino Femenino	Nominal	Masculino Femenino	Cuestionario
Grupo etario	tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Cuantitativo	Años	Continua	Preescolar Escolar Adolescente	Cuestionario

CAPITULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo de diseño

Según la intervención del investigador, es observacional. Según el alcance, descriptivo. Según el número de mediciones de la o las variables de estudio es longitudinal. Según el momento de recolección de datos es prospectivo. Es un estudio cuantitativo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes atendidos en consultorio externo del Instituto Nacional De Salud Del Niño.

Población de estudio

Pacientes de 4 a 11 años atendidos en consultorio externo del Instituto Nacional de Salud del Niño de julio a diciembre del 2020.

Tamaño de muestra

Para el estudio se trabajará con todos los pacientes del INSN, durante el periodo establecido.

Año	Atendidos Consultorio Externo
2014	112 236
2015	136 036
2016	135 209
Total	383 481
Promedio	127 827

Siendo el tamaño de muestra de 383

Muestreo o selección de muestra

Los participantes serán elegidos a través de muestreo no probabilístico por conveniencia.

Criterios de inclusión

Pacientes:

Ambos sexos entre 4 – 11 años atendidos por consultorio externo.

Con diagnóstico de asma.

Que hayan comprendido y firmado el asentimiento informado.

Cuyos padres hayan comprendido y firmado consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Pacientes:

- con patologías crónicas,
- con antecedentes de patologías cardíacas,
- con patologías neurológicas,
- con trastornos psiquiátricos,
- en cuidados paliativos.

4.3 Técnicas y procedimientos para la recolección de datos

Se realizará revisión de historias clínicas para poder contar con el diagnóstico de asma en los participantes.

Para obtener el dato de nivel de control de asma, se realizará la prueba de control de asma infantil a los participantes y a sus cuidadores. El cual consiste en una encuesta de 7 preguntas, 4 dirigidas al participante y 3 al cuidador. De acuerdo al puntaje obtenido se clasificara al participante según su nivel de control de asma.

Para obtener el dato de niveles de séricos de vitamina D, se realizará dosaje en sangre de la 25 hidroxivitamina D.

Instrumentos de recolección y medición de variables

La prueba de control de asma infantil es una prueba validada para evaluar el nivel de control de asma en niños.

Los datos del estudio se obtendrán en el Instituto Nacional de Salud del Niño, a través de la realización de la prueba de control de asma infantil, el cual es una prueba validada para evaluar el nivel de control de asma en niños, y el cual será realizado por el personal médico

La obtención de muestras de sangre, se realizara a través del uso de tubos rotulados con los datos del paciente, y el cual será realizado por el personal técnico de laboratorio.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos serán almacenados en una base de datos elaborada en el programa Excel. Para el estudio de datos se usará la prueba de Chi cuadrado y se utilizará el programa IBM SPSS Statistics 25.0.

4.5 Aspectos éticos

La participación de los pacientes y sus cuidadores se documentará con el consentimiento y asentimiento informados, tanto para poder recolectar la muestra de sangre para evaluar dosaje sanguíneo de vitamina D, como para poder realizar la prueba de control de asma infantil. La identidad de los pacientes se mantendrá en reserva absoluta. Toda acción y procedimiento del presente estudio, está guiado de manera estricta por las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación (ICH).

CRONOGRAMA

Pasos	2020									2021	
	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiemb	Octubre	Noviemb	Diciembre	Enero	Febrero
Redacción final del proyecto de investigación	X										
Aprobación del proyecto de investigación		X									
Recolección de datos			X	X	X						
Procesamiento y análisis de datos						X					
Elaboración del informe							X	X			
Correcciones del trabajo de investigación									X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación del artículo científico											X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (Soles)
Material de escritorio	300.00
Adquisición de diversas publicaciones	800.00
Internet	250.00
Logística	400.00
Traslados y otros	900.00
Total	2650.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Pocket guide for asthma management and prevention. [Bethesda, Md.]: National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute; 2018.
2. Guía alerta: Recomendaciones para la prevención y el tratamiento de la exacerbación asmática. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía; 2010.
3. Rabe, K., Adachi, M., Lai, C., Soriano, J., Vermeire, P., Weiss, K. And Weiss, S.. Worldwide severity and control of asthma in children and adults: the global asthma insights and reality surveys. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2004; 114(1), pp.40-7.
4. Ocampo J, Gaviria R, Sánchez J. Prevalencia del asma en América Latina. Mirada crítica a partir del ISAAC y otros estudios. *Rev Alerg Mex*. 2017; 64(2):188-97.
5. Jat KR, Khairwa A. Vitamin D and asthma in children: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Lung India* 2017; 34:355-63.
6. Yoshida K, Sasaki M, Adachi Y, Itazawa T, Odajima H, Saito H et al. Childhood asthma control in Japan: A nationwide, cross-sectional, web-based survey. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2017; 36:16-21.
7. Lee C, Holder-Niles F, Haynes L, Chan Yuen J, Rea C, Conroy K et al. Associations Between Patient-Reported Outcome Measures of Asthma Control and Psychosocial Symptoms. *Clinical Pediatrics*. 2018; 58(3):307-12.
8. Sommanus, S, Direkwattanachai, C, Lawpoolsri, S, Sitcharungsi, R. Accuracy of childhood asthma control test among Thai childhood asthma patients. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2018; 36(3): 152-58.
9. Somashekar, A. and Ramakrishnan, K. Evaluation of asthma control in children using Childhood—asthma control test (C-ACT) and Asthma therapy assessment questionnaire (ATAQ). *Indian Pediatrics*. 2017; 54(9), pp.746-748.
10. Cai et al. A multi-center study on improvement in life quality of pediatric patients with asthma via continuous care. *Iran J Public health*. 2017; 46(11):1521 – 27.
11. Sari O, Aydogan U, Gulec, M, Doganer Y, Yavuz S. General and disease-specific scales in children with asthma and their parents. *Indian Pediatrics*. 2017; 54(1), pp.25-27.
12. Yumi N, Gonçalves M, Bredda I, Moreno A, Dirceu J. Evaluation of quality of life according to asthma control and asthma severity in children and adolescents. *J bras pneumol*. 2015; 41(6): 502-08.
13. Sanchez J., Sanchez A, Cardona R. Clinical differences between children with asthma and rhinitis in rural and urban areas. *Colombia Médica*. 2018; 49(2), pp.169-174.
14. Gaviria R, Ocampo, Londoño, J, Calvo V, Cardona, R. IgE sensitization and sociodemographic conditions as determinant factors in asthma severity. *Rev Alerg Mex*. 2017; 64(4): 439-51.

15. Herrera G, León C, Ubilla R, Pérez H, Lozano C. Utilidad de la educación en asma bronquial infantil: experiencia piloto. *Revista chilena de enfermedades respiratorias*. 2014; 30(4), pp.197-202.
16. Galván C, Muñoz R, García D, Matos E, Córdova, W. Factores sociodemográficos y su relación con el nivel de control del asma en pacientes pediátricos del Instituto Nacional de Salud del Niño de Perú. *Rev Alerg Mex*. 2018; 65(1): 51-9.
17. Recabarren A, Parishuaña E, Martínez N, Esquíá G, Córdova W. Evaluación comparativa del nivel de control del asma bronquial en pacientes de 12 a 17 años de edad de EsSalud Arequipa. *Horiz Med*. 2017; 17(2): 22-9.
18. Türkeli A, Ayaz O, Uncu A, Özhan B, Kavaz Tufan A, Baş V et al. Effects of vitamin d levels on asthma control and severity in children. *Asthma Allergy Immunology*. 2016; 14(3):148-56.
19. Kaaviyaa A, Krishna V, Arunprasath T, Ramanan P. Vitamin d deficiency as a factor influencing asthma control in children. *Indian Pediatrics*. 2018; 55(11):969-71.
20. Havan M, Razi CH, Bulus AD, et al. Effects of 25 hydroxy vitamin D levels on the severity and asthma control in school age asthma patients. *Arch Argent Pediatr* 2017; 115(4):336-42.
21. Checkley W, Robinson C, Baumann L, Hansel N, Romero K, Pollard S et al. 25-hydroxy vitamin D levels are associated with childhood asthma in a population-based study in Peru. *Clinical & Experimental Allergy*. 2014; 45(1):273-82
22. National asthma education and prevention program, third expert panel on the diagnosis and management of asthma. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute (US); 2007.
23. Garcia, S, Perez, S. Asma: concepto, fisiopatología, diagnóstico y clasificación. *Pediatr Integral*. 2016; 20(2): 80-93.
24. Dinakar C, Chipps B. Clinical Tools to Assess Asthma Control in Children. *Pediatrics*. 2016;139(1):1 - 9.
25. Liu A, Zeiger R, Sorkness C, Mahr T, Ostrom N, Burgess S et al. Development and cross-sectional validation of the childhood asthma control test. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2007; 119(4):817-25.
26. Ali N S, Nanji K. A review on the role of vitamin d in asthma. *Cureus* 2017; 9(5):1-12
27. Benítez R, Torre L, Villca N, Del Río R, Pérez R, Vázquez J et al. Espirometría: recomendaciones y procedimiento. *Neumol Cir Torax*. 2016;75(2):173-190.
28. Romero de Ávila G, González J, Rodríguez C, Timiraos R, Molina M, Galego M et al. Las 4 reglas de la espirometría. *Cad Aten Primaria*. 2013; 20(7):7-50.
29. Llanos, Y. and Huerta, J. Actualización en el tratamiento del asma en pediatría. *Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas*. 2018; (27):10-17.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Control De Asma Y Niveles Séricos De Vitamina D En Niños Atendidos En Consultorio Externo De Pediatría Instituto Nacional De Salud 2020</p>	<p>¿De qué manera los niveles normales de vitamina D séricos se correlaciona al asma controlada en niños atendidos en consultorio externo de pediatría del Instituto Nacional De Salud Del Niño a diciembre 2020 durante el periodo del julio 2020 a diciembre 2020?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Establecer la relación entre el nivel de vitamina D y el control del asma en niños atendidos en consultorio externo de pediatría del Instituto Nacional De Salud Del Niño durante el periodo del julio 2020 a diciembre 2020</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>Niveles normales de vitamina D en sangre se asocia a asma controlado en niños.</p>	<p>Observacional</p> <p>Analítico</p> <p>Longitudinal</p> <p>Prospectivo</p>	<p>Pacientes de 4 a 11 años de edad atendidos en consultorio externo del Instituto Nacional de Salud del Niño de julio a diciembre del 2020.</p> <p>Los datos serán almacenados en una base de datos elaborada en el programa Excel. Para el análisis de datos se utilizara la prueba de Chi cuadrado y se utilizara el programa IBM SPSS Statistics 25.0.</p>	<p>Los datos del estudio se obtendrán en el Instituto Nacional de Salud del Niño, a través de la realización de la prueba de control de asma infantil, el cual será realizado por el personal médico, y la obtención de muestras de sangre, el cual se realizará a través del personal técnico de laboratorio.</p>
		<p>Objetivos específicos</p> <p>Determinar la prevalencia de pacientes con asma controlada y no controlada en pacientes atendidos por consultorio.</p> <p>Determinar la distribución del nivel de asma controlada según sexo y grupo etario.</p> <p>Identificar los factores de riesgo asociados con la falta de cumplimiento de tratamiento ambulatorio de asma.</p> <p>Establecer la relación entre el esquema terapéutico y el</p>	<p>Hipótesis específicas</p>			

		<p>nivel de control de asma alcanzado en los pacientes ambulatorios.</p> <p>Determinar el nivel de conocimiento de los cuidadores sobre los parámetros de asma controlada.</p> <p>Determinar factores asociados a la deficiencia de vitamina D en niños.</p>				
--	--	--	--	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha	
Datos personales	
Edad	Genero
Raza	Procedencia
Fecha diagnóstico de asma	
Tiempo de tratamiento de asma	
Medicación recibida	

Prueba de control de asma infantil

Paso 1. Permitir que su niño/a responda las primeras 4 preguntas. Se puede ayudar al niño/a si no puede leer o entender alguna pregunta, pero el niño/a debe elegir su respuesta.

1. ¿Cómo se encuentra tu asma hoy?			
Muy mala (0)	Mala (1)	Buena (3)	Muy buena (4)
2. ¿Qué tan problemática es tu asma cuando corres, haces ejercicio o practicas algún deporte?			
Muy mala (0)	Mala (1)	Buena (3)	Muy buena (4)
3. ¿Tienes tos debido a tu asma?			
Muy mala (0)	Mala (1)	Buena (3)	Muy buena (4)
4. ¿Te despiertas durante la noche debido a tu asma?			
Muy mala (0)	Mala (1)	Buena (3)	Muy buena (4)

Paso 2. Responda usted las 3 preguntas faltantes y no admita que las respuestas de su niño/a tengan un impacto sobre sus respuestas.

5. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su niño/a síntomas de asma durante el día? (por ejemplo, tos)					
Nunca (5)	De 1 a 3 días (4)	De 4 a 10 días (3)	De 11 a 18 días (2)	De 19 a 24 días (1)	Todos los días (0)
6. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su niño/a respiración sibilante (un silbido en el pecho) durante el día debido al asma?					
Nunca (5)	De 1 a 3 días (4)	De 4 a 10 días (3)	De 11 a 18 días (2)	De 19 a 24 días (1)	Todos los días (0)
7. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días se despertó su niño/a durante la noche debido al asma?					
Nunca (5)	De 1 a 3 días (4)	De 4 a 10 días (3)	De 11 a 18 días (2)	De 19 a 24 días (1)	Todos los días (0)

Si el puntaje obtenido es 19 o menos, podría ser que el asma de su niño/a no adecuadamente controlado.

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente estudio, “CONTROL DE ASMA Y NIVELES SÉRICOS DE VITAMINA D –INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO 2020”; es elaborado por el Dr. Eduardo Cachay Cuizano, de la Sección de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres. La meta de este estudio es realizar una evaluación de los niveles séricos de vitamina D en el control del asma infantil. Este estudio consiste en obtener muestras de sangre para poder determinar los niveles de vitamina D, además de responder un cuestionario sobre datos personales de su hijo(a). Si usted accede a que su hijo(a) participe en este estudio, se le pedirá que su hijo(a) se someta a una extracción de muestra sanguínea y que que responda a una encuesta a profundidad lo que le tomará unos minutos. La cantidad de sangre a extraer es de 5 mililitros, el cual no tendrá una mayor repercusión en la salud de su hijo(a). De igual manera, la encuesta no tomara más de 20 minutos en realizarse.

Los beneficios del estudio incluyen saber el nivel de vitamina D en sangre de su hijo(a), un examen físico completo y que tan controlado se encuentra el asma en su hijo(a), el cual no tendrá ningún costo para usted

El riesgo relacionado al procedimientos dolor en el lugar de punción para la obtención de la muestra sanguínea, el cual es temporal e ira desapareciendo progresivamente y no tendrá mayor impacto en las actividades diarias de su hijo(a)

Toda la información obtenida será manejada de manera confidencial y no se utilizará para ningún otro motivo que no fuera este estudio. Por lo que las evaluaciones serán completamente privadas, por lo que no será necesario que se identifique de alguna manera.

La participación será completamente voluntaria, por lo que su participación de su hijo(a) puede finalizar en cualquier momento del estudio sin que esto represente algún perjuicio para usted o su hijo(a)

Yo, _____
doy mi consentimiento para que mi hijo/a _____
_____ puedan participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria.

Se me ha otorgado toda la información sobre este estudio. He podido hacer preguntas y todas mis dudas fueron resueltas.

Al estar firmando este documento, estoy de acuerdo con que los datos personales de mí hijo(a), los cuales incluyen información sobre la salud física y mental, al igual que la obtención de una muestra sanguínea, puedan ser utilizados para los fines que requiera el estudio. Se me explico que puedo terminar mi participación y la de mi hijo(a) en el estudio en el momento que yo desee, sin que esto nos perjudique. También se me entregará una copia de este formulario de consentimiento y además se me

brindará toda la información que pueda requerir sobre los resultados de este estudio cuando este haya finalizado. Por lo cual, me puedo poner en contacto con el Dr. Eduardo Cachay Cuizano, al numero 950545676 o al correo: eduardocc20@gmail.com.

Nombre completo del participante:

Firma:

Fecha:

Nombre completo del Padre o tutor legal:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

Firma:

Fecha:

ASENTIMIENTO INFORMADO

Hola mi nombre es Dr. Eduardo Cachay y trabajo en el Hospital del Niño. Actualmente se está realizando un estudio para conocer acerca el efecto de la vitamina D en el asma. Queremos saber si la vitamina D ayuda a mejorar el asma en niños, y creemos que esta investigación nos ayudará a ver si esto es cierto.

Le voy a dar información e invitarle a tomar parte de este estudio de investigación. Su colaboración en esta investigación sería acudir al hospital para poder contestar una encuesta de 4 preguntas sobre cómo se siente de salud diariamente. También se realizará un examen de sangre para poder ver los niveles de vitamina D, para lo cual se tendría que extraer una muestra de sangre de tu vena, el procedimiento podría causar molestias al momento de tomar la muestra y solo se realizara en 1 oportunidad durante la investigación.

Puedes elegir si participar o no. Hemos discutido esta investigación con tus padres/apoderado y ellos saben que te estamos preguntándote para tu aceptación. Si vas a participar en la investigación, sus padres/apoderado también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tiene porque hacerlo, aún cuando tus padres lo hayan aceptado.

Puede discutir cualquier aspecto de este documento con sus padres o amigos o cualquier otro con el que se sienta cómodo. Puede decidir participar o no después de haberlo discutido. No tiene que decidirlo inmediatamente.

Puede que haya algunas palabras que no entienda o cosas que quiera que se las explique mejor porque estás interesado o preocupado por ellas. Por favor, puedes pedirme que pare en cualquier momento y me tomaré tiempo para explicártelo.

Toda la información obtenida nos ayudará a saber si tiene valores normales de vitamina D en tu sangre, de tal manera que me permitirá saber cómo lograr un mejor control del asma y así puedas tener una mejor calidad de vida.

Esta información será privada, es decir que no compartiremos tus datos, sólo tendrán conocimiento los miembros del equipo de esta investigación.

- Sí deseo participar
- No deseo participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento: