

*Antonietti, Carolina Andrea*

## **Epidemiología del asma en adultos de un hospital de la comunidad: corte transversal**

Maestría en Investigación Clínica

*Tesis 2020*

*Cita sugerida:* Antonietti CA. *Epidemiología del asma en adultos de un hospital de la comunidad: corte transversal. [tesis de maestría] [Internet]. [Buenos Aires]. Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires; 2020 [citado AAAA MM DD]. 32 p. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/tesisytr/20230606141417/tesis-antonietti-carrollina.pdf>*

Este documento integra la colección Tesis y trabajos finales de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente. Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>



**MAESTRÍA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**  
**Instituto Universitario del Hospital Italiano de**  
**Buenos Aires**

***Epidemiología del asma en adultos de un hospital de la  
comunidad. Corte transversal***

**Maestrando:** Carolina Andrea Antonietti<sup>1</sup>

**Año de ingreso a la maestría:** 2016

**Lugar de desarrollo de la Tesis:** Hospital Italiano de Buenos Aires

**Tutor metodológico:** María Lourdes Posadas<sup>2</sup>

**Director de tesis:** Claudio Alberto Salvador Parisi<sup>3</sup>

**Fecha de entrega de la tesis:** 01/10/20

1. Servicio de Clínica Pediátrica. Sección de Alergia infantil. Hospital Italiano de Buenos Aires.
2. Servicio de Clínica Médica. Departamento de investigación no patrocinada. Área de Investigación en Medicina Interna. Hospital Italiano de Buenos Aires.
3. Servicio de Clínica Pediatra. Servicio de Clínica Médica. Sección de Alergia infantil y de adultos. Hospital Italiano de Buenos Aires

## **Agradecimientos**

A mi padre y a mi madre por inculcarme sus valores, su capacidad de resurgir y nunca bajar los brazos. Gracias por su apoyo infinito e incondicional y por todo su esfuerzo. También a mis hermanos quienes siempre me apoyan en cada paso, sin importar la distancia.

A mi marido, José Peroni, quien es un ejemplo de perseverancia y superación continua, mi gran compañero y el amor de mi vida. Gracias por el aguante.

A mis hijas, Emma y Helena, mis amores, por quienes intento ser mejor persona día a día y a quienes espero estimular a que trabajen con pasión y amor en la profesión que elijan.

A mis amigos del AIMI quienes fueron mis principales mentores en el área de la investigación, especialmente a Luli que me ayudó y apoyó en todo el proceso y a mi querida gran amiga Verónica Peuchot, quien fue un apoyo fundamental durante mi beca y en mi vida.

A Claudio Parisi, quien valora el trabajo en equipo y el esfuerzo. Aquel que estimula y exige, disponible y accesible siempre que uno lo necesita porque fundamentalmente es una gran persona.

A mis compañeros de la sección de alergia y, especialmente, a los integrantes del grupo de obstructivas.

# Indice

<b>Agradecimientos</b>	<b>1</b>
<b>Resumen</b>	<b>3</b>
<b>Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Pregunta</b>	<b>4</b>
<b>Objetivo Primario</b>	<b>4</b>
<b>Materiales y métodos</b>	<b>5</b>
Diseño	5
Ámbito	5
Población	6
Criterios de inclusión	6
Criterios de exclusión	6
Variables	6
Ver Anexo II: Operacionalización de variables. Versión 1.0 30/05/2018.	6
Definición de caso de asma	6
Cálculo Muestral	7
Muestreo y selección de pacientes	7
Manejo de datos	7
Análisis estadístico	8
Potenciales sesgos	9
<b>Resultados</b>	<b>9</b>
<b>Discusión</b>	<b>10</b>
<b>Potenciales usos de este trabajo</b>	<b>11</b>
<b>Conclusión</b>	<b>12</b>
<b>Figuras</b>	<b>12</b>
<b>Gráficos</b>	<b>12</b>
<b>Tablas</b>	<b>13</b>
<b>Referencias bibliográficas</b>	<b>15</b>
<b>Anexos</b>	<b>18</b>

## Resumen

### Introducción:

El asma es una enfermedad crónica de gran impacto en la Salud Pública y en la calidad de vida de los pacientes. La OMS estima que en todo el mundo se superan ya los 334 millones de personas afectadas, incrementándose en 100 millones para el 2025. La mayoría de los datos epidemiológicos describen la prevalencia en poblaciones con diferentes características genéticas y ambientales en comparación con nuestro medio. En latinoamérica existen escasos estudios epidemiológicos.

### Materiales y métodos:

Estudio de corte transversal de pacientes adultos, afiliados al programa médico del Hospital Italiano de Buenos Aires (PMHI), entre el 1 de enero de 2017 al 1 de enero de 2018, con diagnóstico médico de asma.

### Resultados:

La prevalencia de asma en pacientes adultos, de un sistema de salud prepago en la Ciudad de Buenos Aires, fue del 6% (N=66, IC95% 5-7) y de asma grave, del total de los pacientes asmáticos, del 5% (N=3 IC95% 1-13).

### Conclusión:

Nuestro estudio aporta nuevos datos acerca de las características epidemiológicas del asma en nuestra región, así como también características demográficas, de diagnóstico y tratamiento, lo que nos permite evaluar las necesidades locales que constituyen una base fundamental para optimizar y generar estrategias para el manejo de esta patología.

**Palabras clave:** *asma, adultos, epidemiología*

## **Introducción**

El asma es una enfermedad crónica de amplia y creciente prevalencia global. La OMS estima que, en todo el mundo, se superan ya los 334 millones de personas afectadas, de acuerdo con el Global Asthma Report 2014 y en 2025 esta cifra se verá incrementada en 100 millones de personas de todas las edades y todas las etnias.<sup>1,2</sup>

La tasa de asma aumenta a medida que las comunidades adoptan estilos de vida occidentales y se urbanizan.<sup>2,3</sup> Pero, los efectos económicos y humanitarios de esta enfermedad son probablemente mayores en los países en vías de desarrollo, que aportan el 80% de la mortalidad mundial por esta causa y en los que la prevalencia está aumentando rápidamente en los últimos años.<sup>3,4</sup>

El asma es una enfermedad de gran impacto en la calidad de vida de los pacientes y, a su vez, es una enfermedad importante desde el punto de vista de la Salud Pública.<sup>5,6</sup>

Existen escasos datos epidemiológicos del asma en adultos en latino América.<sup>7</sup> En nuestro país se realizó una encuesta telefónica estandarizada, de alcance nacional, entre octubre de 2014 y enero de 2015, avalada por el Ministerio de Salud que determinó que la prevalencia de asma en adultos jóvenes fue del 6,4%.<sup>5</sup>

Dada la poca disponibilidad de información epidemiológica asociada al asma en el adulto en nuestro medio nos propusimos realizar este estudio.

## **Pregunta**

Cúal es la prevalencia de asma y cuáles son las características clínico-demográficas de pacientes mayores de 17 años de un sistema de salud prepago de la Ciudad de Buenos Aires?

## **Objetivo Primario**

Describir la prevalencia de asma y las características clínico-demográficas en pacientes, mayores de 17 años, de un sistema de salud prepago de la Ciudad de Buenos Aires.

## **Materiales y métodos**

### **Diseño**

Se realizó un estudio de corte transversal de pacientes adultos, afiliados al plan de salud(PS) del Hospital Italiano de Buenos Aires(HIBA), entre el 01 de enero del 2017 al 01/01/2018, que debían tener una permanencia en el mismo de al menos 6 meses, para estimar la prevalencia de asma de dicha población.

El diagnóstico de asma se basó en la búsqueda, a través de la historia clínica electrónica(HCE), de síntomas como sibilancias y/o opresión torácica y/o tos junto con una limitación variable del flujo de aire espiratorio y/o al consumo de fármacos asociados a la enfermedad. Asma severo se basó en la condición dada en aquel paciente que, a pesar de permanecer bajo tratamiento con altas dosis de fármacos inhalados, según la guía de GINA<sup>8</sup>, presentó exacerbaciones entendidas como necesidad de internación y/o ajuste de dosis de corticoides. Se definió edad al diagnóstico de asma como la edad referida por el paciente en la que se le diagnosticó la patología o, en su defecto, la edad al momento de la primera consulta médica por asma registrada en la HCE de nuestra institución.

La conducción de esta investigación se desarrolló siguiendo las normas regulatorias de la investigación en salud humana, la declaración de Helsinki y todas sus enmiendas. El estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Italiano de Buenos Aires, número de protocolo número 3676.

### **Ámbito**

Argentina tiene un sistema de salud segmentado que consiste en tres grandes sectores: público, privado y seguridad social (los dos últimos cubren una población de aproximadamente 18,3 millones de personas, distribuidas entre casi 300 entidades de diferente alcance y tamaño).<sup>9,10</sup> Beneficiarios del sistema privado pueden elegir libremente su sistema prepago de salud. El HIBA es un hospital universitario de comunidad de alta complejidad localizado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires(CABA) que cuenta con un Servicio de Clínica Médica al que pertenecen las secciones de Alergia y de Neumonología, entre otros. El PS del HIBA es un plan de seguro del sistema de salud privado seleccionado por muchos habitantes metropolitanos por la excelencia y responsabilidad de los servicios prestados, así como la asequibilidad del seguro. Aproximadamente 5% de la población de estas áreas geográficas está afiliada al PS del HIBA, los cuales pertenecen primariamente a una clase social de ingresos medios y son en su mayoría habitantes de las zonas urbanas de CABA, Argentina. Toda la atención médica de los afiliados está registrada en forma centralizada en un repositorio de datos informatizado, que incluye una HCE, la prescripción médica completa y el consumo de fármacos único por persona en todos los niveles de atención.

## **Población**

### **Criterios de inclusión**

Los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 17 años afiliados al PS del HIBA, entre el 01/01/2017 al 01/01/2018

### **Criterios de exclusión**

El criterio de exclusión fue presentar historia clínica electrónica incompleta entendida como aquella historia clínica electrónica vacía, sin ninguna evolución médica, ni evidencia de que el paciente haya presentado contacto con el sistema de salud.

## **Variables**

Ver Anexo II: Operacionalización de variables. Versión 1.0 30/05/2018.

En todos los pacientes se evaluó la totalidad de su HCE y se consideró positivo al "hallazgo del peor escenario" para cada variable.

### *Definición de caso de asma*

Luego de una revisión manual estandarizada de la historia clínica de cada adulto, basándonos en las guías GINA 2018<sup>11</sup>, se consideró que los mismos presentaban diagnóstico de asma si presentaban en alguna evolución, en una ventana temporal lógica en contexto de la patología en estudio, los siguientes síntomas respiratorios: sibilancias y/o opresión torácica y/o tos y/o falta de aire más presencia de al menos uno de los siguientes puntos:

- limitación variable del flujo de aire espiratorio: FEV1/FVC menor a 0.75 y Aumento del FEV1 mayor del 12% y 200 ml después de la inhalación de un Broncodilatador



- consumo de fármacos utilizados para el tratamiento habitual del asma: corticoides inhalados y/o b2 de acción corta/larga y/o anticolinérgicos de acción prolongada y/o anticuerpos monoclonales(omalizumab, benralizumab, mepolizumab).

## **Cálculo Muestral**

Para el objetivo específico de estimación de la prevalencia de asma durante el período descrito, para una frecuencia esperada de 8%<sup>12</sup> y con una hemiamplitud del 2%, con una confianza de 95% se requirió la valoración de 800 pacientes potencialmente elegibles según el tamaño muestral realizado. El 100% de los mismos cumplieron con los criterios de selección.

## **Muestreo y selección de pacientes**

Se realizó una lista de pacientes afiliados al PS al 01 de Enero del 2017, potencialmente elegibles, identificados con su ID. Se generó, en una planilla de Excel, una columna para generar números aleatorios entre 0 y 1. Los mismos se ordenaron de mayor a menor y se seleccionaron los primeros números(según el cálculo de tamaño muestral) para revisar dichas historias clínicas y se incluyeron en el protocolo aquellos que cumplieron los criterios de inclusión. Se distribuyeron en forma aleatoria y equitativa los ID de dicha lista a los miembros del personal del estudio a cargo de la recolección de datos. Los mismos evaluaron los criterios de selección.

## **Manejo de datos**

La captura primaria de los datos del estudio se llevó a cabo por aquellos sub-investigadores encargados de dicha tarea. La misma se realizó a través de la evaluación retrospectiva de la historia clínica de aquellos pacientes del listado generado y distribuidos en forma aleatoria a los mismos. Dicha información recolectada se cargó en una base de datos generada por la investigadora principal (en un archivo Microsoft Access 2013) y según la operacionalización realizada. La misma se programó con campos obligatorios, para evitar datos faltantes en las variables principales.



Previo al inicio de la captura primaria de datos de aquellos pacientes potencialmente incluíbles, la investigadora principal realizó el entrenamiento de los sub-investigadores a cargo de dicha función para la correcta utilización de la base de datos e interpretación de las variables a recolectar. En la misma, además, se informó al equipo que tanto el protocolo como la operacionalización de las variables y la base generada en Access con datos encriptados se enviaría vía mail a los encargados de la recolección de datos para cumplir con la función asignada. También se envió vía mail a cada uno el listado con los pacientes a evaluar. Finalizada la recolección de los datos, aquellos encargados de dicha función, enviaron vía mail el archivo de Access con la base completa a la investigadora principal quien se encargó de la validación de la misma.

Se realizaron reuniones semanales del equipo para la discusión de dudas respecto a la captura de datos, la utilización de la base y también para la detección de potenciales errores y corrección de los mismos. De esta manera se intentó aumentar la precisión de las variables. Los resultados fueron validados manualmente por médicos especialistas en alergia y neumonología, revisando las respectivas historias clínicas. Los datos se recolectaron de manera estandarizada con un formulario diseñado a tal fin. La información relacionada con las características demográficas también fue obtenida de los registros médicos.

## **Análisis estadístico**

Se describieron las características demográficas y clínicas de la población de estudio. Para las variables continuas se utilizó media, desvío estándar o mediana e intervalos intercuartil de acuerdo a la distribución observada. Las variables categóricas se describieron con frecuencias relativas y sus intervalos de confianza respectivamente. Se calculó la prevalencia de asma durante el periodo descrito y se utilizó como denominador al número total de HCE valoradas. Para el cálculo de la prevalencia de asma grave se utilizó como denominador al número total de asmáticos en dicho periodo.

## Potenciales sesgos

Los sesgos de selección son errores sistemáticos que se introducen durante la selección o el seguimiento de la población en estudio y que propician una conclusión equivocada sobre la hipótesis en evaluación. Una posible fuente de sesgo de selección puede ser cualquier factor que influya sobre la posibilidad de que los sujetos sean seleccionados en participar o permanecer en el estudio y que, además, esté relacionado con la exposición o con el evento en estudio. Los sesgos de selección pueden ocurrir en cualquier estudio epidemiológico, sin embargo, ocurren con mayor frecuencia en estudios retrospectivos y, en particular, en estudios transversales o de encuesta.<sup>13</sup> En dicho contexto, se reconoce un potencial sesgo de selección en la decisión de limitar el estudio a los afiliados al PS. Por un lado, debido a la asistencia sanitaria y al sistema de salud de nuestro país, conocemos a priori que nuestra población de estudio (socios de un Seguro Prepago de Salud vinculado a un Hospital Universitario) podría no ser representativa del resto de Argentina. Por otro lado, algunos determinantes de salud (por ejemplo el nivel sociocultural, los hábitos saludables y el tipo de cobertura médica) podrían modificar la prevalencia de sobrepeso/obesidad, y como consecuencia, la prevalencia de asma.

## Resultados

Se incluyeron 1180 pacientes adultos, afiliados al PS del HIBA entre el 01 de enero del 2017 al 01 de enero del 2018 (**Figura 1**). Todos los pacientes evaluados cumplieron con los criterios

de inclusión. Las características basales de la población de estudio fueron: media de edad de 66 años (DS 15) y 59% (699) fueron mujeres.

La prevalencia de asma en pacientes adultos, de un sistema de salud prepago en la Ciudad de Buenos Aires, fue del 6% (N=66, IC95% 4-7) y de asma grave (sobre el total de la población asmática) del 5% (N=3 IC95% 1-13). La media de edad de los pacientes asmáticos fue de 66 años (DS 15) y 62%(41) pertenecieron al sexo femenino. En la **Tabla 1** se describen las características basales de la población asmática. Observamos que 55%(36) tuvieron diagnóstico de asma en la adultez y 21% en la niñez y la media de edad al diagnóstico fue de 51 años(DS20) y de aquellos con asma grave de 68 años(DS15). En el **gráfico 1** se describe la clasificación del asma de aquellos pacientes con dicha patología.

En cuanto al tratamiento recibido como parte del control del asma se observó que un 82%(54) recibía glucocorticoides inhalados, 14%(9) Montelukast y 5%(3) inmunoterapia con aeroalergenos. Evidenciamos que 23%(15) utilizó salbutamol y la media de utilización de canisters por año fue de 1(DS 1.5). Ningún paciente realizó tratamiento con fármacos biológicos. En cuanto al tratamiento de las crisis agudas, pudimos ver que 9%(6) consumió meprednisona vía oral durante al menos un mes y 20%(13) durante 3-14 días, al menos dos veces, durante el lapso de un año.

También observamos que 35%(23) de los pacientes asmáticos presentó un recuento total de eosinófilos mayor a 300, 15%(10) presentó dosaje de IgE mayor de 100mg/dl en algún laboratorio realizado y 36%(24) presentaba rinitis.

En cuanto a la utilización de recursos en salud, pudimos ver que ningún paciente asmático presentó requerimiento de internación en UTIA por asma en el último año de seguimiento. En la Tabla 2 se describe la utilización de recursos en salud (visitas programadas, consultas por emergencia, ingreso a sala general y unidad de cuidados intensivos y uso de medicamentos) de los pacientes con asma

## Discusión

El principal hallazgo de este estudio fue que 6 de cada 100 personas presentan asma, en un sistema de salud prepagado de CABA. De acuerdo a nuestro conocimiento, este es uno de los pocos trabajos que evalúan la misma en nuestra región.<sup>5,13</sup>

Nuestro estudio reporta una prevalencia similar a la de los países desarrollados, como la actualmente informada en Estados Unidos, del 8 %<sup>14</sup> para la población adulta y la de otros ciudades europeas cercanas al 6%.<sup>14,15</sup> Nuestros datos son concordantes con el trabajo realizado por Arias et al. en nuestro país; donde la prevalencia fue 6% pero, en este caso, limitado a un rango etario entre 20 y 44 años y realizado con un método epidemiológico diferente.

Diversos trabajos de investigación han evaluado la prevalencia de asma basándose en encuestas. Nuestro trabajo fue realizado a través de la obtención de datos obtenidos de la HCE la cual es una fuente confiable y segura a diferencia de otros trabajos que utilizan sistemas de encuestas autoadministradas donde la subjetividad de la información brindada por el paciente puede constituir una debilidad.<sup>16</sup> El trabajo realizado por Teresa A et al.<sup>17</sup> reportó una prevalencia global de asma, en adultos menores de 45 años, de un 4% (IC del 95%: 4,2; 4,4). En la misma definieron la presencia de asma a través de una encuesta, en la que consultaban si la patología había sido diagnosticada por un médico, si habían consumido fármacos en dicho contexto o si habían presentado síntomas compatibles con la patología.<sup>17,18</sup> Es importante destacar que en este estudio la prevalencia varió ampliamente entre los 70 países que participaron en el mismo, desde menos de 1% en China hasta el 21% en Australia, aunque no reportaron datos de Argentina ya que no participó ni se incluyó en el estudio. Un dato no menor son las prevalencias reportadas de nuestros países vecinos como Brasil con un 13%, ubicado dentro de los 5 países con mayor prevalencia, Uruguay 9% y Paraguay 6%. Las diferencias en la prevalencia entre los distintos países pudo deberse a que el estudio se realizó a través de una encuesta y a que hubo discrepancias en las tasas de respuestas (las más bajas se observaron en América (34%) y en todas las demás regiones fueron superiores al 70% para el asma clínica). Asimismo, según V. Lezana et al.<sup>19</sup>, el grado de industrialización no se relaciona con la prevalencia de asma; las prevalencias obtenidas en América Latina son tan altas como las obtenidas en países industrializados y con alto grado de desarrollo.

Observamos una prevalencia de asma grave del 5%, similar al estudio publicado por Hekking PP. et al.<sup>20</sup> donde reportan una prevalencia de asma severo del 4% sobre el total de los pacientes asmáticos. Otros estudios reportaron una prevalencia mayor que ronda entre el 5% y el 10%.<sup>21,18</sup> Estos valores pueden deberse a opinión de expertos o experiencia clínica, por lo cual podría estar sobreestimada al clasificar erróneamente a los pacientes con dificultades para el control del asma.

También evidenciamos en nuestro estudio que la mayoría de los pacientes tenían indicado, como tratamiento controlador, un glucocorticoide inhalado por lo que podríamos interpretar que la mayoría de nuestros pacientes se encontraban entre un escalón 2 y 3 de la guía GINA 2020<sup>22</sup> y que eran asmáticos leves a moderados.<sup>22,23</sup> Al haberse realizado el estudio con una población cautiva y al estar asegurados los movimientos de su medicación podríamos concluir que el 75% aproximadamente de los pacientes podrían haber permanecido con su cuadro de asma controlada. Esto puede evidenciarse, por ejemplo, en que sólo un 23% utilizó salbutamol, con una media de uso de 1 canister como medicación de rescate.

Está descrito que la mayor parte de los pacientes con asma alérgica o no alérgica tienen rinitis (síntomas de vía aérea superior) concomitantes<sup>24</sup> y que este alto grado de asociación revela la importancia del diagnóstico y tratamiento concomitantemente de esta enfermedad tal como describe ARIA.<sup>5,25</sup> A diferencia de lo reportado en un estudio español, en donde se observó que entre el 71% al 90% de los pacientes con asma presentan rinitis<sup>24,23</sup> nuestro trabajo mostró una prevalencia de rinitis en asma considerablemente menor. La presencia de atopía incrementa las posibilidades de que un paciente con síntomas respiratorios tenga asma alérgico, sin embargo esto no es específico para todos los pacientes con asma y no está presente en todos los fenotipos de la enfermedad.<sup>26</sup> El 30 % de los pacientes asmáticos presentó un prick test con aeroalergenos positivo y un 15 % IgE total mayor a 100 mg/dl. La presencia de test positivos sin embargo debe tener siempre una correlación clínica para su correcta interpretación.<sup>27</sup>

En cuanto al manejo de nuestros pacientes, el 48 % aproximadamente realizó al menos una espirometría por año. Si bien este porcentaje pueda estar dado porque nuestros pacientes, en su gran mayoría, tenían un asma controlado es importante tener en cuenta que la función pulmonar no se correlaciona fuertemente con los síntomas de asma en el adulto<sup>27,28</sup> y además, un FEV1 bajo es un factor de riesgo independiente de exacerbaciones, incluso después del ajuste por frecuencia de síntomas.<sup>23,28</sup>

Una potencial debilidad de esta investigación es que fue realizada en una población perteneciente a un Hospital Universitario de Comunidad, correspondiente a una clase social media, con un alto porcentaje de pacientes añosos, por lo que quizás sus resultados no sean trasladables a otras poblaciones con mayor proporción de adultos jóvenes o en otros

contextos socioeconómicos.<sup>28,29</sup> Además, dado el diseño retrospectivo podría haber un sesgo de información<sup>30</sup> ante la limitada fiabilidad del diagnóstico obtenido mediante la revisión de registros médicos. Sin embargo, se maximizaron las estrategias para definir el asma en nuestros pacientes y se realizaron reuniones semanales donde se discutieron casos potencialmente dudosos donde se buscó consenso ante casos dudosos.

Creemos que una de las fortalezas más relevantes de nuestro trabajo es que las historias clínicas de los pacientes fueron revisadas por médicos expertos en asma (especialistas en alergia y neumonología) lo que nos permitió una mejor caracterización del diagnóstico de dicha patología al aumentar la precisión de la variable de resultado.<sup>30,31</sup>

## **Potenciales usos de este trabajo**

En nuestra opinión, este estudio aumenta el conocimiento de la epidemiología del asma en adultos en América del Sur. Podría informar al paciente sobre las características de la enfermedad en la población, ayuda al médico a interpretar la patología, a los gestores en salud para conocer los gastos asociados a la misma y, desde el ámbito de la investigación, aporta conocimiento al respecto. Es probable que más estudios nos ayuden a confirmar nuestra hallazgos iniciales.

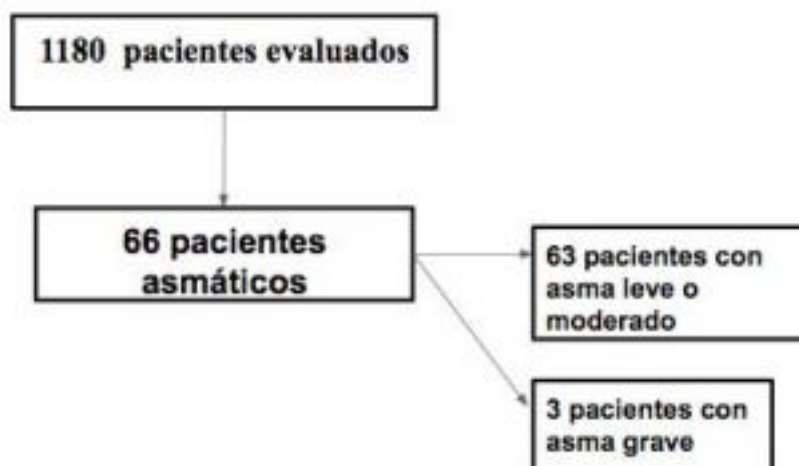
## Conclusión

El asma es una enfermedad de alta prevalencia en nuestra población al igual que a nivel mundial.

Nuestro estudio aporta nuevos datos acerca de las características epidemiológicas del asma en nuestra región, así como también características demográficas, de diagnóstico y tratamiento, lo que nos permite evaluar las necesidades locales que constituyen una base fundamental para optimizar y generar estrategias para el manejo de esta patología. Es por ello que enfatizamos en la importancia de la implementación de guías de tratamiento, el trabajo interdisciplinario y la correcta fenotipificación a fin de personalizar el tratamiento de cada paciente.

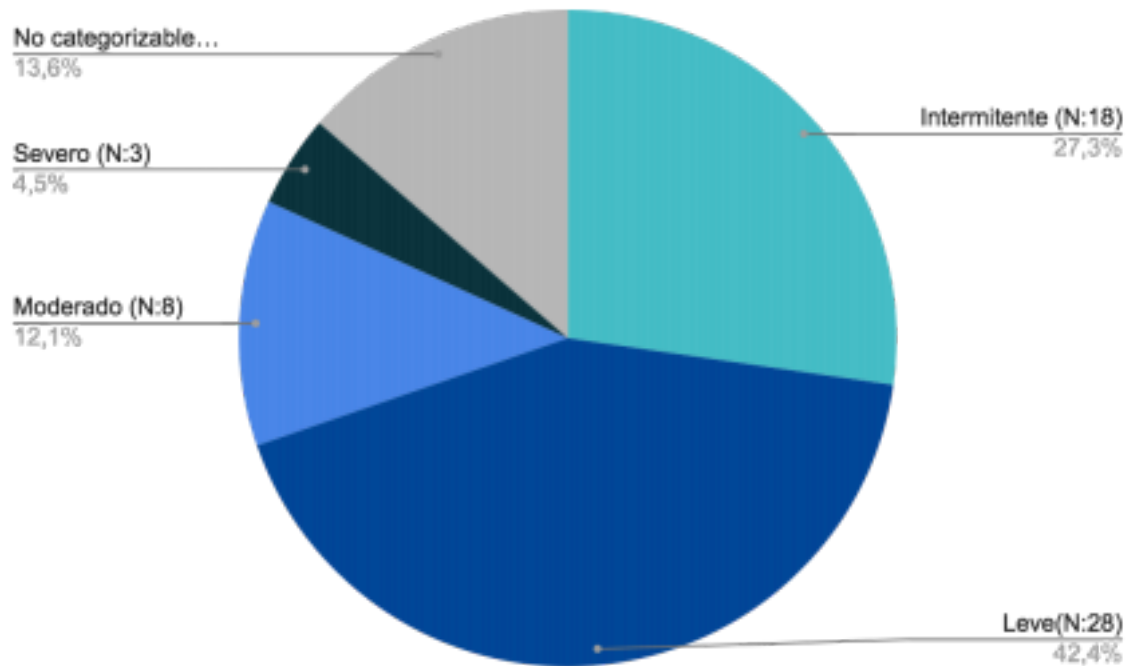
## Figuras

**Figura 1: Flujograma de pacientes, afiliados al Plan de salud del Hospital Italiano de Buenos Aires, evaluados en el periodo entre el 1 de enero de 2017 al 1 de enero de 2018**



## Gráficos

**Gráfico 1: Clasificación del asma de la población con dicha patología, afiliada al plan de salud del Hospital Italiano de Buenos Aires, en periodo entre el 1 de enero de 2017 al 1 de enero de 2018 (N=66)**



## Tablas

**Tabla 1: Caracterización de la población asmática afiliada al plan de salud del Hospital Italiano de Buenos Aires, en el periodo entre el 1 de enero del 2017 al 1 de enero del 2018 (N=66)**

<i>Característica</i>	<i>Pacientes Asmáticos (n=66)</i>
Médico que trata el asma <ul style="list-style-type: none"> <li>● Neumólogo</li> <li>● Alergista</li> <li>● Clínico</li> <li>● Médico de Familia</li> <li>● Otro</li> </ul>	53%(35) 5%(3) 25%(17) 12%(8) 5%(3)
Número de espirometrías en un año <ul style="list-style-type: none"> <li>● 0</li> <li>● 1</li> <li>● 2</li> <li>● 3</li> </ul>	52%(34) 41%(27) 6%(4) 1%(1)
Tabaquista <ul style="list-style-type: none"> <li>● sí</li> <li>● no</li> <li>● no registrado</li> </ul>	11%(7) 76%(50) 13%(9)

Ex tabaquista	26%(17)
EPOC <ul style="list-style-type: none"> <li>• si</li> <li>• no</li> <li>• no registrado</li> </ul>	2%(1) 95%(63) 3%(2)
Antecedentes de realización de testificación cutánea con aeroalergenos	21%(14)
Antecedentes de testificación cutánea positiva con aeroalergenos	30%(8)
Antecedentes de alergia a AINES	3%(2)
Antecedentes de alergia alimentaria	2%(1)
Antecedentes de rinitis o sinusitis o conjuntivitis	36%(24)
Antecedentes de poliposis nasal	8%(5)
Antecedentes familiares de asma <ul style="list-style-type: none"> <li>• si</li> <li>• no</li> <li>• no registrado</li> </ul>	8%(5) 45%(30) 47%(31)

**Tabla 2: Utilización de recursos de salud de la población asmática afiliada al plan de salud del Hospital Italiano de Buenos Aires, en el periodo entre el 1 de enero del 2017 al 1 de enero del 2018 (N=66)**

<i>Utilización de recursos de salud (N=66)</i>	
Números de consultas a guardia y/o demanda espontánea por asma en el último año de seguimiento <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0</li> <li>• 1</li> <li>• 2</li> <li>• 3</li> <li>• 5</li> <li>• 7</li> <li>• 18</li> </ul>	70%(46) 12%(8) 7%(5) 3%(2) 3%(2) 3%(2) 2%(1)
Requerimiento de internación en sala general por asma en el último año de seguimiento.	3%(1)
Número de días en los que permaneció internado en sala en contexto de cuadro de asma.	



<ul style="list-style-type: none"> <li>● 5 días</li> <li>● 7 días</li> </ul>	<p>2%(1)</p> <p>2%(1)</p>
--	---------------------------

## Referencias bibliográficas

1. Website. Website [Internet]. [cited 2020 Jun 29]. Available from: Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA). [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org).
2. Website. 2. Website [Internet]. [cited 2019 Jul 11]. Available from: The Global Asthma Report 2014. Disponible en: [http:// www.globalasthmareport.org/burden/burden.php](http://www.globalasthmareport.org/burden/burden.php) 7.
3. Website. Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R, Global Initiative for Asthma (GINA) Program. The global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee report. *Allergy* [Internet]. 2004 May;59(5):469–78. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2004.00526.x>.
4. Website. Eder W, Ege MJ, von Mutius E. The asthma epidemic. *N Engl J Med* [Internet]. 2006 Nov 23;355(21):2226–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMra054308>.
5. Website. Arias SJ, Neffen H, Bossio JC, Calabrese CA, Videla AJ, Armando GA, et al. Prevalence and Features of Asthma in Young Adults in Urban Areas of Argentina. *Archivos de Bronconeumología (English Edition)* [Internet]. 2018 Mar;54(3):134–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1579212918300144>.
6. Website. Website [Internet]. [cited 2020 JManagement and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA). [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org) (Website ) un 29]. Available from: Global Strategy for Asthma.
7. Website. Asthma: epidemiology of disease control in Latin America - short review. *Asthma Res Pract* [Internet]. 2017 May 11;3:4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s40733-017-0032-3>.

8. Website. [No title] [Internet]. [cited 2020 Jul 9]. Available from:  
[https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report\\_-final-\\_wms.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report_-final-_wms.pdf).
9. Website. Website. INDEC . DGdEyC. Censo Nacional de Población, Hogares y Vivienda. 2010 [November, 2011.] Available from: [http:// www.indec.gov.ar/](http://www.indec.gov.ar/).
10. Website. [No title]. <https://www.scielosp.org/pdf/spm/2011.v53suppl2/s96-s109>.
11. [No title].  
<https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2018/04/wms-GINA-2018-report-V1.3-002.pdf>.
12. Loftus, P. A. & Wise, S. K. Epidemiology of asthma. *Curr. Opin. Otolaryngol. Head Neck Surg.* **24**, 245–249 (2016).
13. Website. Hernández-Avila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos [Internet]. Vol. 42, Salud Pública de México. 2000. Available from:  
<http://dx.doi.org/10.1590/s0036-36342000000500010>.
14. Website. Website [Internet]. [cited 2020 Aug 17]. Available from: CDC - Asthma - Most recent asthma data. 2018. Available at: [https://www.cdc.gov/asthma/most\\_recent\\_data.htm](https://www.cdc.gov/asthma/most_recent_data.htm). Accessed September 14, 2018.
15. Website. López Pereira P, Gandarillas Grande AM, Díez Gañán L, Ordobás Gavín M. Evolución de la prevalencia de asma y factores sociodemográficos y de salud asociados en población de 18 a 64 años de la Comunidad de Madrid (1996-2013). *Revista Española de Salud Pública* [Internet]. 2017 [cited 2020 Aug 17];91(1):e1–14. Available from: <https://medes.com/publication/122767>.
16. Anguita, J. C., Casas Anguita, J., Repullo Labrador, J. R. & Donado Campos, J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (II). *Atención Primaria* vol. 31 592–600 (2003).
17. Website. To T, Stanojevic S, Moores G, Gershon AS, Bateman ED, Cruz AA, et al. Global asthma prevalence in adults: findings from the cross-sectional world health survey [Internet]. Vol. 12, *BMC Public Health*. 2012. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2458-12-204>.
18. Website. Barnes PJ, Woolcock AJ. Difficult asthma. *Eur Respir J* [Internet]. 1998 Nov;12(5):1209–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.98.12051209>.

19. Lezana, V. & Arancibia, J. C. Consideraciones epidemiológicas del asma en Latinoamérica. *Neumol. pediátr* **1**, 45–48 (2006).
20. Website. Hekking P-PW, Wener RR, Amelink M, Zwinderman AH, Bouvy ML, Bel EH. The prevalence of severe refractory asthma. *J Allergy Clin Immunol* [Internet]. 2015 Apr;135(4):896–902. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaci.2014.08.042>.
21. Website. O’Byrne PM, Naji N, Gauvreau GM. Severe asthma: future treatments [Internet]. Vol. 42, *Clinical & Experimental Allergy*. 2012. p. 706–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2222.2012.03965.x>.
22. Website. 2020 GINA Main Report [Internet]. [cited 2020 Sep 28]. Available from: <https://ginasthma.org/gina-reports/>.
23. Website. Irusen EM. The Global Initiative for Asthma 2019 recommendation for mild asthma - A critique. *S Afr Fam Pract* [Internet]. 2020 Mar 5;62(1):e1–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.4102/safp.v62i1.5104>.
24. Website. Vizuete JAC, Sastre J, del Cuvillo Bernal A, Picado C, Moragón EM, García JMI, et al. Rinitis, poliposis nasal y su relación con el asma [Internet]. Vol. 55, *Archivos de* <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2018.09.001>.
25. Brożek, J. L. *et al.* Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* vol. 126 466–476 (2010).
26. Website. Merino ÁG, García Merino Á, Mora Gandarillas I. Diagnóstico del asma [Internet]. Vol. 15, *Pediatría Atención Primaria*. 2013. p. 89–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.4321/s1139-76322013000300010>.
27. Website. Chaves EA. Pruebas diagnósticas en alergia y su utilidad clínica [Internet]. Vol. 15, *Revista Medica Herediana*. 2013. p. 113. Available from: <http://dx.doi.org/10.20453/rmh.v15i2.798>.
28. Website. Kerstjens HA, Brand PL, de Jong PM, Koeter GH, Postma DS. Influence of treatment on peak expiratory flow and its relation to airway hyperresponsiveness and symptoms. The Dutch CNSLD Study Group [Internet]. Vol. 49, *Thorax*. 1994. p. 1109–15. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1136/thx.49.11.1109>.

29. Website. Luque C, Cisternas FA, Araya M. Cambios del patrón de enfermedad en la postransición epidemiológica en salud en Chile, 1950-2003 [Internet]. Vol. 134, Revista médica de Chile. 2006. Available from: <http://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872006000600005>.
30. Website. Gordis L. Epidemiología [Internet]. Elsevier España; 2005. 336 p. Available from: <https://books.google.com/books/about/Epidemiolog%C3%ADa.html?hl=&id=BNt2XqFGI LIC>.
31. Website. Hulley MD DS, Cummings SR, Browner WS, Grady MD D, Newman TB. Designing Clinical Research [Internet]. Lippincott Williams & Wilkins; 2015. 381 p. Available from: [https://books.google.com/books/about/Designing\\_Clinical\\_Research.html?hl=&id=dmNorgEACAAJ](https://books.google.com/books/about/Designing_Clinical_Research.html?hl=&id=dmNorgEACAAJ).

## **Anexos**

Anexo I. Manual de procedimientos. Versión 1.0 23/07/19

# **MANUAL OPERATIVO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL PROTOCOLO # 3676**

***Epidemiología del asma en Adultos de un hospital de la comunidad. Corte transversal***

**INVESTIGADORA PRINCIPAL:** Carolina Andrea Antonietti

## **Resumen del Protocolo**

### **Introducción**

El asma es una enfermedad crónica de amplia prevalencia mundial. Se define como una enfermedad heterogénea, generalmente caracterizada por inflamación crónica de las vías respiratorias y la presencia de síntomas como sibilancias, falta de aire, opresión torácica y tos que varían con el tiempo y en intensidad, junto con una limitación variable del flujo de aire espiratorio. [1]

La OMS estima que, en todo el mundo, se superan ya los 334 millones de personas afectadas, de acuerdo con el Global Asthma Report 2014 y en 2025 esta cifra se verá incrementada en 100 millones de personas de todas las edades y todas las etnias. [2]

El asma es una enfermedad de alta prevalencia y con gran impacto en la calidad de vida de los pacientes, y a su vez es una enfermedad importante desde el punto de vista de la Salud Pública. [3,4]

Actualmente no contamos en nuestro medio con datos epidemiológicos sobre las características de la enfermedad por lo que el objetivo de nuestro estudio es describir la prevalencia y las características de la enfermedad en nuestro centro.

### **Objetivos**

#### **Objetivo primario**

Describir la prevalencia de asma y las características clínico-demográficas en pacientes mayores de 17 años en un sistema de salud prepago de la Ciudad de Buenos Aires.

### **Metodología**

Estudio observacional de corte transversal de pacientes adultos afiliados al plan de salud del Hospital Italiano de Buenos Aires

### **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 17 años de edad
- Afiliados al Plan de salud del Hospital Italiano de Buenos Aires

## **Criterios de exclusión**

- Historias clínica electrónica incompleta

## **Alcance del estudio**

Determinar la prevalencia de asma y asma grave en pacientes adultos de un sistema de salud prepago en la Ciudad de Buenos Aires.

## **Listado del personal del estudio. Roles**

**-Carolina Antonietti.** Médica Pediatra, Becaria de 2do año de Alergia e Inmunología Infantil del Hospital Italiano de Buenos Aires. Investigadora principal. Encargada del diseño del protocolo y sus anexos, análisis estadístico, escritura del manuscrito y difusión de los resultados.

**-Claudio Alberto Salvador Parisi.** Médico Pediatra. Jefe de Sección de Alergia e inmunología del Hospital Italiano de Buenos Aires. Sub-investigador. Escritura del manuscrito y difusión de los resultados.

**-Lucrecia Bustamante.** Médica especialista en emergentología en la central de Emergencia de Adultos del Hospital Italiano de Buenos Aires. Médica asociada de Sección de Alergia de Adultos del Hospital Italiano de Buenos Aires. Sub-investigadora. Recolección de los datos, escritura del manuscrito y difusión de los resultados.

**-Estefanía Juskiewicz Franze.** Médica Pediatra. Médica asociada Sección de Alergia infantil del Hospital Italiano de Buenos Aires. Sub-investigadora. Recolección de los datos, escritura del manuscrito y difusión de los resultados.

**-Sergio Zunino.** Médico asociado Sección de Neumonología de adultos del Hospital Italiano de Buenos Aires. Sub-investigador. Recolección de los datos, escritura del manuscrito y difusión de los resultados.

-**Marcos Las Heras**. Médico terapeuta, médico de planta Sección de Neumonología de adultos del Hospital Italiano de Buenos Aires. Investigador secundario. Sub-investigador. Recolección de los datos, escritura del manuscrito y difusión de los resultados.

-**Laura Orazi**. Médica de planta Sección de Neumonología de adultos del Hospital Italiano de Buenos Aires. Investigadora secundaria. Sub-investigadora. Recolección de los datos, escritura del manuscrito y difusión de los resultados.

### Operacionalización de variables

Sintaxis DOMINIO. Número de variable. Nombre de Variable. Tipo de variable. Nombre de la variable en la base. Definición operativa. Codificación. Fuente de origen
--

## A. Pacientes-Datos Generales

1. **ID paciente**: Numérica. **id**. Identificador único según aparece en la historia clínica electrónica del Hospital Italiano. Historia clínica electrónica (HCE)
2. **Fecha de nacimiento**. Fecha. **fecha\_nacim**. Fecha de nacimiento del paciente según figura en la HCE.
3. **Fecha del diagnóstico de asma**. Fecha. **fecha\_dx**. Fecha de la evolución del especialista que consideró que el paciente presenta asma o fecha de primer espirometría compatible con asma. HCE
4. **Edad al diagnóstico de asma**. Numérica. **edad\_aldx**. Edad en años resta entre fecha de diagnóstico y fecha de nacimiento. HCE
5. **Sexo** : Categórica. **sexo** .Según sexo biológico del paciente.0;femenino;1;masculino

## B. Pacientes-variable de evento



6. **Diagnóstico de asma.** Dicotómica. **asma.** Diagnóstico de asma según opinión de experto. 0;no;1;si . HCE

7. **Consumo de Montelukast.** Dicotómica. **montelukast.** Consumo de montelukast por parte del paciente. 0;no;1;si . HCE.

8. **Tratamiento biológico.** Dicotómica. **tto\_biológico.** Consumo de Omalizumab por parte del paciente. 0;no;1;si . HCE

9. **Tratamiento con glucocorticoides inhalados.** Dicotómica. **glucocort\_inhal.** Consumo de Fluticasona aerosol, Fluticasona/salmeterol aerosol o polvo, Budesonide aerosolo polvo, Budesonide/formoterol aerosol o polvo, Fluorato de Fluticasona/vilanterol polvo, Mometasona/Formoterol polvo. 0;no;1;si . HCE

10. **Médico.** Categórica nominal. **medico.** Médico de cabecera del paciente que trata el asma, según figura en la HCE. 0;no tiene;1;Clínica médica;2;Medicina familiar;3;Neumonología;4;Alergia;5;otro

11. **Espirometrías.** Numérico. **espirom\_año.** Número de espirometrías realizadas en un año 0;0;1;1;2;2;3;3;4;4;5;5;6;mayor a 6

12. **Tabaquista.** Dicotómica. **tbq.** Consumo de cigarrillo según consta en la HCE. 0;no;1;si;2;no sabe.

13. **Ex tabaquista.** Dicotómica. **ex\_tbq.** El paciente no fuma hace más de un año 0;no;1;si;2;no tbq

14. **EPOC.** Dicotómica. **epoc.** Presencia en espirometría de VEF1/CVF <0.7(70%) post broncodilatador. 0;no;1;si;2;no sabe, según consta en la HCE.

15. **Testificación cutanea.** Dicotómica. **testif\_cutanea\_aeroal.** Al paciente se le realizó alguna vez una testificación cutanea con aeroalergenos, según consta en la HCE. 0;no;1;si

16. **Testificación cutanea con aeroalergenos.** Categórica nominal. **testif\_cutan\_positiva.** Resultado de testificación cutanea con aeroalergenos, según consta en la HCE. 0;negativa;1;positiva;2;no pose

17. **Alergia a AINES.** Dicotómica. **alergia\_aines.** Antecedentes de alergia a AINES según evolución o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

18. **Alergia alimentaria.** Dicotómica. **alergia\_alim** antecedentes de alergia alimentaria según evolución o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

19. **Rinitis, conjuntivitis, sinusitis.** Dicotómica . **rinitis\_conjs\_sin** . Antecedentes de rinitis o sinusitis o conjuntivitis, según evolución o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

20. **Poliposis.** Dicotómica. **poliposis.** Antecedentes de poliposis nasal según evolución, imágenes o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

Carolina Andrea Antonietti. Epidemiología del asma en Adultos

26

21. **Antecedente familiar de asma.** Dicotómica. **antec\_familiar\_asma.** Antecedentes familiares de asma(padre,madre,hermanos) según evolución cargado en la HCE. 0;no;1;si;2;no sabe

22. **Dosaje de IgE.** Dicotómica. **IgE** Dosaje de IgE mayor de 100 mg/dlen algun laboratorio efectuado tanto en el HIBA como en otro centro y constatado en la HCE. 0;no;1;si

23. **Recuento de eosinófilos.** Dicotómica. **eosinof.** Recuento de eosinófilos mayor a 300 en algun laboratorio efectuado tanto en el HIBA como en otro centro y constatado en la HCE. 0;no;1;si

24. **Gravedad del asma.** Categórica ordinal. **gravedad\_asma.** 0; intermitente;1;leve;2; moderado;3;severo;4;no categorizable

## Clasificación por gravedad

**Tabla 2.5 Clasificación de la gravedad del asma en adultos**

	Intermitente	Persistente leve	Persistente moderada	Persistente grave
Síntomas diurnos	No (2 días o menos a la semana)	Más de dos días a la semana	Síntomas a diario	Síntomas continuos (varias veces al día)
Medicación de alivio (agonista $\beta_2$ adrenérgico de acción corta)	No (dos días o menos/semana)	Más de dos días a la semana pero no a diario	Todos los días	Varias veces al día
Síntomas nocturnos	No más de dos veces al mes	Más de dos veces al mes	Más de una vez a la semana	Frecuentes
Limitación de la actividad	Ninguna	Algo	Bastante	Mucha
Función pulmonar ( $FEV_1$ o PEF) % teórico	> 80%	> 80%	> 60% - < 80%	≤ 60%
Exacerbaciones	Ninguna	Una o ninguna al año	Dos o más al año	Dos o más al año

FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; PEF: flujo espiratorio máximo.

GEMA 2009

25. **Número de consultas.** Numérica. **nro\_consultasurgencia.** Números de consultas a guardia y/o demanda espontanea por asma en el último año de seguimiento  
 26. **Número de internaciones.** Numérica. **nro\_internaciones.** Número de internaciones por asma en el último año de seguimiento.

**27. Requerimiento de internación en UTIA.** Dicotómica. **requerimiento\_UTIA.** Requerimiento de internación en UTIA por asma en el último año de seguimiento. 0;no;1;si

Carolina Andrea Antonietti. Epidemiología del asma en Adultos

27

**28. Dias de internación en UTIA.** Numérica. **días\_UTIA.** Número de días en los que permaneció internado en UTIA en contexto de cuadro de asma.

**29. Dias de internación en Sala.** Numérica. **días\_sala.** Número de días en los que permaneció internado en sala en contexto de cuadro de asma. En caso de más de una internación sumar los días totales en el último año de seguimiento

**30. Consumo de Corticoides orales crónicos:** dicotómica. **cortic\_cronic.** Consumo de meprednisona vía oral durante al menos un mes. 0;no;1;si.

**31. Consumo corto de corticoides orales:** dicotómico **cortic\_corto.** Consumo de meprednisona vía oral durante 3-14 días al menos dos veces durante el lapso de un año. 0;no;1;si.

**32. Asma severo:** dicotómica. **asma\_severo:** Paciente que a pesar de estar en tratamiento con altas dosis de fármacos( corticoides, laba/lama) inhalados según las guías(tabla GINA) presenta exacerbaciones entendida como necesidad de internación o ajuste de dosis de corticoides endovenoso o vía oral. 0;no;1;si

## Definiciones conceptual

**Asma:** enfermedad heterogénea, generalmente caracterizada por inflamación crónica de las vías respiratorias y la presencia de síntomas como sibilancias, falta de aire, opresión torácica y tos que varían con el tiempo y en intensidad, junto con una limitación variable del flujo de aire espiratorio. (1)

**Asma de difícil control:** asma insuficientemente (o mal) controlada a pesar de una estrategia terapéutica apropiada y ajustada al nivel de gravedad clínico.

**Asma grave:** Paciente que requiere tratamiento con altas dosis de corticoides inhalados, más una segunda medicación controladora y/o el uso de corticoides sistémicos para prevenir la pérdida de control de la enfermedad, o que permanece sin control a pesar del uso de este tratamiento

## Muestreo

Se realizará una lista de pacientes afiliados al plan de salud al 01 de Enero del 2017 potencialmente elegibles identificados con su número identificador (ID). Se generará, en una planilla de Excell, una columna para generar números aleatorios entre 0 y 1. Los mismos se ordenarán de mayor a menor y se seleccionarán los primeros xx números para revisar dichas historias clínicas e incluir en el protocolo aquellos que cumplen los criterios de inclusión. Se distribuirán en forma aleatoria y equitativa xx número de pacientes de dicha lista a los miembros del personal del estudio a cargo de la recolección de datos. Los mismos evaluarán los criterios de selección. En caso de que el paciente evaluado no cumpla con los criterios de inclusión se pasará al subsiguiente paciente para su valoración.

## **Manejo de datos: captura, cargado electrónico, control de calidad, estrategias de prevención, detección y corrección de errores**

La captura primaria de los datos del estudio se llevará a cabo por aquellos sub-investigadores encargados de la captura y recolección de los mismos a través de la evaluación retrospectiva de la historia clínica de aquellos pacientes del listado generado y distribuidos en forma aleatoria a los mismos. Dicha información recolectada será cargada en una base de datos generada por la investigadora principal (en un archivo Microsoft Access 2013) y según la operacionalización realizada. La misma será programada con campos obligatorios, para evitar datos faltantes en las variables principales.



Previo al inicio de la captura primaria de datos de aquellos pacientes potencialmente incluíbles, la investigadora principal realizará el entrenamiento de los sub-investigadores a cargo de dicha función para la correcta utilización de la base de datos e interpretación de las variables a recolectar. En la misma, además, se informará al equipo que tanto el protocolo como la operacionalización de las variables y la base generada en Access con datos encriptados será enviada vía mail a los encargados de la recolección de datos para cumplir con la función asignada. También se enviará vía mail a cada uno el listado con los pacientes a evaluar. Finalizada la recolección de los datos, aquellos encargados de dicha función, enviarán vía mail el archivo de Access con la base completa a la investigadora principal quien se encargará de la validación de la misma.

Se realizarán reuniones semanales del equipo para la discusión de dudas respecto a la captura de datos y la utilización de la base y también para la detección de potenciales errores y corrección de los mismos.

### **Plan de análisis y de difusión de los resultados**

Inmediatamente a la finalización de la recolección de datos y validación de la base, tendrá lugar el análisis estadístico de los resultados del estudio. Éste se llevará a cabo con el software STATA versión 13

Se presentarán las variables continuas como media y desvío estándar o mediana e intervalo intercuartil, según la distribución observada. Se presentarán las variables categóricas como frecuencia relativa y absoluta.

Se estimarán la prevalencia de asma y asma grave durante el periodo descrito con sus intervalos de confianza de 95% para proporciones y se utilizará como denominador al número total de afiliados activos al plan de salud al 01 de enero del 2018

Una vez obtenidos los resultados, se procederá a concluir la escritura del manuscrito, presentando los mismos como Tesis de la Maestría en Investigación Clínica (MIC), Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires (IUHI), así como también se presentarán en el Congreso Americano de Alergia en Inmunología (siguiente a la finalización de la tesis) y se enviará el manuscrito para publicación en revista de Alergia y/o Neumonología, con referato e indexada en PubMed.

### Cronograma

<b>Meses Actividades</b>	<b>03/19-04/ 19</b>	<b>04/19</b>	<b>05/19</b>	<b>06/19-0 7/19</b>	<b>08/19</b>	<b>09/19</b>
<b>Revisión literatura</b>						
<b>Escritura del protocolo y presentación al CEPI</b>						
<b>Armado de la base de datos</b>						
<b>Análisis</b>						
<b>Informe final de resultados</b>						
<b>Publicación</b>						

## **Presupuesto y financiamiento**

Los gastos ocasionados no generarán gastos extra ni para el paciente ni para la prepaga. Los costos del protocolo serán costeados por el Investigador principal

## **Bibliografía**

1. Website [Internet]. [cited 11 Jul 2019]. Available: Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA).  
www.ginasthma.org
2. Website [Internet]. [cited 11 Jul 2019]. Available: The Global Asthma Report 2014.  
Disponibile en: [http:// www.globalasthmareport.org/burden/burden.php](http://www.globalasthmareport.org/burden/burden.php) 7
3. Arias SJ, Neffen H, Bossio JC, Calabrese CA, Videla AJ, Armando GA, et al. Prevalence and Features of Asthma in Young Adults in Urban Areas of Argentina [Internet]. Archivos de Bronconeumología (English Edition). 2018. pp. 134–139.  
doi:10.1016/j.arbr.2018.01.014
4. Website [Internet]. [cited 11 Jul 2019]. Available: Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA).  
www.ginasthma.org (Website )

## **Anexo II: Operacionalización de variables.** Versión 1.0 30/05/2018

Sintaxis DOMINIO. Número de variable. Nombre de Variable. Tipo de variable.  
Nombre de la variable en la base. Definición operativa.  
Codificación. Fuente de origen

## A. Pacientes-Datos Generales

1. **ID paciente:** Numérica. **id.** Identificador único según aparece en la historia clínica electrónica del Hospital Italiano. Historia clínica electrónica (HCE)
2. **Fecha de nacimiento.** Fecha. **fecha\_nacim.** Fecha de nacimiento del paciente según figura en la HCE.
3. **Fecha del diagnóstico de asma.** Fecha. **fecha\_dx.** Fecha de la evolución del especialista que consideró que el paciente presenta asma o fecha de primer espirometría compatible con asma. HCE
4. **Edad al diagnóstico de asma.** Numérica. **edad\_al\_dx.** Edad en años resta entre fecha de diagnóstico y fecha de nacimiento. HCE
5. **Sexo :** Categórica. **sexo** .Según sexo biológico del paciente.0;femenino;1;masculino

## B. Pacientes-variable de evento

6. **Diagnóstico de asma.** Dicotómica. **asma.** Presencia de síntomas respiratorios: sibilancias y/o opresión torácica y/o tos y/o falta de aire más presencia de al menos uno de los siguientes puntos:
  - limitación variable del flujo de aire espiratorio: FEV1/FVC menor a 0.75 y Aumento del FEV1 mayor del 12% y 200 ml después de la inhalación de un broncodilatado
  - consumo de fármacos utilizados para el tratamiento habitual del asma: corticoides inhalados y/o b2 de acción corta/larga y/o anticolinérgicos de acción prolongada y/o anticuerpos monoclonales(omalizumab, benralizumab, mepolizumab).0;no;1;si . HCE
7. **Consumo de Montelukast.** Dicotómica. **montelukast.** Consumo de montelukast por parte del paciente. 0;no;1;si . HCE.
8. **Tratamiento biológico.** Dicotómica. **tto\_biológico.** Consumo de Omalizumab por parte del paciente. 0;no;1;si . HCE
9. **Tratamiento con glucocorticoides inhalados.** Dicotómica. **glucocort\_inhal.** Consumo de Fluticasona aerosol, Fluticasona/salmeterol aerosol o polvo, Budesonide aerosolo polvo, Budesonide/formoterol aerosol o polvo, Fluorato de Fluticasona/vilanterol polvo, Mometasona/Formoterol polvo. 0;no;1;si . HCE

10. **Médico**. Categórica nominal. **medico**. Médico de cabecera del paciente que trata el asma, según figura en la HCE. 0;no tiene;1;Clínica médica;2;Medicina familiar;3;Neumonología;4;Alergia;5;otro

11. **Espirometrías**. Numérico. **espirom\_año**. Número de espirometrías realizadas en un año 0;0;1;1;2;2;3;3;4;4;5;5;6;mayor a 6

12. **Tabaquista**. Dicotómica. **tbq**. Consumo de cigarrillo según consta en la HCE. 0;no;1;si;2;no sabe.

13. **Ex tabaquista**. Dicotómica. **ex\_tbq**. El paciente no fuma hace más de un año 0;no;1;si;2;no tbq

14. **EPOC**. Dicotómica. **epoc**. Presencia en espirometría de VEF1/CVF <0.7(70%) post broncodilatador. 0;no;1;si;2;no sabe, según consta en la HCE.

15. **Testificación cutanea**. Dicotómica. **testif\_cutanea\_aeroal**. Al paciente se le realizó alguna vez una testificación cutanea con aeroalergenos, según consta en la HCE. 0;no;1;si

16. **Testificación cutanea con aeroalergenos**. Categórica nominal. **testif\_cutan\_positiva**. Resultado de testificación cutanea con aeroalergenos, según consta en la HCE. 0;negativa;1;positiva;2;no pose

17. **Alergia a AINES**. Dicotómica. **alergia\_aines**. Antecedentes de alergia a AINES según evolución o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

18. **Alergia alimentaria**. Dicotómica. **alergia\_alim** antecedentes de alergia alimentaria según evolución o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

19. **Rinitis, conjuntivitis, sinusitis**. Dicotómica. **rinitis\_conjs\_sin**. Antecedentes de rinitis o sinusitis o conjuntivitis, según evolución o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

20. **Poliposis**. Dicotómica. **poliposis**. Antecedentes de poliposis nasal según evolución, imágenes o problema cargado en la HCE. 0;no;1;si

21. **Antecedente familiar de asma**. Dicotómica. **antec\_familiar\_asma**. Antecedentes familiares de asma(padre,madre,hermanos) según evolución cargado en la HCE. 0;no;1;si;2;no sabe

22. **Dosaje de IgE**. Dicotómica. **IgE** Dosaje de IgE mayor de 100 mg/dl en algún laboratorio efectuado tanto en el HIBA como en otro centro y constatado en la HCE. 0;no;1;si

23. **Recuento de eosinófilos**. Dicotómica. **eosinof**. Recuento de eosinófilos mayor a 300 en algun laboratorio efectuado tanto en el HIBA como en otro centro y constatado en la HCE. 0;no;1;si

24. **Gravedad del asma**. Categórica ordinal. **gravedad\_asma**. 0; intermitente;1;leve;2; moderado;3;severo;4;no categorizable



# Clasificación por gravedad

Tabla 2.5 Clasificación de la gravedad del asma en adultos

	Intermitente	Persistente leve	Persistente moderada	Persistente grave
Síntomas diurnos	No (2 días o menos a la semana)	Más de dos días a la semana	Síntomas a diario	Síntomas continuos (varias veces al día)
Medicación de alivio (agonista $\beta_2$ adrenérgico de acción corta)	No (dos días o menos/semana)	Más de dos días a la semana pero no a diario	Todos los días	Varias veces al día
Síntomas nocturnos	No más de dos veces al mes	Más de dos veces al mes	Más de una vez a la semana	Frecuentes
Limitación de la actividad	Ninguna	Algo	Bastante	Mucha
Función pulmonar ( $FEV_1$ o PEF) % teórico	> 80%	> 80%	> 60% - < 80%	≤ 60%
Exacerbaciones	Ninguna	Una o ninguna al año	Dos o más al año	Dos o más al año

$FEV_1$ : volumen espiratorio forzado en el primer segundo; PEF: flujo espiratorio máximo.

GEMA 2009

25. **Número de consultas.** Numérica. **nro\_consultasurgencia.** Números de consultas a guardia y/o demanda espontánea por asma en el último año de seguimiento  
 26. **Número de internaciones.** Numérica. **nro\_internaciones.** Número de internaciones por asma en el último año de seguimiento.

27. **Requerimiento de internación en UTIA.** Dicotómica. **requerimiento\_UTIA.** Requerimiento de internación en UTIA por asma en el último año de seguimiento.  
 0;no;1;si

28. **Días de internación en UTIA.** Numérica. **días\_UTIA.** Número de días en los que permaneció internado en UTIA en contexto de cuadro de asma.

29. **Días de internación en Sala.** Numérica. **días\_sala.** Número de días en los que permaneció internado en sala en contexto de cuadro de asma. En caso de más de una internación sumar los días totales en el último año de seguimiento

30. **Consumo de Corticoides orales crónicos:** dicotómica. **cortic\_cronic.** Consumo de meprednisona vía oral durante al menos un mes. 0;no;1;si.

31. **Consumo corto de corticoides orales:** dicotómico **cortic\_corto.** Consumo de meprednisona vía oral durante 3-14 días al menos dos veces durante el lapso de un año. 0;no;1;si.

32. **Asma severo:** dicotómica. **asma\_severo:** Paciente que a pesar de estar en tratamiento con altas dosis de fármacos( corticoides, laba/lama) inhalados según las guías(tabla GINA) presenta exacerbaciones entendida como necesidad de internación o ajuste de dosis de corticoides endovenoso o vía oral. 0;no;1;si