



Efectividad del cromoglicato disódico inhalado en pacientes asmáticos del Hospital Pediátrico "Ángel Arturo Aballí". Estudio preliminar

MC. Miguel Francisco Bilbao Díaz,* Lic. Maydel Gutiérrez Bueno,* Dra. Miriam Notario Rodríguez,** MC. Sol Amalia Fernández Monagas,* Lic. Juan Valdivieso Valdivieso,***
MC. Yolanda Rodríguez Gómez,*** Dra. C. Yolanda Cristina Valdés Rodríguez*

RESUMEN

El asma bronquial es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, siendo en Cuba la principal causa de ingreso en niños. El cromoglicato disódico ha mostrado ser uno de los tratamientos de elección, debido a la eficacia y ausencia de efectos colaterales. Por esto se decidió valorar la efectividad del cromoglicato disódico inhalado en el tratamiento del asma persistente leve y moderada en pacientes pediátricos. Se realizó un estudio preliminar de efectividad, prospectivo y longitudinal durante 3 meses a 10 pacientes asmáticos, de 6 a 13 años de edad, de ambos sexos, atendidos en el Hospital Pediátrico "Ángel Arturo Aballí". El 90% de los pacientes correspondieron al grupo etáreo de 6-9 años de edad con predominio del sexo femenino (70%). Llama la atención la ausencia de ingresos durante el estudio, resultando altamente significativo ($p = 0.01$). Después de la semana 6, en el 80% de los pacientes se observó un aumento en el porcentaje de flujo espiratorio pico ($p = 0.009$), manteniendo una estabilidad de la función ventilatoria entre los valores normales. Los resultados del estudio se relacionan con lo planteado en la literatura sobre la efectividad del cromoglicato disódico inhalado en el tratamiento preventivo en el asma persistente leve.

Palabras clave: Cromoglicato disódico, asma, niños, flujo espiratorio.

ABSTRACT

Bronchial Asthma is a chronic inflammatory disease of the airways. In Cuba is the main cause of hospital admittance in children. Sodium chromoglycate has been shown to be one of the choice treatments because of its efficacy and the absence of collateral effects. It was decided to evaluate the effectiveness of the inhaled sodium chromoglycate in the treatment of mild and moderate persistent asthma in pediatric patients. A preliminary study of effectiveness was carried out, prospective and longitudinally during 3 months with 10 male and female asthma patients, ages 6 to 9, at Ángel Arturo Aballí Pediatric Hospital. The 90% of patients corresponded to the age group of 6 to 9 years old, with a predominance of the female sex (70%). The absence of hospital admittance during the study was

* Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana.

** Sala de Servicios Respiratorios. Hospital Pediátrico "Ángel Arturo Aballí".

*** Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT).

relevant ($p = 0.01$). On the other hand, after week 6, an increase in the percentage of PEF was observed in 80% of the patients ($p = 0.009$), maintaining a stability of the ventilatory function among normal values. The results of this study are related to what is established in the literature about the effectiveness of inhaled sodium chromoglycate in the preventive treatment of mild persistent asthma.

Key words: Sodium chromoglycate, asthma, children, ventilatory function.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años la naturaleza inflamatoria del asma ha cobrado relevancia en su tratamiento¹ y ha sido evocado en diversos consensos para el tratamiento del asma.²⁻⁵ Nuevos medicamentos empleados en la prevención de este estado patológico, podrían modificar la prevalencia. De hecho la terapia clásica del asma que se aplicaba a partir del momento en que aparecían las crisis ha sido desterrada por estrategias terapéuticas preventivas. Diversos fármacos como ketotifeno, cromoglicato disódico, nedocromil y glucocorticoides inhalados han sido utilizados para el tratamiento de la inflamación en el asma por su eficacia, tolerancia y rapidez de acción.⁶ Específicamente, el cromoglicato disódico es un antiinflamatorio efectivo en el tratamiento de pacientes pediátricos con asma persistente leve o moderada.⁵ Es por ello que este trabajo persigue como objetivo, valorar la efectividad del tratamiento del asma persistente leve y moderada con cromoglicato disódico inhalado en pacientes pediátricos del Hospital Ángel Arturo Aballí, municipio Arroyo Naranjo, teniendo en cuenta las ventajas que ofrece el empleo de este medicamento, así como las reacciones adversas que se han descrito para los glucocorticoides: alteración en el crecimiento de los niños,⁷ supresión del eje adrenal⁸ o alteraciones osteopénicas,⁹ los cuales son muy usados para estos tipos de pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio preliminar de efectividad, prospectivo y longitudinal en el Hospital Pediátrico "Ángel Arturo Aballí" perteneciente al municipio Arroyo Naranjo, Ciudad de la Habana, Cuba, con pacientes ambulatorios durante los meses de febrero, marzo y abril de 2005.

En el mismo se seleccionó una muestra de 10 pacientes pediátricos de 6 a 13 años de edad, de ambos sexos y sin distinción de razas, con asma persistente leve (8 pacientes) o moderada (2 pacientes) que fueron tratados con cromoglicato disódico inhalado.

Criterios de inclusión:

- Pacientes de 6 a 13 años de edad con asma persistente leve o moderada.

- Pacientes tratados por primera vez con cromoglicato disódico.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con asma persistente leve o moderada en otros intervalos de edades.
- Pacientes con asma persistente severa de 6 a 13 años de edad.
- Pacientes con asma persistente leve o moderada que utilizan medicamentos antiinflamatorios esteroidales.
- Pacientes con asma persistente leve o moderada con otras enfermedades crónicas concomitantes.

Para la realización del trabajo se visitó la consulta de alergia del hospital, se seleccionaron los pacientes y se citaron a consulta en la sala de cuidados respiratorios, todos los lunes en un periodo de tres meses.

Durante la entrevista al paciente, se le explicó el objetivo de la investigación y se tomó su consentimiento y/o de los familiares, con vistas a su inclusión en la misma.

Número de ingresos

La información sobre el número de ingresos antes del estudio se obtuvo mediante la revisión de las historias clínicas de cada uno de los pacientes. Se tuvieron en cuenta los ingresos que presentaron en los 3 meses anteriores al inicio del estudio.

Determinación del flujo espiratorio pico

Las mediciones se realizaron con 2 semanas de antelación al tratamiento con cromoglicato de sodio, hasta completar los 3 meses de estudio, utilizando un medidor de flujo pico (Clement Clarke International Ltd), procedente de Inglaterra.

Se realizaron 3 maniobras todos los lunes en el horario de la mañana y se escogió el mayor valor de flujo espiratorio pico.⁵

Una vez conocido el mayor valor medido se comparó con el valor teórico o de referencia para cada paciente,¹⁰ calculando el por ciento que represente

éste con respecto al valor teórico: Rango de normalidad: Entre 80 y 100% del valor teórico.¹⁰

Estudio estadístico

Se utilizaron métodos descriptivos para la caracterización de la muestra y para el análisis del comportamiento de algunas variables. Para el análisis estadístico se utilizó el Programa SPSS para Windows, versión 12.0.

Se utilizó la prueba t de Student para la comparación de medias en muestras dependientes, considerando significativo un valor de t asociado a un valor de $p < 0.05$.

Se utilizó la comparación de proporciones, a través de la distribución binomial y se consideraron significativos los valores de t asociados a un valor de $p < 0.05$.

RESULTADOS

Caracterización de la población según grupos etáreos y sexo

La distribución según grupos etáreos, mostró que de los 10 pacientes tratados, la edad más frecuente fue de 6 a 9 años, lo que representa un 90% de la muestra poblacional estudiada (Figura 1).

En la muestra de estudio existe un predominio del sexo femenino, del 70% con respecto al 30% obtenido para el sexo masculino (Figura 2).

Comportamiento de los ingresos antes y después del tratamiento con cromoglicato disódico

Como se aprecia en el *cuadro I*, en los tres meses antes de iniciar el tratamiento con cromoglicato disódico, el 60% de los pacientes estuvieron ingresados al menos una vez.

Sin embargo, durante los tres meses posteriores el 100% de los pacientes no presentaron ingresos, lo cual resultó altamente significativo ($p = 0.01$).

Determinación de los por cientos de flujo espiratorio pico (FEP)

En las *figuras 3 y 4* se muestran los valores de los por cientos de FEP realizados a los pacientes, durante las semanas de estudio.

En la *figura 3*, los 5 pacientes mostraron valores inestables de % FEP hasta la semana 6 del estudio, que coincide con la semana 4 de tratamiento con cromoglicato disódico.

A partir de esta semana, el patrón obstructivo fue desapareciendo, ya que todos estos pacientes lograron estabilizar los valores de FEP, por encima del 80%.

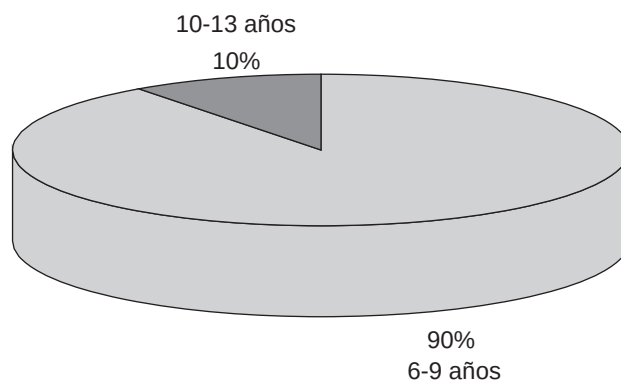


Figura 1. Distribución de la muestra poblacional según grupos etáreos.

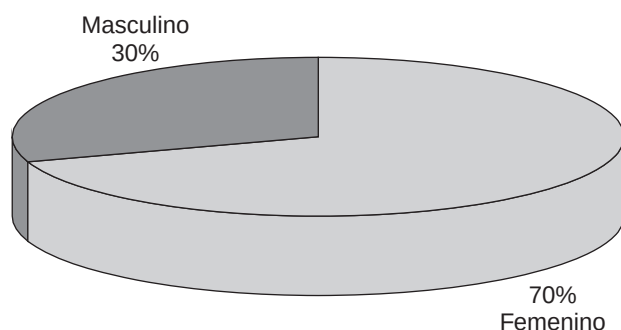


Figura 2. Distribución de la muestra poblacional según sexo.

Cuadro I. Cantidad de ingresos antes y después del tratamiento con cromoglicato disódico.

Pacientes	Antes	Después
1	1	—
2	1	—
3	1	—
4	—	—
5	—	—
6	—	—
7	—	—
8	1	—
9	1	—
10	2	—

En la *figura 4*, los pacientes restantes también mostraron valores inestables de % FEP hasta la semana 6 del estudio, manteniendo el mismo patrón obstructivo que en los primeros 5 casos (por debajo del 80% del FEP). El patrón obstructivo fue desapareciendo en 3 de estos pacientes, logrando mantener sus valores de FEP por encima del 80%. Sin embargo, los otros 2 pa-

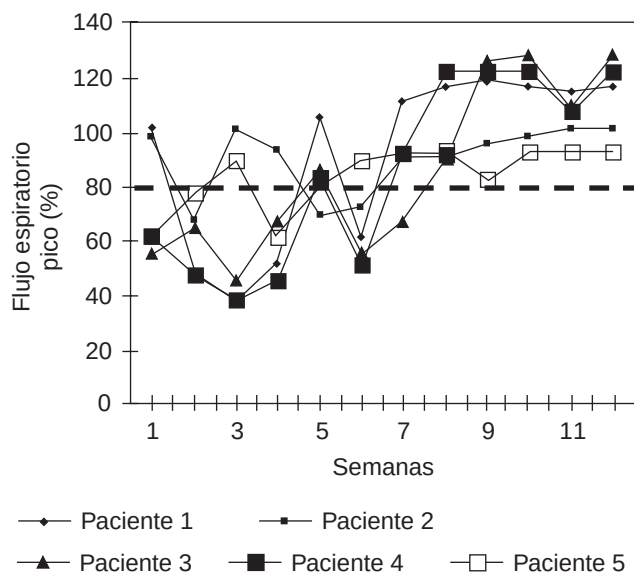


Figura 3. Comportamiento de los valores del por ciento flujo espiratorio pico en los pacientes estudiados (I).

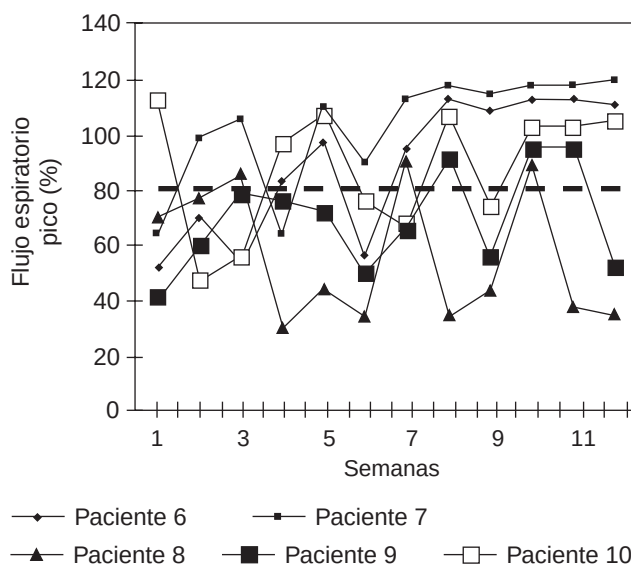


Figura 4. Comportamiento de los valores del por ciento flujo espiratorio pico en los pacientes estudiados (II).

cientos se mantuvieron con una inestabilidad en los valores del % FEP, durante todo el estudio.

En el *cuadro II*, a partir de una prueba de comparación de proporciones en cuanto al número de pacientes, se observó que un 80% de los mismos mostraron valores de % FEP por encima de los valores normales, mientras que el 20% se encontraron por debajo de éstos, al finalizar el estudio ($p = 0.000$).

Cuadro II. Valores del flujo espiratorio pico en los pacientes al finalizar el estudio.

Valores del flujo espiratorio pico	No. de pacientes	%
Mayor del 80% del valor teórico	8	80
Menor del 80% del valor teórico	2	20
Total	10	100

DISCUSIÓN

La prevalencia del asma convierte a esta enfermedad en la patología crónica más frecuente de la infancia y la adolescencia. De ahí que el asma sea la primera causa de ingreso hospitalario en niños, así como de ausentismo escolar por enfermedad crónica.¹¹

Se recogieron los ingresos que tuvieron los pacientes en el periodo de tres meses antes del tratamiento ya que es en esta época del año (noviembre, diciembre y enero) donde hay un mayor riesgo de ingresar debido a los cambios climáticos que tienen lugar. Además, son los meses más propensos al desencadenamiento de continuas crisis asmáticas inducidas por el frío¹² y por el aumento de la incidencia alérgica.⁵

Sin embargo, durante el tratamiento con cromoglicato disódico inhalado, aunque los pacientes presentaron síntomas característicos del asma, no fueron lo suficientemente intensos como para ser internados en el hospital, lo cual coincide con el objetivo de la terapia preventiva del cromoglicato disódico.⁵

Los medidores de flujo espiratorio pico se emplean para medir la velocidad mayor a la cual el aire es expulsado de los pulmones luego de una inspiración profunda y evalúa la variabilidad de la función pulmonar a lo largo del día y en días sucesivos.

De manera general, los pacientes mostraron valores inestables de por ciento de FEP hasta la semana 6 del estudio (semana 4 de tratamiento). Esto demuestra que en este periodo manifestaron patrones obstructivos, ya que la mayoría de las mediciones se encontraron por debajo del 80% del FEP.⁵

A partir de esta semana el patrón obstructivo fue desapareciendo en 8 de estos pacientes, siendo éstos los que padecen de asma persistente leve, lo que confirma que la efectividad del cromoglicato disódico se produce a partir de las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento.⁵

Es bueno señalar que los que se mantuvieron con valores de FEP por debajo del 80%, son los que presentan asma persistente moderada, siendo otra razón por la que se discute que el cromoglicato disódico no es tan efectivo en este tipo de asma.⁵

Un aspecto que llama la atención es que 7 de estos pacientes tuvieron valores de FEP por encima del 100% de normalidad. Esto se explica, ya que los valores teóricos de FEP según sexo, talla y edad¹⁰ se refieren a una población con características diferentes a la nuestra, pero que son los valores internacionales que se utilizan para este tipo de estudio.

Esto demuestra que lo ideal sería calcular el porcentaje de los valores de FEP medidos teniendo en cuenta el mejor valor de FEP individual y no contra los que están tabulados.¹³

Se puede resumir, que el tratamiento con cromoglicato disódico inhalado, al menos en la muestra poblacional estudiada, es efectivo en este tipo de pacientes pediátricos con asma persistente leve, teniendo en cuenta el número de ingresos y el valor del flujo espiratorio pico. No siendo así para el caso de los pacientes con asma persistente moderada.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a los trabajadores de la Sala de Servicios Respiratorios del Hospital Ángel Arturo Aballí, en especial a Miriam Notario Rodríguez, y del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores por haber brindado su tiempo y colaboración para la realización de este trabajo.

A Sol Amalia Fernández Monagas por su ayuda en el estudio estadístico. A Yolanda Cristina Valdés Rodríguez por su ayuda incondicional en todo momento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Murphy S, Kelly HW. Asthma, inflammation, and airway hyperresponsiveness in children. *Current Opinion in Pediatrics* 1993; 5: 255-265.
2. Beveridge R, Grunfeld A, Hodder R, Verbeek P. Guidelines for the emergency management of asthma in adults. *Can Med Assoc J* 1996; 155: 25-37.
3. Rachelefsky GS, Warner JO. International consensus on the management of pediatric asthma: a summary statement. *Pediatr Pulmonol* 1993; 15: 125-127.
4. Anonymous. British Guidelines on Asthma Management. *Thorax* 1997; 52 Suppl: S1-S21.
5. Iniciativa Global para el Asma 2002. Disponible en URL: <http://www.infodoctor.org/respirar>
6. Boulet LP, Becker A, Berube D, Beveridge R, Ernst P. Canadian asthma consensus report, 1999. *Can Med Assoc J* 1999; 161 (11 Suppl): S1-S72.
7. Lipworth BJ. Systemic adverse effects of inhaled corticosteroid therapy: A systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med* 1999; 159: 941-955.
8. Wolthers OD, Honour JW. Hypothalamic-pituitary-adrenal function in children with asthma and rhinitis treated with topical glucocorticoids. *Clin & Experimental Allergy* 1998; 28: 545-550.
9. Efthimiou J, Barnes PJ. Effect of inhaled corticosteroids on bones and growth. [Review] *Eur Respir J* 1998; 11: 1167-1177.
10. Knudson RJ. Changes in the normal maximal expiratory flow-volume curve with growth and aging. *Am Rev Respir Dis* 1983; 127(6): 725-34.
11. Abdo A, Cue M. Situación actual y futuro del asma bronquial en Cuba 2002. Disponible en URL: <http://www.respirar.org/forolatino/cuba.htm>.
12. Stone H. Asma bronquial 2000. Disponible en URL: <http://www.copeson.org.mx/informacion/asma.htm>.
13. Abascal ME, Grau R, La Rosa A. Valores normales de flujo espiratorio forzado en la población de Ranchuelo. *Rev Cub Med* 2001; 40(40): 243-52.

Dirección para correspondencia:
Miguel Francisco Bilbao Díaz,
Calle 8 Núm. 67 entre 3 y 5.
San Antonio del Río Blanco. Jaruco,
La Habana, Cuba.
E-mail: mbilbao@ifal.uh.cu