

Calidad de vida en niños asmáticos de Cuba y México que utilizan esteroides inhalados

O. Rodríguez Santos, R. Celio Murillo¹

Especialista II Grado en Alergología. Policlínico Universitario Docente Previsora. Camagüey (Cuba).

¹Especialista en Pediatría y Alergología. Tehuacán (México)

Resumen

Objetivo: Valorar el impacto en la calidad de vida de furoato de mometasona, beclometasona y budesonida en pacientes asmáticos de las ciudades de Tehuacán y Camagüey.

Material y método: Se asignaron aleatoriamente 80 niños asmáticos de ambas ciudades a casos y controles. Los primeros recibieron tratamiento con uno de los siguientes esteroides: furoato de mometasona 400 µg, beclometasona 400 µg o budesonida 400 µg. Los controles recibieron tratamiento a demanda. Todos fueron evaluados según los cuestionarios de calidad de vida SF-36 y AQLQ. Se determinaron las medias y se compararon antes y después utilizando la prueba de la t de Student. Se hizo un análisis de regresión para la correlación entre los resultados de ambos cuestionarios; se determinó la fuerza de asociación mediante la *odds ratio* (OR), y se eligió para el cuestionario SF-36 a los pacientes con mejor calidad de vida y para el AQLQ a los que habían incrementado 5 o más puntos en los ítems.

Resultados: Mejoraron la calidad de vida 52 pacientes ($p < 0,05$); de ellos, 31 utilizaron esteroides inhalados (OR= 3,11; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,18-8,19). La OR para Camagüey fue de 3,2 (IC del 95%: 0,7-14,9) y para Tehuacán de 3,3 (IC del 95%: 1,08-10,4). En la comparación de medias entre muestras pareadas se observaron diferencias estadísticamente significativas para el SF-36 ($p = 0,006$) y el AQLQ ($p < 0,05$). La correlación entre los resultados de ambos cuestionarios al final fue de 0,53 ($p = 0,015$).

Conclusiones: La correlación entre los resultados de ambos cuestionarios al final del tratamiento fue significativa. Los asmáticos de Camagüey que recibieron dipropionato de beclometasona tenían una calidad de vida 2,2 veces más elevada que los que no la recibieron; los pacientes de Tehuacán que recibieron furoato de mometasona o budesonida disfrutaron de una calidad de vida 3,3 veces más elevada que los que no empleaban estos fármacos.

Palabras clave

Calidad de vida, mometasona, beclometasona, budesonida, asma bronquial, Tehuacán, Camagüey, SF-36, AQLQ, OR

Abstract

Title: Quality of life in asthmatic children in Cuba and México that use inhaled steroids

Objective: To value the impact on life quality given by mometasone furoate, beclomethasone and budesonide treatment in asthmatic patients from the cities of Tehuacán and Camagüey.

Method and materials: 80 asthmatic children from both cities were randomly assigned to controls and cases. The first ones received treatment with one of the following steroids: mometasone furoate 400 µg, beclomethasone 400 µg or budesonide 400 µg. Controls received treatment on demand. All of them were evaluated according to SF-36 and AQLQ quality of life scores. Averages were determined and they were compared to each other before and after that, using the T of student test. A regression analysis was made for correlation between the results from both questionnaires. The association force was determined by odds ratio (OR), being chosen for the SF-36 questionnaire the patients who had the best quality of life and for the AQLQ those ones who had increased 5 points or more on the items.

Results: 52 patients improved life quality ($p < 0,05$); from them, 31 used inhaled steroids (OR 3,11; confidence interval [CI] of 95%: 1.18-8.19). The OR for Camagüey was 3.2 and CI of 95%: 0.7-14.9 and for Tehuacán OR 3.3; IC of 95%: 1.08-10.4. In the comparison of averages between paired samples a statistically significant difference exist $p = 0.006$ for SF-36 and $p < 0.05$ for AQLQ. The correlation between both questionnaires results at the end was 0.53 ($p = 0.015$).

Conclusions: The correlation between the results of both questionnaires at the end of the treatment was significant. The asthmatic patients from Camagüey who used beclomethasone dipropionate have a quality of life increased in 2.2 times, comparing with those who do not use it. Those from Tehuacán who used beclomethasone dipropionate or budesonide enjoyed a 3.3 times higher quality of life than those who do not use it.

Keywords

Quality of life, mometasone, beclomethasone, budesonide, bronchial asthma, Tehuacán, Camagüey, SF-36, AQLQ, OR

Introducción

El asma puede comenzar a cualquier edad y, desde que una mujer asmática se queda embarazada, se hacen esfuerzos por lograr un control adecuado utilizando varias estrategias de prevención, promoción y métodos de tratamiento para su manejo, ya que la gravedad de la enfermedad es muy variable y se desconocen los factores que inciden en su presentación. Se ha encontrado una variante en un gen conocido como *CHI3L1*, que aumenta la susceptibilidad al asma, la hiperreactividad bronquial y el declive de la función pulmonar¹. En los últimos 10 años se ha publicado, como promedio, un artículo original de investigación sobre asma cada 3 horas². No obstante, continúa siendo un problema de salud en la mayoría de los países del mundo, y se realizan esfuerzos locales para implantar programas que ayuden a su control³.

Se atribuye a los esteroides inhalados un importante papel en el asma, por su acción sobre el componente inflamatorio. Se recomienda que las dosis y los dispositivos adecuados sean acordes con las características de los niños y adultos, en busca de una mejor calidad de vida⁴⁻⁶.

Para la valoración de la calidad de vida se emplean cada día más los cuestionarios, con variados diseños para evaluar este indicador en el infante, en la persona encargada del cuidado del niño con asma y en el adulto⁷⁻¹².

El propósito de esta investigación fue valorar el impacto en la calidad de vida de tres esteroides inhalados aplicando dos cuestionarios en muestras pareadas de pacientes asmáticos de las ciudades de Tehuacán y Camagüey.

Material y método

Se incluyeron en el estudio dos grupos homogéneos de niños asmáticos clasificados como moderados de los servicios de alergia de Tehuacán (México) y Camagüey (Cuba), siguiendo el orden en que llegaron a la consulta. Como criterio de inclusión se tuvo en cuenta que el diagnóstico de asma se correspondiera con la clasificación de moderada, y como criterio de exclusión que el asma no estuviera asociada a rinitis persistente, urticaria u otro padecimiento crónico. Ambos grupos recibieron un esquema corto de esteroide oral de 1 mg/kg/día sin pasar de 60 mg, según la guía para el tratamiento y la prevención del asma, Global Initiative for Asthma (GINA), de 2006. Se pidió el consentimiento informado de los padres o tutores.

Una vez controlados los síntomas, en ambas ciudades se asignaron los grupos aleatoriamente en casos y controles. Los primeros recibieron un esquema de tratamiento con uno de los siguientes esteroides inhalados: furoato de mometasona 400 µg, beclometasona 400 µg o budesonida 400 µg, dos veces al día. Los controles recibieron el tratamiento a demanda. La mitad de los pacientes de Tehuacán recibieron furoato de mometasona en polvo seco, presentación Twisthaler®, 200 µg por inhalación directa, y la otra mitad budesonida con AeroChamber®, 200 µg por disparo.

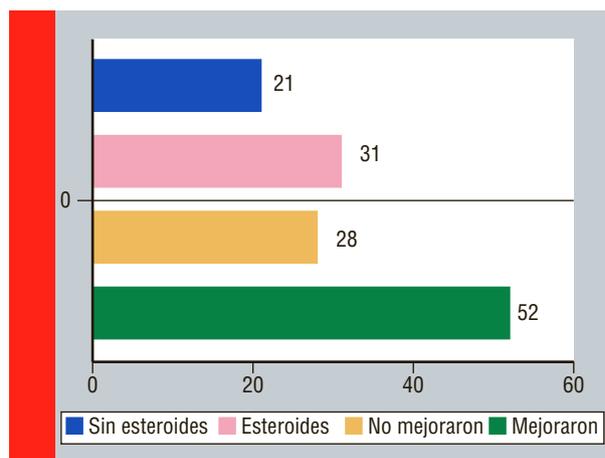


Figura 1. Distribución de pacientes según la mejora o no de la calidad de vida y el uso de esteroides inhalados

Los pacientes de Camagüey recibieron dipropionato de beclometasona, inhalador presurizado de 50 µg por cada inhalación utilizando una cámara espaciadora WD One, con estímulo auditivo espiratorio a presión positiva.

Los casos y los controles fueron evaluados según los cuestionarios de calidad de vida al inicio y a las 12 semanas, el SF-36¹³ y el Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) de Juniper¹⁴; se determinaron las medias de las puntuaciones en cada grupo.

Al inicio y al final de cada cuestionario se compararon las medias antes y después utilizando la prueba de la t de Student para muestras pareadas. Se hizo un análisis de regresión para establecer la correlación entre los resultados de ambos cuestionarios al finalizar el tratamiento.

Para el cuestionario SF-36 se tomaron los pacientes con mejor calidad de vida y para el AQLQ a los que habían presentado un incremento de 5 o más puntos en los distintos ítems, y se determinó la fuerza de asociación mediante la *odds ratio* (OR).

Resultados

De los 80 pacientes que completaron el estudio, mejoraron la calidad de vida 52 ($p < 0,05$), y de ellos 31 habían utilizado esteroides inhalados (OR= 3,11; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,18-8,19) (figura 1). Los parámetros que mejoraron fueron los siguientes: limitaciones para dormir, jugar, ir a la escuela, subir escaleras y hacer deporte. También mejoró la necesidad de usar medicamentos de rescate en el 65% del total de pacientes. Emplearon estos medicamentos el 17,5% de los que utilizaron esteroides inhalados y el 47,5% de los controles.

En la figura 2 se aprecia que tanto en Camagüey como en Tehuacán las cifras mayores de pacientes con una mejora de la calidad de vida fueron los que habían utilizado esteroides inhalados ($n = 13$ y $n = 18$; respectivamente), con una OR de 3,2 (IC

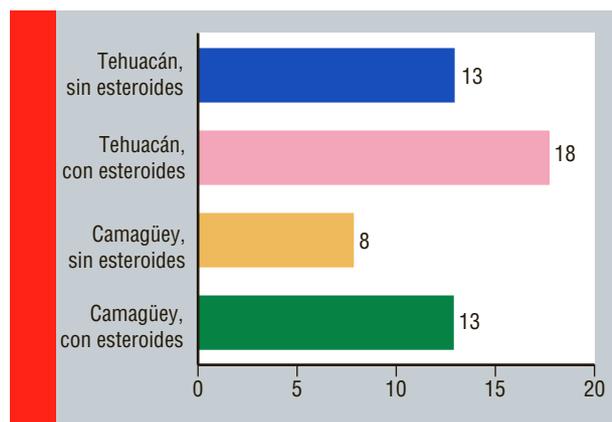


Figura 2. Distribución de pacientes de Tehuacán y Camagüey según la mejora de la calidad de vida y el uso de esteroides inhalados

del 95%: 0,7-14,9) para los pacientes de Camagüey y de 3,3 (IC del 95%: 1,08-10,4) para los de Tehuacán.

En la prueba de la t de Student de comparación de medias entre muestras pareadas, hubo diferencias estadísticamente significativas en ambos casos ($p=0,006$ para el SF-36 final y $p=0,000$ para el AQLQ).

La correlación entre los resultados de ambos cuestionarios al final es de 0,53, estadísticamente significativa ($p=0,015$).

Discusión

El médico que atiende a los pacientes con asma tiene suficientes conocimientos y experiencia para valorar la calidad de vida y, aunque no puede tomar en ocasiones la solución más acertada, suele consultar a otros colegas que están al cuidado del paciente, y en especial a la familia, que debe participar en las decisiones sobre el tratamiento; pero esto no le solventa el problema moral, ya que disfruta del mayor grado de competencia y la mayor responsabilidad.

La calidad de vida como indicador de salud debe responder a un consenso respecto al manejo de la enfermedad y su evaluación; de ahí que cada día sea más reconocida la medicina basada en la evidencia. En este sentido, la educación de los pacientes por parte del médico de cabecera y la terapia grupal^{15,16} son de gran valor. Se puede apreciar una mejora de los síntomas del asma en los niños cuando se educa a la familia sobre los aspectos de la enfermedad, con una gran repercusión en los cuestionarios de calidad de vida validados y reconocidos por la GINA para niños y adultos en versiones diferentes para varios países¹⁷⁻²¹.

En esta investigación se comparó la calidad de vida de los niños de las ciudades de Tehuacán y Camagüey, que recibieron furoato de mometasona y budesonida los primeros, y beclometasona los segundos. Se compararon las medias antes y después entre muestras pareadas utilizando la prueba de la t de

Student, con diferencias estadísticamente significativas en ambos casos ($p=0,006$ para el SF-36 final y $p=0,000$ para el AQLQ). La correlación entre los resultados de ambos cuestionarios al final del tratamiento fue estadísticamente significativa ($p=0,015$), y se concluye que no hubo correlación entre los cuestionarios al inicio pero sí al final. Diversos autores de varios países obtuvieron similares resultados utilizando furoato de mometasona^{22,23}, y algunos también combinando budesonida con formoterol, en comparación con placebo²⁴. Los pacientes asmáticos de Camagüey que integran el estudio que emplearon dipropionato de beclometasona presentaban una calidad de vida 2,2 veces más elevada que los que no la utilizaban; sobre este aspecto no hemos hallado estudios de referencia.

Por otro lado, los pacientes asmáticos de Tehuacán que emplearon furoato de mometasona o budesonida tienen una calidad de vida 3,3 veces más elevada que los que no las utilizan; estos resultados no se han registrado en otras investigaciones, aunque de forma general los esteroides inhalados son eficaces y seguros y se mantienen en la primera línea de tratamiento, ya que mejoran la calidad de vida de los pacientes cuando se comparan con placebo²²⁻²⁵.

Bibliografía

1. Ober CT, Zheng SY, Possick JD, Pan LR, Radford SP, et al. Effect of variation in CHI3L1 on serum YKL-40 level, risk of asthma, and lung function. *N Engl J Med*. 2008; 358(16): 1.682-1.691.
2. González de Dios J, González Rodríguez P. Evaluación de artículos científicos sobre intervenciones terapéuticas. *Evid Pediatr*. 2006; 2: 90.
3. Heverton LB, Santos S, Rosário Filho NA, Riedi CA, Moller LG, Duarte Filho NP, et al. Mudanças nas prescrições médicas após implantação de programa de saúde para tratamento da asma. *Rev Bras Alerg Immunopatol*. 2008; 31(1): 31-34.
4. Méndez de Inocencio J, Huerta LJ, Luna Y, Carejio PC. Alergia. Enfermedad multisistémica. Fundamentos básicos y clínicos. México: Panamericana, 2008; 135-193.
5. Global Initiative for Asthma 2006. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. NHLBI/WHO Workshop Report. National Heart, Lung and Blood Institute. National Institutes of Health, Bethesda [consultado el 12 de marzo de 2007]. Disponible en: www.ginasthma.com
6. Bacharier LB, Boner A, Carlsen KH, Eigenmann PA, Frischer T, Gçtz M, et al. Diagnosis and treatment of asthma in childhood: a PRACTALL consensus report. *Allergy*. 2008; 63: 5-34.
7. Sancho ML, Herrera MR, Orellana JC. Impacto del asma en la edad pediátrica en la calidad de vida del niño. *Alerg Inmunol Clin*. 2005; 22(1-2): 13-23.
8. La Scala CSK, Naspitz CK, Solé D. Adaptação e validação do Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ-A) em crianças e adolescentes brasileiros com asma. *J Pediatr (Rio J)*. 2005; 81(1): 54-60.
9. Nogueira, Katia Telles. Avaliação da qualidade de vida entre adolescentes asmáticos. Rio de Janeiro; s.n; 2007. xvii,117 p. tab.
10. Vidal A, Duffau G, Ubilla C. Calidad de vida en el niño asmático y su cuidador. *Rev Chil Enferm Respir*. 2007; 23(3): 160-166.
11. McTaggart-Cowan HM, Marra CA, Yang Y, Brazier JE, Kopec JA, FitzGerald JM, et al. The validity of generic and condition-specific

- preference-based instruments: the ability to discriminate asthma control status. *Qual Life Res.* 2008; 17(3): 453-462.
12. Grammatopoulou E, Skordilis E, Koutsouki D, Baltopoulos G. An 18-item standardized Asthma Quality of Life Questionnaire-AQLQ(S). *Qual Life Res.* 2008; 17(2): 323-332.
 13. Cuestionario de calidad de vida general. Estudio APEGO. PO 4879 Schering-Plough, S.A.
 14. Sanjuas C, Alonso J, Sanchos J, Casan P, Broquetas JM, Ferrie PJ, et al. Cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma: la versión española del Asthma Quality of Life Questionnaire. *Arch Bronconeumol.* 1995; 31: 219-226.
 15. Bereznicki BJ, Peterson GM, Jackson SL, Walters H, Fitzmaurice K, Gee P. Pharmacist-initiated general practitioner referral of patients with suboptimal asthma management. *Pharm World Sci.* 2008; 30(6): 869-875.
 16. Van Gent R, Van Essen-Zandvliet EE, Klijn P, Brackel HJ, Kimpen JL, Van Der Ent CK. Participation in daily life of children with asthma. *J Asthma.* 2008; 45(9): 807-813.
 17. Everhart RS, Fiese BH, Smyth JM. A cumulative risk model predicting caregiver quality of life in pediatric asthma. *J Pediatr Psychol.* 2008; 33(8): 809-818.
 18. Baiardini I, Braido F, Brandi S, Tarantini F, Bonini S, Bousquet PJ, et al. The impact of GINA suggested drugs for the treatment of asthma on Health-Related Quality of Life: a GA(2)LEN review. *Allergy.* 2008; 63(8): 1.015-1.030.
 19. Hoffmann RL, Rohrer WM, South-Paul JE, Burdett R, Watzlaf VJ. The effects of barriers on Health Related Quality of Life (HRQL) and compliance in adult asthmatics who are followed in an urban community health care facility. *J Community Health.* 2008; 33(6): 374-383.
 20. Ferreira J, Silveira P, Marques JA. National study of asthma quality of life: application of the Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ-M) by Marks in the Portuguese population. *Rev Port Pneumol.* 2008; 14(4): 459-486.
 21. Kwon HS, Lee SH, Yang MS, Lee SM, Kim SH, Kim DI, et al. Correlation between the Korean version of Asthma Control Test and health-related quality of life in adult asthmatics. *J Korean Med Sci.* 2008; 23(4): 621-627.
 22. Karpel J, D'Urzo A, Lockey RF. Inhaled mometasone furoate improves health-related quality of life in patients with persistent asthma. *J Asthma.* 2008; 45(9): 747-753.
 23. Lyseng-Williamson KA, Simpson D. Budesonide/formoterol pressurized metered-dose inhaler. *Drugs.* 2008; 68(13): 1.855-1.864.
 24. Bateman ED, Linnhof AE, Homik L, Freudensprung U, Smau L, Engelstätter R. Comparison of twice-daily inhaled ciclesonide and fluticasone propionate in patients with moderate-to-severe persistent asthma. *Pulm Pharmacol Ther.* 2008; 21(2): 264-275.
 25. Kerwin EM, Nathan RA, Meltzer EO, Ortega HG, Yancey SW, Schoaf L, et al. Efficacy and safety of fluticasone propionate/salmeterol 250/50 mcg Diskus administered once daily. *Respir Med.* 2008; 102(4): 495-504.