

**CORRELACIÓN ENTRE LA PRUEBA DE CONTROL DE ASMA INFANTIL
(CHILDHOOD-ASTHMA CONTROL TEST) Y EL CRITERIO CLÍNICO DE
CONTROL DE ASMA EN UNA POBLACIÓN INFANTIL**

CARLOS JOSÉ ORTIZ LIZCANO

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA
BUCARAMANGA**

2013

**CORRELACIÓN ENTRE LA PRUEBA DE CONTROL DE ASMA INFANTIL
(CHILDHOOD-ASTHMA CONTROL TEST) Y EL CRITERIO CLÍNICO DE
CONTROL DE ASMA EN UNA POBLACIÓN INFANTIL**

CARLOS JOSÉ ORTIZ LIZCANO

Residente de Pediatría

Protocolo de investigación de trabajo de grado para optar al título de
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

DR. JÜRIG NIEDERBACHER VELÁSQUEZ

Director de Proyecto

DR. LUIS ALFONSO DÍAZ

Asesor Epidemiológico

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA

BUCARAMANGA

2013

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la vida, la salud y las oportunidades que me brindó
A mi familia por inculcar en mi los principios y valores que priman sobre cualquier
deseo.

A mi novia por el apoyo incondicional y estar siempre en los momentos difíciles

A mis compañeros y colegas que cada día me enseñaron para la vida

A mis profesores que comparten sin condición alguna sus saberes, pero por sobre
todo su sentido social y humano

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	13
1. JUSTIFICACION	15
1.1 MANEJO DEL ASMA	16
1.2 INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL CONTROL DEL ASMA	18
2. METODOLOGÍA	24
2.1 TIPO DE ESTUDIO	24
2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	24
2.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	24
2.4 TAMAÑO DE MUESTRA	25
2.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	25
3. RESULTADOS	27
3.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES ESTUDIADOS	27
3.2 RESULTADOS DE LA C-ACT Y VALIDEZ DE CONTENIDO	30
3.3 VALIDEZ DE CRITERIO DE LA C-ACT	32
3.4 ANÁLISIS DE LAS INCONSISTENCIAS ENTRE EL CRITERIO CLÍNICO Y EL C-ACT	38
4. DISCUSIÓN	40
5. OBJETIVOS	45
5.1 OBJETIVO GENERAL	45

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	45
6. CONCLUSIONES	46
7. BIBLIOGRAFÍA	48
ANEXOS	51

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Pasos de manejo del asma en niños de 5 a 11 años, utilizando medicamentos aceptados según la evidencia, especificando el nivel de complejidad de la atención según el nivel de control en el cual se encuentra el paciente; así como el desescalamiento según la respuesta al mismo	18
Figura 2. Formato C-ACT, traducido al español.	22
Figura 3. Límites de acuerdo de Bland y Altman entre las dos subescalas del C-ACT.	32
Figura 4.	37

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación clínica del asma confrontada con las variables analizadas.	28
Tabla 2. Criterio médico, sobre el control de asma, para cada una de las variables evaluadas.	29
Tabla 3. Clasificación según C-ACT del control de asma, para cada una de las variables evaluadas.	30
Tabla 4. Distribución de frecuencia de las respuestas dadas por los participantes a la C-ACT.	31
Tabla 5. Distribución de frecuencia de las respuestas a los ítems de la subescala de los pacientes de la C-ACT según control médico.	33
Tabla 6. Distribución de frecuencia de las respuestas a los ítems de la subescala de los padres de la C-ACT según control médico.	34
Tabla 7. Correlación entre el control del asma según criterio médico y C-ACT en tres categorías	35
Tabla 8. Correlación entre el control del asma según criterio médico y C-ACT en dos categorías	36
Tabla 9. Mejores puntos de corte de la C-ACT y su subescalas, con sus correspondientes indicadores de diagnóstico.	38
Tabla 10. Comparación entre los pacientes que concordaban en los dos criterios de control de asma frente a los otros dos grupos en que no hay concordancia.	39

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Formato de recolección de datos previos a la aplicación de la prueba y el ingreso a consulta médica.	52

RESUMEN

TITULO: CORRELACIÓN ENTRE LA PRUEBA DE CONTROL DE ASMA INFANTIL (CHILDHOOD-ASTHMA CONTROL TEST) Y EL CRITERIO CLÍNICO DE CONTROL DE ASMA EN UNA POBLACIÓN INFANTIL *

AUTOR: CARLOS JOSÉ ORTIZ LIZCANO **

PALABRAS CLAVE: Asma, Control, C-ACT validación, correlación.

DESCRIPCION:

Objetivos: Establecer la correlación entre el criterio médico para clasificar el control del asma y el control determinado mediante la aplicación del C-ACT en una población entre 4 y 11 años.

Justificación El asma es una de las enfermedades con mas alta prevalencia en la edad infantil. Las guías GINA, reportan un bajo nivel en el control del asma en pacientes pediátricos. Las herramientas utilizadas para evaluar el control del asma, se utilizan poco, como el C-ACT (child asthma control test). El presente estudio pretende validar el C-ACT, comparándolo con el criterio clínico de Neumólogos peditras para determinar la correlación y la validez de la prueba.

Métodos y pacientes Pacientes entre los 4 y los 11 años, que asisten a consulta de control en el Institutito Neumológico del Oriente en Bucaramanga, atendida por Neumólogos Peditras, se les aplicara el C-ACT, el cual se cotejará, con el resultado de la consulta por el especialista. Se utilizara Stata/SE 12.1 para Windows para la descripción de las variables; Pruebas χ^2 o t de student que evaluara las diferencias entre las mismas. Para la validación interna se aplicara alfa de Cronbach y finalmente para la correlación y validación del test se analizara mediante Kappa media de Coen.

Resultados Un total de 127 pacientes se incluyeron en el estudio. La edad media fue de 6,89 años (DE 2,14 años), 66 de ellos de sexo masculino, 61 de sexo femenino, sin diferencias significativas, entre los sexos y las edades ($p= 0.945$). Aceptaron convivir con animales 36 (28.35%) y con fumadores 15 (11.81%). En cuanto a clasificación del asma, con asma leve intermitente 3 (2.36%), persistente leve 75 (59.06%), persistente moderada 47 (37.01%) y persistente severa 2 (1.57%); encontrando significancia estadística en el sexo masculino con clasificaciones de asma más severa ($p= 0,018$).

* Trabajo de grado.

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Director, Jürg Niederbacher Velásquez

ABSTRACT

TITLE: CORRELATION BETWEEN THE TEST OF CHILDHOOD ASTHMA (CHILDHOOD-ASTHMA CONTROL TEST) CRITERIA AND ASTHMA CONTROL REPORT ON A CHILD POPULATION*

AUTHOR: CARLOS JOSÉ ORTIZ LIZCANO**

KEYWORDS: Asthma, C-ACT, control, validation, correlation

DESCRIPTION:

Objective: Correlate the medical criteria for classifying asthma control and control determined by applying the C-ACT (Child – Asthma Control Test) in a population between 4 and 11 years.

Justification Asthma is one of the most prevalent diseases in childhood. GINA guidelines, report a low level of asthma control in pediatric patients. The tools used to assess asthma control, are rarely used, as the C-ACT (Child – Asthma Control Test). This study aims to validate the C-ACT, compared with pediatric pulmonologists clinical criteria to determine the correlation and the validity of the test.

Patients and Methods Patients between 4 and 11 years, attending in the Instituto Neumológico del oriente in Bucaramanga, staffed by pulmonologists Pediatricians, they apply the C-ACT, which will be compared with the result of the consultation by the specialist. We used Stata / SE 12.1 for Windows for the description of the variables, χ^2 tests to assess student of the differences between them. For internal validation was applied and finally Cronbach's alpha for correlation and validation of the test was analyzed using average Kappa Coen.

Results A total of 127 patients were included in the study. The average age was 6.89 years (SD 2.14 years), 66 of them males, 61 females, with no significant differences between the sexes and age ($p = 0.945$). They agreed to live with animals 36 (28.35%) and 15 smokers (11.81%). Regarding classification of asthma, with mild intermittent 3 (2.36%), mild persistent 75 (59.06%), moderate persistent 47 (37.01%) and severe persistent 2 (1.57%), finding statistical significance in men with classifications more severe asthma ($p = 0.018$).

* Project degree

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Director, Jürg Niederbacher Velásquez

INTRODUCCION

El asma como enfermedad crónica es la más frecuente en la población pediátrica y su prevalencia varía en las distintas regiones. Pocos estudios sobre el control hay en el país; un estudio en 6 ciudades colombianas hace una aproximación bastante confiable sobre la prevalencia del asma en la población infantil. Sin embargo aún no se han realizado trabajos dirigidos hacia la búsqueda de qué tanto se controla el asma en nuestro país y cómo se mide dicho control? Muchas herramientas y métodos se han propuesto para la evaluación del asma, su diagnóstico, control y manejo ^(1, 2).

El asma es una enfermedad que puede llegar a tener alta morbilidad dependiendo de las características de la enfermedad, del paciente, del ambiente o de la oportunidad de acceso a los servicios de salud que se tengan. Según las guías de la Global Initiative for Asthma (GINA), menos del 5% de los pacientes asmáticos logran el control de su enfermedad. Dentro de las posibles causas se encuentran la complejidad y gran variabilidad de la enfermedad, guías de manejo complejas y de difícil aplicación, subestimación de la enfermedad por parte de los pacientes ⁽¹⁾. La Prueba de Control de Asma Infantil (Childhood-Asthma Control Test, C-ACT) fue diseñada para ser aplicada en primer y segundo nivel de atención; es económica y fácil de utilizar e interpretar. Cumple con los objetivos que se buscan de una herramienta para evaluar el control del asma y tiene una amplia aceptación por los médicos y las sociedades científicas ^(1, 3). Los estudios han demostrado que el criterio clínico basado en una anamnesis completa y adecuado examen físico es un método muy confiable para determinar los niveles de control del asma, así como otras alteraciones que se puedan derivar del manejo o de las mismas complicaciones que este puede traer.

En el presente estudio no se pretende suplir a la consulta médica con la aplicación de C-ACT, lo que se busca es comparar el resultado de la consulta médica en

cuanto a la evaluación del control del asma con los resultados que pueda arrojar la aplicación del C-ACT. Con los resultados obtenidos, se pretende proponer o no la aplicación de C-ACT dentro de la consulta médica, y así, hacer del control del asma un resultado más objetivo y unificado dentro de la evaluación integral de los pacientes asmáticos que realizan médicos generales, pediatras y neumólogos pediatras ⁽¹⁻⁶⁾. Dado que para el control del asma, la única propuesta que ha sido avalada es el C-ACT, se quiere validar para buscar una mayor aplicabilidad en nuestra población y de esta forma obtener una información muy fiable sobre el control de nuestros pacientes asmáticos. Por lo tanto se evaluará la herramienta, comparándola con criterio clínico que es el método más utilizado para catalogar el control del asma en nuestra población.

1. JUSTIFICACION

El asma como síndrome sistémico, multifactorial y de gran heterogeneidad, tiene una prevalencia creciente en los últimos años. Su característica, la hiperreactividad bronquial, se debe a múltiples factores como los ambientales, los genéticos, inmunológicos y respiratorios ^(1, 2).

Se estima que la prevalencia del asma en nuestro país, comprende del 5% al 15% de la población general; las diferencias en la prevalencia están dadas por condiciones geográficas, edad, etnia y medio ambiente. Los factores de riesgo que se han podido identificar son entre otros, el género masculino, hacinamiento, raza afroamericana, antecedentes de prematuridad, familiares con asma o atopia ⁽¹⁻³⁾.

Llegar al diagnóstico del asma siempre se ha considerado un reto debido a la variedad de síntomas con los que esta puede debutar, así como las distintas enfermedades que tienen una presentación casi indiferenciable. El diagnóstico es principalmente clínico basado en la realización de una excelente historia clínica. Las guías de manejo GINA (*Global Initiative for Asthma*) sugieren considerar asma ante la presencia de los siguientes síntomas:

- Sibilancias recurrentes (más de una por mes)
- Tos o sibilancias inducidas por el ejercicio
- Tos nocturna durante periodos agudos
- Síntomas que persistan luego de los 3 años de edad
- Síntomas exacerbados por
 - Animales con pelo
 - Sustancias químicas
 - Cambios de la temperatura ambiental
 - Ácaros
 - Ejercicio

- Medicamentos
- Exposición al humo de cigarrillo
- Infecciones virales
- Emociones fuertes
- Síntomas que evidencian mejoría con la instauración del tratamiento.

Las pruebas de función pulmonar se utilizan para apoyar la impresión diagnóstica hecha por el clínico, especialmente cuando el criterio clínico aun es dudoso en paciente mayores a 5 años, edades en las cuales la realización de una espirometría es más confiable por la colaboración del paciente, que no es fácil de obtener en los menores de esta edad. También da una información muy fiable para conocer la severidad así como la reversibilidad del asma [\(1, 3\)](#).

Una vez se confirma el diagnóstico, hay que clasificar al paciente para iniciar el esquema de manejo según las guías, tratamiento que dependerá no solo de la severidad en la cual se encuentra clasificado sino del fenotipo de presentación al cual pertenece. Las recomendaciones muestran con evidencia, que el manejo del asma debe ser individualizado. Más aún, hay distintos fenotipos de asma que se pueden superponer con otros, debido a la variabilidad de la fisiopatología, la respuesta inmunológica, la respuesta al tratamiento y a los diversos desencadenantes que pueden exacerbar a cada uno de los pacientes; por lo tanto conocer todos los anteriores aspectos y clasificar el grado de control es esencial para un seguimiento adecuado de la respuesta a la terapéutica instaurada [\(1, 2, 7\)](#).

1.1 MANEJO DEL ASMA

Debido a que el asma es una enfermedad con alta prevalencia en la población infantil, obliga a conocer por parte del personal médico el manejo del asma con el fin de disminuir las exacerbaciones y complicaciones de las mismas. Según el

NAEPP 2007 se ha tratado de identificar claramente objetivos del tratamiento, los cuales se resumen así:

- ✓ Mantener periodos intercríticos largos y con la menor sintomatología.
- ✓ Disminuir la necesidad de terapia de rescate
- ✓ Mantener la función pulmonar lo más cercano a lo normal o normal
- ✓ Conservar los niveles de actividad lo más normal posible

Se sabe actualmente, que los corticoides inhalados, son la piedra angular del tratamiento, pero estudios grandes han demostrado que el manejo con corticoides inhalados, no cambiará la historia natural de la enfermedad. Es decir que la pérdida de la función pulmonar, así como el remodelamiento de la vía aérea, no serán alterados. Estos mismos estudios, confirman que la calidad de vida, la disminución de crisis, y el tiempo que transcurre entre crisis de asma, son más largos con el uso de corticoides inhalados ⁽³⁾.

Se propone por parte del NAEPP (National Asthma Education and prevention Program) 2007, realizar la terapia según la clasificación de severidad, determinada por el médico con instrumentos validos que nos permitan la aproximación máxima a la realidad del paciente ^(1,4,7).

Se postula y se acepta el manejo escalonado dependiendo de la severidad y de la edad del paciente, como se expone en la figura 3.

Figura 1. Pasos de manejo del asma en niños de 5 a 11 años, utilizando medicamentos aceptados según la evidencia, especificando el nivel de complejidad de la atención según el nivel de control en el cual se encuentra el paciente; así como el desescalamiento según la respuesta al mismo

Paso 1	Paso 2	Paso 3	Paso 4	Paso 5
<i>Control Ambiental y educación en Asma</i>				
<i>Uso a necesidad de Beta 2 agonista de acción rápida</i>				
<i>Utilizar un controlador</i>	<i>Seleccionar uno</i>	<i>Seleccionar Uno</i>	<i>Paso 3 y uno o mas</i>	<i>Paso 4 mas</i>
	<i>Corticoide Inhalado dosis baja</i>	<i>Corticoide inhalado de dosis baja y beta 2 agonista de acción larga</i>	<i>Corticoide inh. Dosis media o altas y beta 2 agonista de acción larga</i>	<i>Corticoide sistémicos a dosis bajas</i>
	<i>Antileucotrienos</i>	<i>Corticoide inh. Dosis media o alta ó Corticoide inh. Dosis baja y antileucotrienos</i>	<i>Antileucotrienos</i>	<i>teofilina de liberación sostenida</i>
		<i>Corticoide inh. Dosis baja y una teofilina de liberación sostenida</i>		

Se debe escalar o desescalar según los niveles de control del paciente teniendo en cuenta la adherencia al tratamiento y control de factores ambientales.

Tomado del GINA Report 2012. ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION.

1.2 INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL CONTROL DEL ASMA

Estudios iniciales sobre el asma han logrado explicar la fisiopatología y con esto establecer de forma clara la historia natural de la enfermedad. De tal forma, el objetivo principal del manejo integral del asma, es lograr su control. Los indicadores de control como el control clínico bajo un criterio médico que evalúa la

presencia de síntomas como la tos en las noches y ante esfuerzos físicos, las necesidades de broncodilatador inhalado y los hallazgos al examen físico. Hay otros más objetivos como la medición de Volumen espirado forzado en un segundo (VEF-1), pero que traen el inconveniente de ser más costosos y con mayor dificultad para evaluar en la población infantil. Los nuevos estudios plantean, la necesidad de establecer una herramienta de fácil uso, económica, y fiable para la evaluación del estado del asma.

El objetivo de las guías de diagnóstico y manejo, es lograr al máximo el control de la enfermedad, minimizando los efectos secundarios derivados del tratamiento. Estas Guías proponen tres niveles de control de la enfermedad, basándose en los síntomas diurnos y nocturnos, las limitaciones, la necesidad de medicamentos de rescate y evaluando la función pulmonar [\(4, 6, 7\)](#).

Las guías del GINA estiman que aproximadamente el 5% de los asmáticos tienen un control adecuado, atribuidos a varios factores como la subestimación del asma por parte de los paciente y el mismo personal médico; del mismo modo se acepta que las guías de manejo son complejas y por lo tanto no son muy aceptadas y seguidas por los médicos. Otras variables que pueden explicar el pobre control del asma es su errónea asociación de control con severidad. El asma intermitente suele ser la de menos control debido a su poca severidad, por lo que obtiene un menor cuidado y atención por parte del médico y paciente.

Se ha desarrollado un test para evaluar el control del asma, con las limitantes impuestas por la misma fisiopatología de la enfermedad así como su gran variabilidad de presentación y respuesta a tratamientos que en el papel estarían bien instaurados [\(5, 8\)](#).

Para evaluar el control del asma se han tratado de realizar múltiples instrumentos que permitan conocer la respuesta al manejo instaurado. La prueba de control del

asma en niños (C-ACT, Childhood-Asthma Control Test) ha sido avalada para evaluar el control de asma ^(5,8).

Nathan et al. validaron el Asthma Control Test (ACT) en un estudio publicado en 2004 en el Journal Allergy Clinic Immunology, realizado con 471 pacientes que asistían a control rutinario en 6 centros médicos diferentes. Los pacientes llenaron el Test, se les realizó medición del VEF1 y se evaluó el control del asma. Halló que el ACT es confiable y válido para evaluar el control del asma, con un alto nivel de correlación con el criterio del especialista tratante, y no tan alto pero significativo con respecto al VEF1. Se encontró que de los 436 pacientes incluidos, 133 tenían mal control o control parcial con criterio clínico de especialista. La correlación con el ACT fue hasta en el 85% de los casos. Mientras que en los restantes 303 pacientes con asma controlada según el criterio médico, la correlación fue del 79%. Las correlaciones finales más altas, entre el criterio médico y el ACT mostraron un valor de $p=0.0001$; para el VEF1 y el ACT el resultado es $p=0.001$ ⁽⁸⁾.

El desarrollo de la prueba tomado de un cuestionario previamente establecido de 22 preguntas, se extraen las consideradas por especialistas y autores como más relevantes para evaluar adecuadamente el control del asma, escogiendo así las preguntas que incluían la percepción de la enfermedad por el paciente, presencia de tos, el compromiso de actividades rutinarias y ejercicio por el asma, la necesidad de fármacos de rescate y la presencia de síntomas nocturnos. Preguntas que finalmente el estudio demuestra su excelente nivel de correlación del control del asma. Este cuestionario resultado del estudio, demostró gran utilidad en los adolescentes y adultos. La prueba de control del asma para el paciente pediátrico se desarrolló adicionando figuras que ayudan al paciente a tratar de responder la forma más veraz posible las preguntas planteadas y adiciona preguntas para ser respondidas por los padres. Son pocos los estudios realizados en la aplicación de la prueba en población pediátrica, sin embargo se

concluye que la correlación con la función pulmonar y el criterio clínico de especialistas, es igual al de los adultos [\(5, 8-11\)](#).

El ACT se diseñó basado en 22 preguntas escogidas por expertos, que se realizan para evaluar normalmente el control del asma. Para desarrollar el test se tomaron las 5 preguntas que mejor indicaban la falta de control en el asma:

1. El asma impide actividad diaria
2. Disnea
3. Interrupción del sueño nocturno por los síntomas.
4. Uso de medicamentos del rescate
5. Calificación del paciente del control de su asma.

En Test de niños se ha modificado encontrando de igual forma una adecuada validez para estos cambios realizados. Se evalúan 7 ítems de los cuales 4 de ellos incluirán ayudas visuales que faciliten el llenado adecuado y fiel del mismo como se muestra así en la figura 1 [\(5, 6, 8, 9\)](#). Estos primeros 4 ítems, serán respondidos por los pacientes, mientras que los otros 3 serán llenados por los padres o cuidadores del paciente. ⁽⁵⁻⁸⁾.

















Los puntajes derivados de las respuestas del paciente, determinarán el nivel del control del asma, así:

- | | |
|-------------------|---------------|
| ➤ Controlado | Entre 20 y 27 |
| ➤ Control parcial | Entre 15 y 19 |
| ➤ Sin control | Menor de 14 |

Con esta herramienta de fácil uso, que ha mostrado beneficios para el seguimiento a largo plazo, le permite al clínico conocer de forma precisa el control del paciente asmático, tomar conductas nuevas (8-10, 13-15).

Figura 2. Formato C-ACT, traducido al español.

Por favor, haga que su hijo/a conteste las siguientes preguntas.

					PUNTUACIÓN	
1. ¿Cómo está tu asma hoy?						
 0 Muy mal	 1 Mal	 2 Bien	 3 Muy bien	<input type="checkbox"/>		
2. Cuando corres, haces ejercicio o practicas deportes, ¿hasta qué punto te molesta tu asma?						
 0 Me molesta mucho, no puedo hacer lo que quiero hacer.	 1 Me molesta y no me gusta.	 2 Me molesta un poco, pero está bien.	 3 No me molesta.	<input type="checkbox"/>		
3. ¿Tienes tos debido a tu asma?						
 0 Sí, todo el tiempo.	 1 Sí, la mayor parte del tiempo.	 2 Sí, a veces.	 3 No, nunca.	<input type="checkbox"/>		
4. ¿Te despiertas durante la noche debido a tu asma?						
 0 Sí, todo el tiempo.	 1 Sí, la mayor parte del tiempo.	 2 Sí, a veces.	 3 No, nunca.	<input type="checkbox"/>		
Por favor, conteste las siguientes preguntas usted mismo/a.						
5. Durante las <u>últimas 4 semanas</u> , ¿cuántos días tuvo su hijo/a algún sintoma de asma durante el día?						
5 Nunca	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Todos los días	<input type="checkbox"/>
6. Durante las <u>últimas 4 semanas</u> , ¿cuántos días tuvo su hijo/a silbido durante el día debido al asma?						
5 Nunca	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Todos los días	<input type="checkbox"/>
7. Durante las <u>últimas 4 semanas</u> , ¿cuántos días se despertó su hijo/a durante la noche debido al asma?						
5 Nunca	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Todos los días	<input type="checkbox"/>
					TOTAL	<input type="checkbox"/>

Tomado de www.astmacontroltest.com/childrensqiuestionnaire/.

En dos publicaciones recientes de la validación de la prueba en niños entre los 4 y 11 años, la correlación de los resultados de la prueba con los criterios clínicos de especialista y parámetros de FEV1, fue alta. Uno de estos estudios, determinó y validó otro nivel del control del asma, encontrando el punto de corte en un puntaje de 12 para determinarlos como “muy pobre control del asma” concluyendo que además tiene correlación con desenlaces desfavorables y lo proponen para ser adicionado en los niveles de control. Del mismo modo postula el C-ACT como parte de las guías de manejo en asma ([10](#), [12](#), [13](#)).

Liu y colaboradores, en su estudio retrospectivo, encuentra que los resultados, en el C-ACT menores o iguales a 12, se correlacionan con los hallazgos de espirometrías y criterios médicos. Orienta también, al C-ACT, como una

herramienta que debe ser utilizada por las diferentes guías de manejos para lograr identificar y optimizar el control del asma ⁽¹⁴⁾.

Las revisiones encontradas determinan que el C-ACT, es una herramienta válida y muy fiel en la búsqueda de pacientes con pobre control de asma, lo que la hace fácil de utilizar por parte de médicos y especialistas, economizando recursos y lo más importante, lograr hacer una intervención oportuna para lograr el objetivo principal en el asma que es optimizar la calidad de vida llevando al mínimo la presencia de los síntomas y complicaciones que se derivan del asma.

2. METODOLOGÍA

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Este es un estudio de validación de tecnología diagnóstica con muestreo transversal que se aplicará sobre la población asmática de pacientes entre los 4 y los 11 años.

2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Serán pacientes que asistan a consulta de control de asma en el Instituto Neumológico del Oriente, consulta que será atendida por Neumólogos pediatras.

2.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Para ser incluidos al estudio los pacientes debe tener una edad entre 4 y 11 años. El diagnóstico de asma debe haber sido realizado por lo menos 4 meses antes de aplicársele la prueba.

El diagnóstico de asma será clínico como lo sugiere GINA, con la presencia de síntomas como sibilancias recurrentes, desencadenadas por alérgenos, ejercicio, medicamentos, cambios de temperatura, presencia de animales o por infecciones respiratorias, asociados a tos recurrente y nocturna, con periodos asintomáticos. También se tendrá en cuenta aquellos pacientes en quienes la clínica no aportó los suficientes datos para hacer diagnóstico, y se requirió de pruebas de función pulmonar como la espirometría, recomendación avalada también por GINA.

Para la realización del C-ACT se contó con la autorización verbal de uno de sus padres y el asentimiento verbal del paciente.

2.4 TAMAÑO DE MUESTRA

Se espera que exista una concordancia entre el criterio médico y la aplicación de la prueba, como se ha demostrado en la literatura, de aproximadamente un 60%. Así, el tamaño de muestra dependerá de la prevalencia de control adecuado, por lo que si esta es del 30%, se necesitará evaluar 129 pacientes.

2.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se hizo en Stata/SE 12.1 para Windows® (Stata Corp, College Station, Tx, 2013).¹⁷ Se describieron las variables demográficas y clínicas generales por medio de proporciones o media con su desviación estándar (DE). La evaluación de las diferencias entre los distintas características de los pacientes estudiados se hizo por medio de las pruebas χ^2 o t de student según fuese la situación, asumiendo como significativa aquellas diferencias con $\alpha < 0.05$.

Para establecer la consistencia interna del C-ACT se realizó la prueba alfa de Cronbach¹⁸ tanto para las siete ítems juntos como para los ítems 1 a 4 (subescala a partir de las respuestas de los pacientes) y los ítems 5 a 7 (subescala dada por las respuestas de los padres o acompañantes). También se exploró el comportamiento de los ítems por medio de análisis de componentes principales.¹⁹

Las potenciales diferencias en los puntajes generados en las dos subescalas se compararon por medio de los límites de acuerdo propuesto por Bland y Altman²⁰ y la evaluación del coeficiente de Linn.²¹ La primera estrategia permite ver si la discrepancia entre las dos escalas se da con más frecuencia o a favor de una de las escalas en alguno de los puntos del espectro de medición, mientras que la segunda permite evaluar la concordancia de puntajes más allá del azar. Dado que las subescalas tenían una dimensión distinta (0 a 12 en los ítems contestados por

los pacientes y 0 a 15 por los contestados por los padres), se llevaron a un factor común de 100 para homogenizarlas y permitir su comparación.

La validez de criterio del C-ACT se determinó mediante la comparación de los tres grupos resultante de los reportes de ésta según el puntaje (“Sin control” para <15 puntos, “Parcialmente controlado” entre 15 y 19 puntos, y “Controlado” para >19 puntos) frente al diagnóstico médico establecido en la entrevista clínica dado por categorías con igual nombre. La capacidad de discriminación diagnóstica de la prueba se estimó mediante la kappa media de Cohen y su error estándar (EE).²² Igual se hizo luego de agrupar las categorías del criterio médico como del C-ACT “No controlado” y “Parcialmente controlado” en una sola llamada “Sin control”, dado que el propósito del tratamiento es lograr control del mismo. Así, se calcularon la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos de la prueba con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%) frente al diagnóstico clínico, el cual se consideró el referente de oro.²³ Se estimó las características receptor-operador (ROC según su nombre en inglés) y el área bajo la curva (aROC) de la escala y las dos subescalas, buscando así establecer el mejor punto de corte en ellas.²⁴ Las diferencias evaluadas se consideraron significativas cuando las pruebas estadísticas indicaban un $\alpha < 0.05$, las cuales incluían ajuste por múltiples comparaciones.

Finalmente, se analizaron las discrepancias entre la clasificación del control de asma del C-ACT frente al criterio clínico, comparando en cuanto a las variables disponibles, los pacientes con discrepancia a favor del criterio clínico frente a los pacientes que concordaban, así como entre estos y los pacientes con discrepancia a favor del C-ACT.

3. RESULTADOS

3.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES ESTUDIADOS

Se incluyeron en el estudio inicialmente 154 pacientes. De estos, 18 se negaron a participar del estudio. Dos pacientes adicionales se excluyeron por tener 12 años o más y otros 2 por tener menos de 4 años. Finalmente, otros 2 pacientes se excluyeron por cursar con trastornos del desarrollo psicomotor y un tercero por tener diagnóstico errado.

Así, un total de 127 pacientes quedan incluidos en el estudio, con una edad que osciló entre 4 y 11 años (media de 6.87, DE 2.14 años). Eran 61 (48.03%) de sexo femenino, con edad media de 6.85 años (DE 2.16), mientras que los varones (66, 51.97%) tenían una edad media de 6.87 (DE 2.13) años, sin que la diferencia fuese significativas ($p= 0.945$).

Eran de procedencia urbana 123 (96.85%) pacientes y 4 (3.15%) de zona rural. Todos los pacientes procedentes de zona rural eran de sexo femenino, 6.51% del total de la población femenina. La media de edad de la población que proviene de zona rural fue de 7.25 (DE 1.71) años, mientras que la de la población urbana de 6.85 (DE 2.15; $p=0.717$).

Catorce (11.02%) pacientes tenían menos de un año de haberse realizado el diagnóstico de asma (7 mujeres y 7 varones); la edad media de esta población fue de 6.00 (DE 1.96), mientras que entre los pacientes con más de un año de diagnóstico, la edad era de 6.97 (DE 2,14; $p= 0.108$). Un total de 36 pacientes (28.35%) aceptó convivir con animales y 15 (11.81%) con fumadores.

La clasificación clínica del asma correspondió a 3 (2.36%) pacientes con asma leve intermitente, 75 (59.06%) persistente leve, 47 (37.01%) persistente moderada

y 2 (1.57%) persistente severa. No hay diferencias en cuanto a edad, convivencia con animales o con fumadores según la clasificación de asma, pero sí en cuanto al sexo (tabla 1).

Tabla 1. Clasificación clínica del asma confrontada con las variables analizadas.

Aspecto evaluado	Clasificación clínica del asma				Valor de p
	<i>Intermitente leve</i> (n=3)	<i>Persistente leve</i> (n=75)	<i>Persistente moderada</i> (n=47)	<i>Persistente severa</i> (n=2)	
Edad (años)*	9.33 (0.58)	6.83 (2.23)	6.68 (1.97)	9.0	0.576
sexo femenino	2 (3.28%)	44(72.13%)	14 (22.95%)	1(1.64%)	0.018
Vivienda urbana	2(1.63%)	74 (60.16%)	45 (36.59%)	2 (1.63%)	0.018
Diagnóstico <1 año	-	8 (57.14%)	6 (42.86%)	-	0.586
Convivencia con animales	2(5.56%)	18 (50.00%)	16 (44.44)	-	0.221
Convivencia con fumadores	-	7(46.67%)	8(53.33%)	-	0.506

*Media y DE

La evaluación de control según el criterio medico correspondió a un (0.79%) paciente no controlado, 27 (21.23%) parcialmente controlado y 99 (77.95%) controlado. Dado que un solo paciente no tenía control del cuadro de asma, y que el propósito del tratamiento es lograr control del mismo, se agruparon los pacientes calificados como no controlados y parcialmente controlados como sin control. De esta manera, se encuentra que hay diferencias en la clasificación médica de control del asma en cuanto a la clasificación clínica, pero no en los otros aspectos analizados (tabla 2).

Tabla 2. Criterio médico, sobre el control de asma, para cada una de las variables evaluadas.

Aspecto evaluado	Control del asma según el médico tratante		Valor de p
	<i>Si (n=99)</i>	<i>No (n=28)</i>	
Edad (años)*	7.01 (2.15)	6.36 (2.06)	0.154
Sexo femenino	12 (19.67%)	49 (80.33%)	0.563
Vivienda urbana	96 (78.05%)	27(21.95%)	0.968
Diagnóstico <1 año	8 (57.14%)	6 (42.86%)	0.108
Convivencia con animales	24(66.67%)	12 (33.34%)	0.068
Convivencia con fumadores	11(73.33%)	4 (26.67%)	0.813
Clasificación clínica	3(100.00%)	-	0.030
<i>Leve intermit</i>	66(88.00%)	9(12.00%)	
<i>Leve</i>	29 (61.70%)	18 (38.30%)	
<i>persistente</i>	1(50.00%)	1 (50.00%)	
<i>Mod persistente</i>			
<i>Sev persistente</i>			

*Media y DE

3.2 RESULTADOS DE LA C-ACT Y VALIDEZ DE CONTENIDO

Del puntaje del C-ACT, arrojaron 6 (4.72%) pacientes no controlados, 30 (23.52%) parcialmente controlados, y 91(71.65%) controlados. Del mismo modo, que se aplicó para el criterio médico, y en razón a que el objetivo del manejo de la enfermedad es lograr control absoluto del asma, se agruparon los no controlados y parcialmente controlados en un grupo sin control (36 pacientes, 28.35%). Solo se encuentran diferencias en los resultados del control determinados por el C-ACT en cuanto a la convivencia con animales y la clasificación clínica del asma (tabla 3). En la tabla 4 se relaciona la distribución de frecuencia de las respuestas dadas por los participantes a la C-ACT.

Tabla 3. Clasificación según C-ACT del control de asma, para cada una de las variables evaluadas.

Aspecto evaluado	Control del asma según el C-ACT		Valor de p
	Si (n=91)	No (n=36)	
Sexo femenino	47(77.05%)	14 (22.95%)	0.195
Vivienda urbana	88 (71.54%)	35(28.46%)	0.880
Diagnóstico <1 año	8 (57.14%)	6 (42.86%)	0.202
Convivencia con animales	21(58.33%)	15 (41.67%)	0.036
Convivencia con fumadores	11(73.33%)	4 (26.67%)	0.878
Clasificación clínica			
<i>Leve intermitente</i>	3(100.00%)	-	0.003
<i>Leve persistente</i>	62(82.67%)	13(17.33%)	
<i>Moderada persistente</i>	25 (53.19%)	22 (46.81%)	
<i>Severa persistente</i>	1(50.00%)	1 (50.00%)	

Tabla 4. Distribución de frecuencia de las respuestas dadas por los participantes a la C-ACT.

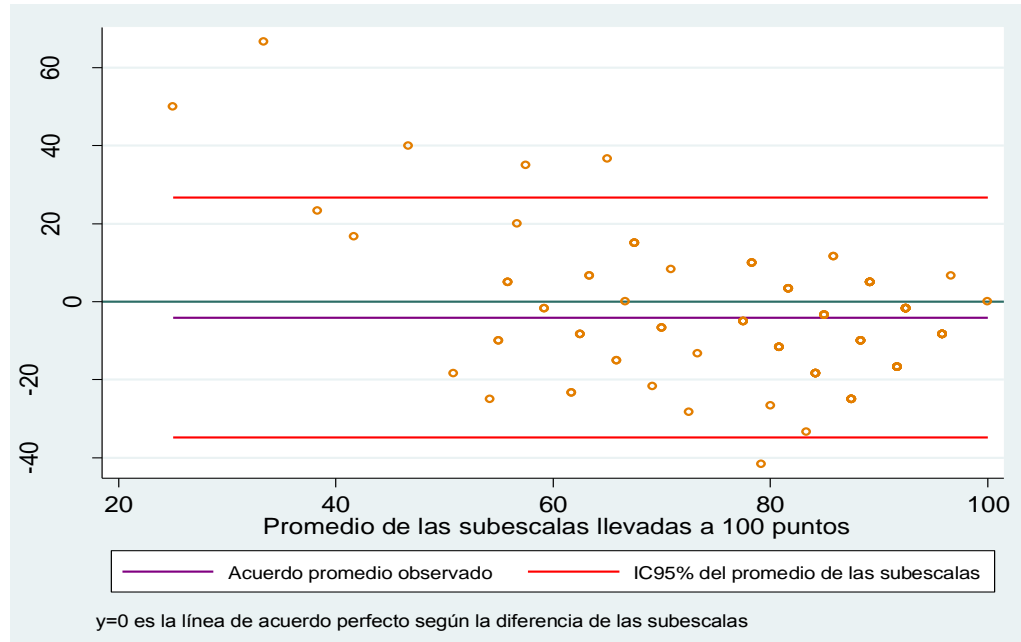
Puntaje de la subescala de los pacientes				
ítem	0	1	2	3
Uno	-	2 (1.57%)	71 (55.91%)	54 (42.52%)
Dos	3 (2.36%)	9 (7.09%)	54 (42.52%)	61 (48.03%)
Tres	1 (0.79%)	19 (14.96%)	71 (55.91%)	36 (28.35%)
Cuatro	1 (0.79%)	9 (7.09%)	57 (44.88%)	60 (47.24%)

Puntaje de la subescala de los padres						
Ítem	0	1	2	3	4	5
Cinco	3 (2.36%)	1 (0.79%)	5 (3.94%)	17 (13.39%)	61 (48.03%)	40 (31.50%)
Seis	3 (2.36%)	1 (0.79%)	4 (3.15%)	16 (12.60%)	34 (26.77%)	69 (54.33%)
Siete	5 (3.94%)	2 (1.57%)	12 (9.45%)	16 (12.60%)	27 (21.26%)	65 (51.18%)

El alfa de Cronbach de la escala completa es de 0.780, mientras que el de la subescala de los pacientes es de 0.478 y el la subescala de los padres de 0.808. El análisis de factores principales muestra un único dominio que incluye todos los ítems y explica el 94.18% de la varianza.

La concordancia entre las dos subescalas transformadas a 100 muestra según el coeficiente de Lin un $\rho=0.554$ (IC95% 0.439 a 0.651; $p>0.001$) y una diferencia promedio de -4.12 (IC95% -34.86 a 26.62) puntos porcentuales. La figura 1 muestra los límites de acuerdo de Bland y Altman de las dos subescalas.

Figura 3. Límites de acuerdo de Bland y Altman entre las dos subescalas del C-ACT.



3.3 VALIDEZ DE CRITERIO DE LA C-ACT

Las tablas 5 y 6 muestran la distribución de frecuencia de las respuestas a los ítems de las dos subescalas de la C-ACT según el criterio de control médico del asma. Dos de los ítems (dos y cinco) no muestran diferencia en el puntaje entre los pacientes controlados o no controlados. Los pacientes sin control del asma según el criterio médico obtuvieron en el C-ACT un puntaje medio de 19.04 (DE 4.46) puntos, mientras que entre los controlados fue de 22.18 (DE 3.82), diferencia que es significativa desde el punto de vista estadístico, con una diferencia media de 3.15 (IC95% 4.83 a 1.47) puntos ($p < 0.001$).

Tabla 5. Distribución de frecuencia de las respuestas a los ítems de la subescala de los pacientes de la C-ACT según control médico.

Ítem	Control del asma según criterio médico		Valor de p
	Si (n=99)	No (n=28)	
Uno			
0	-	-	0.022
1	2 (2.0%)	-	
2	49 (49.5%)	22 (78.6%)	
3	48 (48.5%)	6 (21.4%)	
Dos			
0	2 (2.0%)	1 (3.6%)	0.496
1	7 (7.1%)	2 (7.1%)	
2	39 (39.4%)	15 (53.6%)	
3	51 (51.5%)	10 (35.7%)	
Tres			
0	-	1 (3.6%)	0.018
1	12 (12.1%)	7 (25.0%)	
2	54 (54.6%)	17 (60.7%)	
3	33 (33.3%)	3 (10.7%)	
Cuatro			
0	-	1 (3.6%)	0.001
1	3 (3.0%)	6 (21.4%)	
2	45 (45.5%)	12 (42.9%)	
3	51 (51.5%)	9 (32.1%)	

Tabla 6. Distribución de frecuencia de las respuestas a los ítems de la subescala de los padres de la C-ACT según control médico.

Ítem	Control del asma según criterio médico		Valor de p
	Si (n=99)	No (n=28)	
Cinc			
0	1 (2.0%)	1 (3.6%)	0.563
1	-	1 (3.6%)	
2	4 (4.0%)	1 (3.6%)	
3	13 (13.1%)	4 (14.3%)	
4	48 (48.5%)	13 (46.4%)	
5	32 (32.3%)	8 (28.6%)	
Seis			
0	2 (2.0%)	1 (3.6%)	0.066
1	1 (1.0%)	-	
2	2 (2.0%)	2 (7.1%)	
3	9 (9.1%)	7 (25.0%)	
4	25 (25.3%)	9 (32.1%)	
5	60 (60.6%)	9 (32.1%)	
Siete			
0	3 (3.0%)	2 (7.1%)	0.001
1	-	2 (7.1%)	
2	8 (8.1%)	4 (14.3%)	
3	9 (9.1%)	7 (25.0%)	
4	20 (20.2%)	7 (25.0%)	
5	59 (59.6%)	6 (21.4%)	

La diferencia en puntaje en la subescala de pacientes entre pacientes controlados y no controlados según el criterio médico es igualmente significativo (8.25 [DE 1.69] puntos vs 9.57 [DE 1.48], diferencia media de 1.32 (IC95% 1.96 a 0.67) puntos; $p < 0.001$), así como en la subescala de los padres (10.79 [3.19] puntos vs 12.62 [2.79], diferencia media de 1.83 (IC95% 3.05 a 0.61) puntos; $p = 0.04$).

En la tabla 7 se aprecia la correlación entre el criterio médico de control y de C-ACT dividido en tres categorías. Las diferencias son significativas ($p = 0.004$); la concordancia esperada es de 60.92% y la observada de 70.08%, lo que genera una kappa media de Cohen de 0.235 (EE 0.079, $p = 0.002$)

Tabla 7. Correlación entre el control del asma según criterio médico y C-ACT en tres categorías

Control según criterio médico	Control según C-ACT			Total
	<i>Sin control</i>	<i>Parcial</i>	<i>Completo</i>	
Sin control	-	-	1 (0.8%)	1 (0.8%)
Parcial	4 (3.2%)	11 (8.7%)	12 (9.5%)	27 (21.3%)
Completo	2 (1.6%)	19 (15.0%)	78 (61.4%)	99 (78.0%)
Total	6 (4.7%)	30 (23.6%)	91 (74.7%)	127 (100%)

La tabla 8 muestra la correlación entre el criterio médico de control t de C-ACT dividido en dos categorías. Las diferencias son igualmente significativas ($p = 0.001$); la concordancia esperada es de 62.11% y la observada de 73.23%, lo que genera una kappa media de Cohen de 0.294 (EE 0.088, $p < 0.001$).

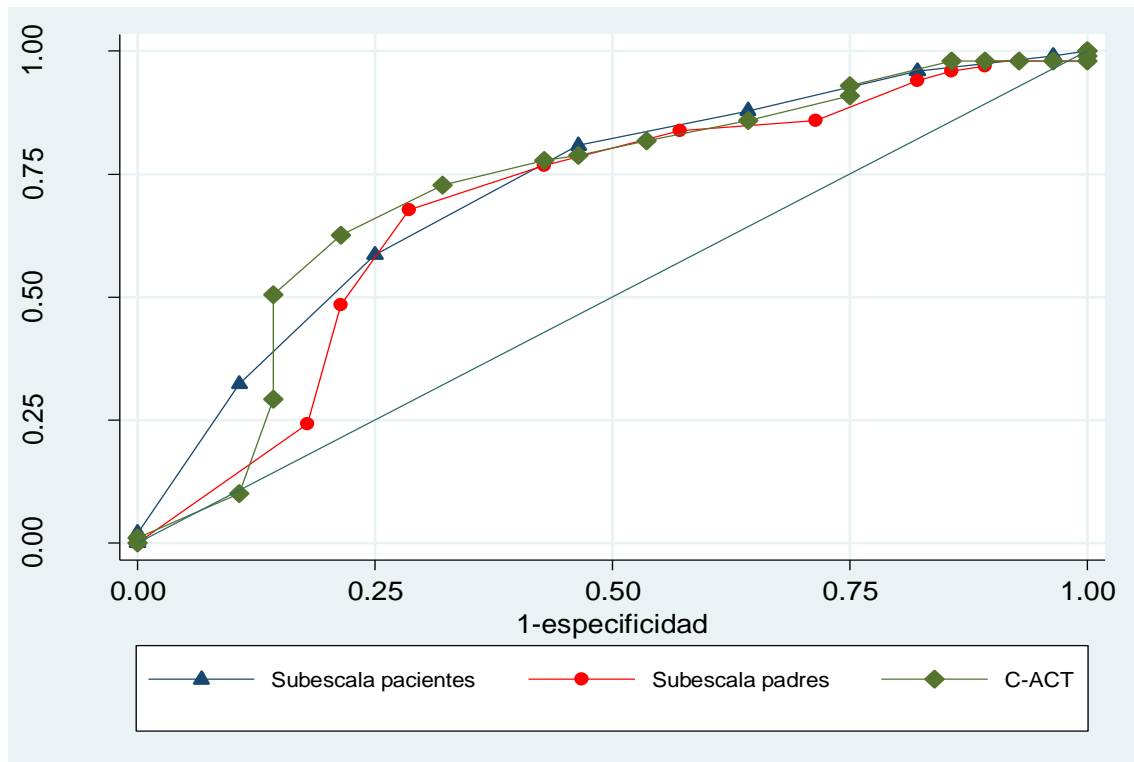
Tabla 8. Correlación entre el control del asma según criterio médico y C-ACT en dos categorías

Control según criterio médico	Control según C-ACT		Total
	<i>No</i>	<i>Si</i>	
No	15 (11.8%)	13 (10.2%)	28 (22.0%)
Si	21 (16.5%)	78 (61.4%)	99 (78.0%)
Total	36 (28.4%)	91 (71.6%)	127 (100%)

Así, la sensibilidad del C-ACT frente al criterio médico es de 53.6% (IC95% 33.3 a 73.8), la especificidad de 78.8% (IC95% 70.2 a 87.4), valor predictivo positivo de 41.7 (IC95% 21.2 a 59.2), el valor predictivo negativo de 85.7% (IC95% 78.0 a 98.5), la razón de verosimilitud positiva de 2.53 (IC95% 1.51 a 4.22) y la razón de verosimilitud negativa es de 0.59 (IC95% 0.39 a 0.89).

La figura 2 muestra el comportamiento de la curva ROC de tanto al escala C-ACT como un todo y sus dos subescalas. El aROC del C-ACT es de 0.719 (IC95% 0.602 a 0.835), mientras que de la subescala de los pacientes es de 0.722 (IC95% 0.615 a 0.829) y la de la subescala de los padres de 0.685 (IC95% 0.564 a 0.806); estas diferencias no son estadísticamente significativas ($p=0.268$).

Figura 4.



El mejor punto de corte para la C-ACT global es de ≥ 15 puntos, mientras que para la subescala de los pacientes es de 7 puntos y para la de los padres de 6 puntos. La tabla 9 muestra los indicadores de desempeño diagnóstico de estos puntos de corte. En el anexo 4 se pueden ver los valores de estos indicadores en todos los puntos de corte para la ACT y de las dos subescalas.

Tabla 9. Mejores puntos de corte de la C-ACT y su subescalas, con sus correspondientes indicadores de diagnóstico.

Indicador diagnóstico	C- ACT	Subescala de pacientes	de Subescala de padres
Punto de corte	15	7	6
Sensibilidad (%)	98.0	96.0	98.0
Especificidad (%)	14.3	17.9	10.7
Concordancia (%)	79.5	78.7	78.7
Razón de verosimilitud positiva	1.14	1.17	1.10
Razón de verosimilitud negativa	0.14	0.23	0.19

3.4 ANÁLISIS DE LAS INCONSISTENCIAS ENTRE EL CRITERIO CLÍNICO Y EL C-ACT

Al revisar la clasificación del control del asma entre el criterio clínico y el C-ACT (tabla 8) se encontraron 93 (73.2%) pacientes clasificados de igual forma, 21 (16.5%) considerados como controlados por parte del médico pero no así por el C-ACT, y 13 (10.2%) a la inversa. En la tabla 10 se aprecia la comparación entre los pacientes que concordaban, frente a los otros dos grupos.

Tabla 10. Comparación entre los pacientes que concordaban en los dos criterios de control de asma frente a los otros dos grupos en que no hay concordancia.

Aspecto evaluado	Correlación			Valor de p	
	<i>Ambos</i> (n=93) ①	<i>ACT>criterio</i> (n=13) ②	<i>Criterio>C- ACT</i> (n=21) ③	①vs ②	①vs ③
Edad (años)*	5.85 (1.68)	6.94 (2.18)	7.14 (2.08)	0.086	0.702
Sexo femenino	45 (48.4%)	7 (53.9%)	9 (42.9%)	0.647	0.712
Vivienda urbana	91 (97.9%)	12 (92.3%)	20 (95.2%)	0.500	0.259
Diagnóstico <1 año	10 (10.7%)	2 (15.4%)	2 (9.5%)	0.868	0.622
Convivencia con animales	27 (29.0%)	3 (23.1%)	6 (28.6%)	0.966	0.655
Convivencia con fumadores	9 (9.7%)	3 (23.1%)	3 (14.3%)	0.534	0.153
Clasificación clínica	3 (3.2%)	-	-	0.023	0.020
<i>Leve intermit</i>	63 (67.7%)	4 (30.8%)	8 (38.1%)		
<i>Leve</i>	25 (26.9%)	9 (69.3%)	13 (61.9%)		
<i>persistente</i>	2 (2.2%)	-	-		
<i>Mod persistente</i>					
<i>Sev persistente</i>					

*Media y DE

4. DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio, no arrojaron diferencias en la clasificación clínica, ni de control de asma con respecto a las diferentes edades, lo que concuerda con la literatura y estudios realizados a nivel mundial.

La primera diferencia con significancia estadística, es la clasificación clínica del asma, comparada con los sexos. Según los resultados, los pacientes de sexo masculino tienen clasificaciones clínicas de asma más severa; es decir hay más pacientes de este género clasificados como asma persistente moderada o severa, con diferencia significativa dado el valor p de 0.018. En la bibliografía revisada y estudios revisados, no hay datos que se comparen con los descritos; algunos estudios reportan la ausencia de diferencias entre los sexos para control, mortalidad o pronóstico (4, 5). Sin embargo, en la guía GINA sugieren que para padecer la enfermedad en la infancia, el sexo masculino es considerado como factor de riesgo (4). Otros estudios indican sin que existan diferencias significativas, que pacientes asmáticos de sexo femenino usualmente se hospitalizan más que los varones. Este estudio, reveló diferencias significativas en el control (15).

En la evaluación de control según el criterio médico, no se encuentran diferencias en los pacientes que conviven con animales, así como en quienes conviven con fumadores. Se han descritos ambos como factores de riesgo, para desencadenar crisis asmáticas y aumentos en los requerimientos de medicación de rescate (4). Este estudio revela que en la población que convive con animales, tienen menor control del asma según C-ACT, comparado con quienes no lo hacen ($p = 0.036$). En la última actualización de GINA, se reconoce a los animales domésticos, como factores de riesgo para desarrollar asma, sin que exista evidencia contundente al respecto. En esta misma guía, refieren estudios que reportan la convivencia con animales, como facilitadores del desarrollo de asma, así como agentes alérgenos

que propician crisis asmáticas ^(1,4). A pesar de las controversias con respecto al papel protector o facilitador de asma de las mascotas, no se encuentran datos que refieran que la falta de control esté relacionada con la presencia animales domésticos; por lo tanto es importante el hallazgo del presente estudio que evidencia que tener mascotas puede ser un factor de pobre control de la enfermedad.

Igualmente se encontraron diferencias en cuanto al control de asma según criterio médico y según el C-ACT en cuanto a clasificación de severidad de asma. Las diferencias determinadas con valores p de 0.030 para el control médico, y $p=0.003$ para el C-ACT, demuestran que a mayor severidad de asma menor es el control del mismo. Dichos hallazgos concuerdan con lo descrito en la literatura, aunque GINA describe que menos del 10% de la población asmática está controlada, sustenta que hay un alto nivel de subestimación de los síntomas en los pacientes con asma leve, así como el subregistro de la misma ⁽⁴⁾. Hay otros estudios, que indican las deficiencias en control en pacientes con asma clínicamente más severo, como el realizado por Muiño y colaboradores, que aplicó el C-ACT en poblaciones asmáticas clasificadas como leve, moderada o severa, según la clínica y resultado de espirometría, determinó que en los pacientes con mayor severidad de asma no existía adecuado control. El reporte de espirometría le da más objetividad al resultado por lo tanto aporta mayor validez ⁽⁸⁾. Del mismo modo, Liu y colaboradores en su estudio para validar el C-ACT y determinar el punto de corte para identificar a los paciente sin control de asma, encuentra diferencias con significancia estadística en el control de paciente catalogados como asma leve en comparación con los de asma severa ($p<0.001$), utilizando la escala clínica para clasificación de asma ⁽¹⁴⁾. Los hallazgos de los estudios mencionados y los que se encontraron en esta investigación corrobora que en los pacientes con asma con clasificación de moderada o severa el control es menor, así como la utilidad del C-ACT para la detección de estos casos.

En la evaluación de control de asma y la correlación que hay en la aplicación del C-ACT con el criterio clínico, los resultados obtenidos son favorables. Se esperaba concordancia de 60% y se obtuvo del 70%, con un valor de p de 0.002, por kaplan media. El C-ACT no se había comparado con criterio clínico; los estudios que lograron la validación de la prueba, se compararon con parámetros de función pulmonar e inflamación bronquial, como son el VEF1 y el FeNO (fracción exhalada de óxido nítrico) ⁽¹⁶⁾. En este estudio publicado en el 2009, por Piacetini y colaboradores, se encontró una adecuada correlación en los resultados de control de asma según el C-ACT y FeNO en pacientes con diagnóstico nuevo ($p < 0,001$). Para los pacientes en seguimiento el C-ACT no tuvo una correlación significativa con el FeNo pero si con el VEF-1 ($p = 0,05$). Los autores aclaran que no es una herramienta que reemplaza las otras dos evaluadas ⁽¹⁶⁾. El C-ACT también fue evaluado por Muiño y colaboradores, en Uruguay, comparándolo con los criterios de control de asma según GINA. En esta guía, se incluyen parámetros clínicos y el valor del VEF1 en la espirometría. Los resultados del estudio determinaron una adecuada correlación entre los pacientes catalogados por el test como no controlados, y el criterio clínico según GINA con valores de VEF-1 por debajo del 70%; Las conclusiones del trabajo sugieren una mayor correlación para pacientes severos. En nuestro estudio, la correlación es favorable tanto para los resultados de los no controlados, como los controlados, con significancia dada por valor de $p > 0,001$. Aunque nuestro trabajo comparó los tres niveles propuestos para evaluar control (no controlada, parcialmente controlada y controlada), la correlación más alta se obtuvo al determinar control o no control del asma. Enmarcado dentro del aspecto clínico y terapéutico más importante que es lograr el control absoluto del paciente asmático. Teniendo en cuenta los resultados del presente estudio y los hallazgos de Muiño y colaboradores, que los reafirma incluyendo resultados de espirometría. Se determina que son los casos de mayor severidad los detectados como no controlados mediante el C-ACT.

El trabajo también quiso evaluar la validez del contenido (cada ítem) del C-ACT, con respecto al criterio clínico de control de asma. Se valoraron cada uno de los ítems que contiene el C-ACT, para determinar si el aporte del valor de cada uno en el resultado final tiene adecuada significancia. Los ítems 1, 3, 4, 6,7 logran valores de p menores a 0.05. Los resultados, son similares a los obtenidos por Nathan y colaboradores, que en el 2004 publican el desarrollo del ACT. De las 22 preguntas obtenidas de guías de manejo, y consenso de expertos, extraen 7 ítems, que conforman el ACT. La totalidad de estos logran correlación significativa con valores de p menores a 0.01. De estos ítems, 5 se aplican al C-ACT ⁽⁹⁾.

Las validaciones de C-ACT realizadas por Liu y colaboradores en su estudio publicado en el 2010, encuentra punto de corte de 12 para determinar un asma no controlada con alta correlación, con pruebas de función pulmonar y los criterios GINA de control. No evalúan cada ítem por separado, pero determina la validez de test ^(13, 14). Si tenemos en cuenta los resultados, en los cuales los ítems 2 y 5 del C-ACT no aportaron significancia a la correlación de control, estos dos criterios de clasificación de control se podrían excluir; la tendencia observada en la literatura es que se partió de una gran cantidad de criterios para hablar de control y en los últimos años se han simplificado, e incluso se han venido disminuyendo los puntos de corte para hablar de control, esto también se notó en el estudio en donde 15 podría ser un buen punto de corte; estas aseveraciones requieren nuevos estudios para poder definir si son válidas.

En nuestro estudio se agruparon la sumatoria de los ítems que son contestados por el paciente y la sumatoria de los respondidos por los padres o acudientes. La correlación por separado de cada subgrupo de puntajes es significativa para ambos grupos de ítems. Pero como lo muestra la figura 2, con la utilización de ambos subgrupos (lo que conforma el C-ACT) se logra una mejor correlación optimizando la sensibilidad (98%) y correlación (78%) del test. No hay estudios que traten de realizar esta diferenciación, Si se analizan las subescalas por

separado, la que representa mayor sensibilidad, especificidad y correlación con la clasificación clínica, es la subescala que corresponde a la respuesta de los pacientes; podría conjeturarse que para simplificar aún más una evaluación objetiva usáramos solamente la subescala que evalúe los reportados por el paciente, es probable que en muchos de los casos los padres o acudientes no sean objetivos en la clasificación por muchas razones(no estar con el niño la mayor parte del tiempo, subvalorar los síntomas, entre otros). Aunque este reporte soporta la idoneidad de contenido del test

Una debilidad de nuestro estudio es que no tiene la objetividad que le aporta un reporte de espirometría y compara dos apreciaciones con alto contenido subjetivo. Esto no demerita el alto criterio clínico de los médicos involucrados en el estudio que son a su vez, los que más experiencia y conocimiento tienen del tema.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer la concordancia entre el criterio médico para clasificar el control del asma y el control determinado mediante la aplicación del C-ACT en una población entre 4 y 11 años.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar los niveles de control del asma en la población a estudio
- Establecer la validez de contenido de la C-ACT.
- Establecer la validez de criterio del C-ACT para evaluar el control del asma.

6. CONCLUSIONES

Nuestros resultados, son comparables con los descritos por los autores mencionados, lo que indica que el C-ACT es una herramienta válida para lograr determinar el control del asma. Definitivamente no reemplaza el criterio clínico, ni a las otras pruebas realizadas para determinar el control del asma. Estos resultados hacen del test una herramienta válida para ser utilizada en los diferentes niveles de atención. Teniendo en cuenta que en nuestra población hay dificultades para acceder a servicios de salud de alta complejidad y específicamente a la atención del neumólogo pediatra, su aplicación se convertiría en un criterio más para la remisión urgente o no a estos especialistas.

Del mismo modo se podría realizar un estudio que compare el C-ACT con los niveles de control determinados por Pediatra o por médico general (el presente trabajo contrastó el C-ACT con el criterio clínico del neumólogo pediatra). Además estos estudios se podrían comparar con una herramienta más objetiva como la espirometría; resultados que podrían también confrontarse con nuestro estudio y determinar con mayor certeza la validez del C-ACT. De igual manera estos estudios podrían evaluar el control según el C-ACT, el criterio médico y la espirometría; posteriormente con los resultados determinar que tanta correlación existe si el criterio médico y el C-ACT se utilizan en conjunto, frente a los resultados arrojados por espirometría. Esto con el fin de confirmar o no, que el C-ACT se convierta en una herramienta que debería utilizarse en todas las consultas de asma, pues la percepción es que en nuestro medio se usa poco.

Este trabajo aporta datos interesantes que vale la pena sean discutidos, para que se desprendan nuevos estudios que incluyan determinar las características de la población asmática, factores de riesgo para control y adherencia al manejo; con el fin último que a todos nos interesa, lograr una buena calidad de vida en el paciente asmático.

El asma como enfermedad rodeada de mitos, prejuicios y gran variedad de dudas, debe estar en la mira de proyectos de investigación que soporten al acto médico como tal y que ayuden a su comprensión.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Actualización de la estrategia global para manejo y prevención de asma. 2012; Available from: www.ginaasthma.org/Guidelineitem.
2. Araujo L. SR. Historia natural del Asma. In: Panamericana EM, editor. Neumología pediátrica Infección, alergia y enfermedad respiratoria en el niño 2006. p. 482-6.
3. Bland[1]. StataCorp LP. Stata/SE for Windows. College Station, TX: StataCorp LP, 2011 (revision 30 Jan 2013). JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1:307-10.
4. Boulet LP, Boulet V, Milot J. How should we quantify asthma control? A proposal. *Chest*. 2002;122(6):2217-23. Epub 2002/12/12.
5. Brandão H.V. y cols. Predictors of hospital admission due to asthma in children and adolescents enrolled in an asthma control program. *Jornal Brasil Pneumol*. 2010;36(6):700-706
6. C. O. Avances en asma pediátrica. PRECOP, editor 2008.
7. Cohen JJ. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 1960;20: 37-46.
8. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psychometrika* 1951;16: 297-334.
9. Dennis RJ, Caraballo L, Garcia E, Rojas MX, Rondon MA, Perez A, et al. Prevalence of asthma and other allergic conditions in Colombia 2009-2010: a cross-sectional study. *BMC pulmonary medicine*. 2012;12:17. Epub 2012/05/04.
10. Diamond GA. Reverend Bayes' silent majority. An alternative factor affecting sensitivity and specificity of exercise electrocardiography. *Am J Cardiol* 1988; 57:1175-80.

11. Expert Panel Report 3 (EPR-3): Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma-Summary Report 2007. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2007;120(5 Suppl):S94-138. Epub 2007/12/06.
12. Lin LI-K. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics* 1989;45:255-68.
13. Liu AH, Zeiger R, Sorkness C, Mahr T, Ostrom N, Burgess S, et al. Development and cross-sectional validation of the Childhood Asthma Control Test. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2007;119(4):817-25. Epub 2007/03/14.
14. Liu AH, Zeiger RS, Sorkness CA, Ostrom NK, Chipps BE, Rosa K, et al. The Childhood Asthma Control Test: retrospective determination and clinical validation of a cut point to identify children with very poorly controlled asthma. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2010;126(2):267-73, 73 e1. Epub 2010/07/14
15. Milan L, Whittaker J. Application of the parametric bootstrap to models that incorporate a singular value decomposition. *Applied Statistics* 1995; 44: 31-49.
16. Muiño A. TP, Brea S. Test de control de asma en pediatría: ACT infantil utilidad clínica en la práctica diaria. *Arch Pediatr Urug*. 2010;81(2):78-86.
17. Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2004;113(1):59-65. Epub 2004/01/10.
18. Pepe MS. The statistical evaluation of medical tests for classification and prediction. New York: Oxford University Press, 2003.
19. Piacentini G.L. y cols, Childhood Asthma Control Test and airway inflammation evaluation in asthmatic children. *John Wiley & Sons A/S Allergy* 2009; 64: 1753–1757.
20. Rodrigo GJ, Arcos JP, Nannini LJ, Neffen H, Broin MG, Contrera M, et al. Reliability and factor analysis of the Spanish version of the asthma control

test. *Annals of allergy, asthma & immunology* : official publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology. 2008;100(1):17-22. Epub 2008/02/08.

21. StataCorp LP. *Stata/SE for Windows*. College Station, TX: StataCorp LP, 2011 (revision 30 Jan 2013).
22. Vega JM, Badia X, Badiola C, Lopez-Vina A, Olaguibel JM, Picado C, et al. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Test (ACT). *The Journal of asthma* : official journal of the Association for the Care of Asthma. 2007;44(10):867-72. Epub 2007/12/22.
23. Wenzel SE. Asthma: defining of the persistent adult phenotypes. *Lancet*. 2006;368(9537):804-13. Epub 2006/08/29.
24. Zitt MJ. Advances in inhaled corticosteroid pharmacology. *Allergy and asthma proceedings* : the official journal of regional and state allergy societies. 2007;28(2):114-24. Epub 2007/05/08.

ANEXOS

Anexo A. Formato de recolección de datos previos a la aplicación de la prueba y el ingreso a consulta médica.

Nombre: _____

















Edad: _____

Procedencia: _____ Área rural ___ urbana ___

Tiempo transcurrido con el diagnóstico de asma: _____

- Formato traducido del inglés, del C-ACT. Este formato, será aplicado a la población a estudio, llenado en las primeras 4 preguntas por el paciente y las ultimas 3 preguntas por sus padres.

Por favor, haga que su hijo/a conteste las siguientes preguntas.

				PUNTUACIÓN		
1. ¿Cómo está tu asma hoy?						
 0 Muy mal	 1 Mal	 2 Bien	 3 Muy bien	<input type="checkbox"/>		
2. Cuando corres, haces ejercicio o practicas deportes, ¿hasta qué punto te molesta tu asma?						
 0 Me molesta mucho, no puedo hacer lo que quiero hacer.	 1 Me molesta y no me gusta.	 2 Me molesta un poco, pero está bien.	 3 No me molesta.	<input type="checkbox"/>		
3. ¿Tienes tos debido a tu asma?						
 0 Sí, todo el tiempo.	 1 Sí, la mayor parte del tiempo.	 2 Sí, a veces.	 3 No, nunca.	<input type="checkbox"/>		
4. ¿Te despiertas durante la noche debido a tu asma?						
 0 Sí, todo el tiempo.	 1 Sí, la mayor parte del tiempo.	 2 Sí, a veces.	 3 No, nunca.	<input type="checkbox"/>		
Por favor, conteste las siguientes preguntas usted mismo/a.						
5. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su hijo/a algún sintoma de asma durante el día?						
5 Nunca	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Todos los días	<input type="checkbox"/>
6. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su hijo/a silbido durante el día debido al asma?						
5 Nunca	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Todos los días	<input type="checkbox"/>
7. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántos días se despertó su hijo/a durante la noche debido al asma?						
5 Nunca	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Todos los días	<input type="checkbox"/>
				TOTAL <input type="checkbox"/>		

2. Formato diseñado para ser diligenciado por el médico, quien realiza la consulta, con el fin de que determine, en ese momento, el nivel del control del asma, según los hallazgos de la consulta.

Nombre del paciente _____ edad _____
 Genero M___ F___ Procedencia _____ Zona Rural ___ Urbana ___
 Tiempo transcurrido en el Dx de Asma <4m ___ de 4 a 12 m ___ >12m ___
 Convive con animales SI ___ NO ___
 Convive con fumadores SI ___ NO ___
 Severidad de asma
 Marque con una X

Leve intermitente	Persistente leve	Persistente Moderada	Persistente Severa

Calificación del control del Asma

Controlada	Parcialmente controlada	No controlada

3. Punto de corte para el control de asma según el C-ACT

Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	Clasificación	LR+	LR-
(>= 6)	100.00%	0.00%	77.95%	1.0000	
(>=8)	98.99%	0.00%	77.17%	0.9899	
(>=10)	97.98%	0.00%	76.38%	0.9798	
(>=11)	97.98%	3.57%	77.17%	1.0161	0.5657
(>=12)	97.98%	7.14%	77.95%	1.0552	0.2828
(>=14)	97.98%	10.71%	78.74%	1.0974	0.1886
(>=15)	97.98%	14.29%	79.53%	1.1431	0.1414
(>=16)	92.93%	25.00%	77.95%	1.2391	0.2828
(>=17)	90.91%	25.00%	76.38%	1.2121	0.3636
(>=18)	85.86%	35.71%	74.80%	1.3356	0.3960
(>=19)	81.82%	46.43%	74.02%	1.5273	0.3916
(>=20)	78.79%	53.57%	73.23%	1.6970	0.3960
(>=21)	77.78%	57.14%	73.23%	1.8148	0.3889
(>=22)	72.73%	67.86%	71.65%	2.2626	0.4019
(>=23)	62.63%	78.57%	66.14%	2.9226	0.4757
(>=24)	50.51%	85.71%	58.27%	3.5354	0.5774
(>=25)	29.29%	85.71%	41.73%	2.0505	0.8249
(>=26)	10.10%	89.29%	27.56%	0.9428	1.0069
(>=27)	1.01%	100.00%	22.83%		0.9899