



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Efectividad del sulfato de magnesio intravenoso en la reducción de hospitalizaciones por crisis asmáticas moderadas en comparación con el tratamiento convencional en niños atendidos en el Hospital San José del Callao, Perú (enero 2015 - junio 2023)

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Pediatría

AUTORA

Rios Olivos, Juanita Lisset

(ORCID: 0000-0003-1344-2572)

ASESORA

Diaz Regalado, Lilian Mercedes

(ORCID: 0009-0007-7230-853X)

Lima, Perú

2023

Metadatos Complementarios

Datos de la autora

Rios Olivos, Juanita Lisset

Tipo de documento de identidad de la AUTORA: DNI

Número de documento de identidad de la AUTORA: 45013176

Datos de la asesora

Diaz Regalado, Lilian Mercedes

Tipo de documento de identidad de la ASESORA: DNI

Número de documento de identidad de la ASESORA: 25603710

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Estupiñan Vigil, Matilde Emperatriz

DNI: 07835407

Orcid: 0000-0002-4226-7729

SECRETARIO: Alvarado Gamarra, Angel Giancarlo

DNI: 43794610

Orcid: 0000-0002-7266-5808

VOCAL: Morales Acosta, Marco Antonio Emilio

DNI: 08770491

Orcid: 0000-0002-1710-2316

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.03

Código del Programa: 912859

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, JUANITA LISSET RIOS OLIVOS, con código de estudiante N° 202021109, con (DNI¹) N° 45013176, con domicilio en AV. VENEZUELA 5355, distrito SAN MIGUEL, provincia y departamento de LIMA, en mi condición de Médico(a) Cirujano(a) de la Escuela de Residencia Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: "Efectividad del sulfato de magnesio intravenoso en la reducción de hospitalizaciones por crisis asmáticas moderadas en comparación con el tratamiento convencional en niños atendidos en el Hospital San José del Callao, Perú (enero 2015 - junio 2023)" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente LILIAN MERCEDES DIAZ REGALADO, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 9% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 10 de ENERO de 2024



Firma

(JUANITA LISSET RIOS OLIVOS)

(N° DNI 45013176)

¹ Se debe colocar la opción que corresponda **NO LOS DOS**, realizar lo mismo en todo el texto del documento.

Efectividad del sulfato de magnesio intravenoso en la reducción de hospitalizaciones por crisis asmáticas moderadas en comparación con el tratamiento convencional en niños atendidos en el Hospital San

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
2	1library.co Fuente de Internet	1%
3	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	1%
5	luanvanyhoc.com Fuente de Internet	1%
6	gavinpublishers.com Fuente de Internet	<1%
7	openaccess.sgul.ac.uk Fuente de Internet	<1%
8	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	<1%

9	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %
10	Submitted to Universidad Ricardo Palma Trabajo del estudiante	<1 %
11	openaccess.library.uitm.edu.my Fuente de Internet	<1 %
12	Submitted to University of Warwick Trabajo del estudiante	<1 %
13	www.ncbi.nlm.nih.gov Fuente de Internet	<1 %
14	Submitted to University Of Tasmania Trabajo del estudiante	<1 %
15	www.minsalud.gov.co Fuente de Internet	<1 %
16	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

INDICE

RESUMEN DEL PROYECTO	1
CAPÍTULO I:	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA:	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	2
1.3 LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	2
1.4 OBJETIVOS	2
1.4.1 General	2
1.4.2 Específicos	3
1.5 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	3
1.6 DELIMITACIÓN	5
1.7 VIABILIDAD	5
CAPÍTULO II:	6
MARCO TEÓRICO	6
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN:	6
ANTECEDENTES INTERNACIONALES:.....	6
ANTECEDENTES LATINOAMERICANOS:	12
2.2 BASES TEÓRICAS.....	13
2.2.1 <i>Definiciones</i>	13
2.3 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	18
2.3.1 <i>Nula</i>	18
CAPÍTULO III:	19
METODOLOGÍA	19
3.1 DISEÑO DE ESTUDIO	19
3.2 POBLACIÓN.....	20
3.3 MUESTRA	20

3.3.1 Tamaño muestral	20
3.3.2 Tipo de muestreo	21
3.3.3 Criterios de selección de la muestra	21
3.4 VARIABLES DEL ESTUDIO:	22
3.4.2 Operacionalización de variables	24
3.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	27
3.6 PROCESAMIENTO DE DATOS Y PLAN DE ANÁLISIS	27
3.7 ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	28
3.8 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	29
CAPÍTULO IV:	29
RECURSOS Y CRONOGRAMA	29
4.1 FUENTE DE FINANCIAMIENTO	29
4.2 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.....	29
4.2 CRONOGRAMA	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	31
ANEXOS.....	35
1. ANEXO N° 01: MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	35
2. ANEXO N° 02: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS	37
3. ANEXO SOLICITUD DE PERMISO INSTITUCIONAL	39
SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR COMITÉ DE ÉTICA URP	40

RESUMEN DEL PROYECTO

Introducción: El asma es una patología crónica compleja, variable que compromete a los pacientes, la familia y sociedad. A pesar de los avances en los tratamientos médicos, no hay cura para el asma, por lo que se busca controlar adecuadamente esta enfermedad. En ese contexto, es que ha desarrollado la investigación de medicamentos cada vez más efectivos, para el manejo del cuadro agudo, como el sulfato de magnesio endovenoso.

Objetivos: Comparar la efectividad del Sulfato de Magnesio Intravenoso para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas atendidos en el Hospital San José del Callao, Perú de enero 2015 - Junio 2023

Materiales y métodos: Se realizará una investigación observacional analítico de corte retrospectivo donde se evaluará los datos obtenidos del historial médico de niños de 6 a 14 años con crisis asmáticas moderadas y se evaluará la efectividad del sulfato de magnesio intravenoso en comparación con el tratamiento convencional para reducir hospitalizaciones. Los pacientes fueron atendidos en el hospital San Jose Callao – Perú entre enero 2015 y junio 2023. La muestra será de 106 pacientes con asma moderado dividido en 2 grupos: 53 que les administraron sulfato de magnesio y 53 que administraron tratamiento convencional.

Palabras clave: (DeCS)

Asthma/drug therapy, Magnesium Sulfate, Treatment Outcome, child

CAPÍTULO I:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la problemática:

El asma es una patología crónica inflamatoria que afecta a una larga proporción de personas a nivel mundial, pudiendo ser fatal. Su prevalencia ha incrementado, particularmente en niños¹, con frecuencia de 10 al 30% a nivel mundial². Es la etiología más común de hospitalizaciones en menores de 15 años³. Cerca de 2.0 millones de visitas a las emergencias pediátricas al año en los finales de los años 90³ en el mundo, y en el Perú la tasa de incidencia acumulada por 10 mil habitantes llega a 16.16 para el año 2021⁴. A pesar del avance en el tratamiento médico para el tratamiento del asma, los beneficios de estas terapias en niños han sido lentas¹. La oxigenoterapia, los Beta 2 agonistas y los corticosteroides siguen siendo la primera línea de su tratamiento³. Sin embargo, muchas veces estas terapias convencionales son de lenta mejoría ocasionando el aumento de la morbimortalidad por asma².

La Iniciativa Global para el Asma (GINA) recomienda la meta principal de prevenir las exacerbaciones de asma, debido a que conllevan a hospitalizaciones, corticoides sistémicos, uso de drogas de rescate y atenciones médicas no programadas e incluso el ingreso a las UCI. Los pacientes con exacerbaciones ocasionan mayores gastos médicos¹ y aumentan la morbimortalidad; por lo que, es necesario encontrar nuevos agentes broncodilatadores que mejoren los ataques moderados y severos y que sean más efectivos que los tratamientos ya existentes².

En este contexto, el uso del magnesio como tratamiento del asma se conoce desde el 1940. Al ser un cation intracelular es un co-factor necesario en muchas reacciones enzimáticas, liberación de histamina y en nuestra homeostasis^{2,3}; relajando el músculo liso al inhibir el ingreso de calcio a la célula³, de esta forma mejora la función pulmonar a corto plazo². Sin embargo, su eficacia y uso en el asma infantil,

aún no está del todo claro. Por lo tanto, la realización de este estudio es relevante, al permitir establecer en nuestra realidad, evidencia científica sobre la efectividad de este tratamiento en el manejo de las crisis asmáticas moderadas respecto al tratamiento convencional en la emergencia pediátrica del hospital San José, Callao – Perú.

1.2 Formulación del problema

¿ El Sulfato de Magnesio Intravenoso es efectivo para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas atendidos en el Hospital San José del Callao, Perú de enero 2015 - Junio 2023?.

1.3 Línea de Investigación

- De acuerdo a las prioridades de Investigación Nacional es la línea de investigación de infecciones respiratorias y neumonía.
- De acuerdo a las prioridades de Investigación de la URP es la línea de investigación número 1: Clínicas médicas, clínicas quirúrgicas y sus especialidades

1.4 Objetivos

1.4.1 General

- Comparar la efectividad del Sulfato de Magnesio Intravenoso para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas atendidos en el Hospital San José del Callao, Perú de enero 2015 - Junio 2023.

1.4.2 Específicos

- Establecer la frecuencia de crisis asmáticas moderadas en la población en estudio.
- Determinar la distribución de frecuencia de las características sociodemográficas y características clínicas de los niños motivo de estudio.
- Determinar la frecuencia de hospitalizaciones por crisis asmáticas en la población de estudio.
- Evaluar la escala de severidad de la crisis de asma antes, durante y después la infusión del sulfato de magnesio intravenoso versus el tratamiento convencional.

1.5 Justificación del Estudio

El asma es la patología crónica, reversible, subclínica en períodos pero con exacerbaciones agudas⁵; que afecta a toda la población, pero con mayor impacto en la salud de los niños⁶. Por ser una población más vulnerable, en la que su anatomía respiratoria lo expone a mayor riesgo de complicaciones por el edema y la broncoconstricción generada por la fisiopatología de la enfermedad, y además de ello, durante muchos años se usa la terapia convencional de corticoides, beta-agonistas, anticolinérgicos y oxigenoterapia^{5,6}; que ha demostrado que entre el 19 - 50% de los pacientes sólo mejoría parcial, requiriendo tratamiento adicional⁵. Por años se utilizó la aminofilina para el manejo de los casos más graves, sin embargo, con los años, la GINA dejó de recomendarlo⁵. Por lo tanto, actualmente existen otros tratamientos, más novedosos, y con mayor impacto en la mejoría clínica del paciente. Al ser el sulfato de magnesio, un medicamento conocido desde los años 40 y del cual se conocen ya sus efectos beneficiosos sobre el músculo liso respiratorio, resulta imperioso abordar más sobre su uso, evaluando la efectividad en la población pediátrica de nuestra región, en la que se ha demostrado un

aumento en la frecuencia de las crisis asmáticas; conllevando a una carga significativa personal y social, afectando el estilo, calidad de vida y los costos para nuestros pacientes pediátricos como para el sistema de asistencia sanitaria⁷.

El uso de broncodilatadores inhalados (beta 2 agonistas), anticolinérgicos, y corticoides son los medicamentos de primera línea para el manejo de cuadro agudo; sin embargo, algunos pacientes presentan una inadecuada respuesta al tratamiento⁸. En esas situaciones es necesario el uso de otros medicamentos que solucionen la obstrucción de la vía respiratorio⁸.

El magnesio, constituye el 4to mineral con mayor abundancia en el cuerpo humano y forma parte de múltiples procesos metabólicos en el ser humano. Muchos autores describen sobre su deficiencia y asociación con el aumento de la excitabilidad de músculo liso bronquial. Por lo que, el sulfato de magnesio intravenoso o inhalado, es usado frecuentemente en pacientes con limitación severa respiratoria, por su efecto al relajar el músculo liso bronquial⁸, mejorando significativamente el volumen espiratorio forzado al segundo (FEV1) cuando se agrega al tratamiento estándar⁹.

Además, su infusión en la hora 1 de hospitalización en pacientes con diagnóstico de asma agudo grave reduce en forma significativa el requerimiento de ventilación mecánica⁸. Según varios metaanálisis, el MgSO₄ proporciona beneficios adicionales en el tratamiento de crisis asmáticas, siendo el Número Necesario para Tratar (NNT) para evitar la hospitalización fue de 4 (IC del 95%: 3 a 8); es decir, se necesitaría tratar a 4 pacientes con MgSO₄ intravenoso para evitar la hospitalización o admisión a UCI en uno de ellos¹⁰.

En el estudio de Powell 2013 realizó un análisis de subgrupos para la puntuación de gravedad del asma, investigando si los participantes con una exacerbación de asma más grave o una exacerbación de menor duración obtenían más beneficios. Aunque el estudio no tenía suficiente poder estadístico para detectar una diferencia, los resultados respaldan la hipótesis de que los niños con exacerbaciones más graves y una duración más corta de los síntomas antes de la presentación se

benefician más del MgSOK inhalado, según se mide utilizando el Índice de Severidad del Asma de Yung¹¹.

Para evitar las complicaciones como insuficiencia respiratoria o ingreso a la UCI, es crucial, la atención y manejo en la emergencia pediátrica para evitar aumento en la morbimortalidad asociada al asma. Para lograr esta meta, es imperativo valernos de otras estrategias, como la implementación de terapéuticas efectivas para el manejo de las crisis asmáticas moderadas, evitando así que la condición de los pacientes se agrave y requieran ser transferidos a centros médicos de mayor complejidad. Los resultados obtenidos a través de este estudio será un valioso aporte para nuestro hospital que carece de unidad de cuidados intensivos, proporcionándonos, una base sólida para la implementación y la actualización de las guías de manejo de crisis asmáticas moderadas a severas en nuestro contexto hospitalario.

1.6 Delimitación

Pacientes entre 6 años y 14 años diagnosticado con crisis asmática moderada que haya recibido como tratamiento sulfato magnesio endovenoso en comparación con los que recibieron tratamiento convencional, durante la atención en la emergencia pediátrica de Hospital San José del Callao en el período de de enero 2021 a junio del 2023. La ficha para recolección datos se aplicará durante los meses de agosto a septiembre del 2023.

1.7 Viabilidad

La autora realizará el estudio previa autorización de la Universidad Ricardo Palma, así como del Hospital San José del Callao y del Departamento de pediatría, a través de los cuales se obtendrá información necesaria para llenar la “ficha de recolección de datos” en previamente elaborada por la tesista.

CAPÍTULO II:

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación:

Antecedentes internacionales:

1. Gürkan F. en su estudio "A. Intravenous magnesium sulphate in the management of moderate to severe acute asthmatic children nonresponding to conventional therapy"⁶, publicado en 1999, estableció la eficacia del MgSO₄, en un estudio doble ciego en 20 niños con crisis asmáticas moderadas a severas. Comparó luego de 90 minutos de iniciado el tratamiento médico con MgSO₄, el flujo de pico espiratorio, demostrando que los pacientes que administraron sulfato de magnesio mostraron una mejoría importante significativamente en el score de asma y un incremento significativo en la tasa de flujo espiratorio. Estos cambios persistían a las 45, 60, 75 y 90 minutos de iniciado el tratamiento ($p= 0.0002$).
2. Mahajan P., en el 2004, "Comparison of nebulized magnesium sulfate plus albuterol to nebulized albuterol plus saline in children with acute exacerbations of mild to moderate asthma"³. Realizó un estudio prospectivo aleatorizado doble ciego para establecer el efecto del MgSO₄ y el albuterol inhalado en dosis única en el tratamiento del niño con asma leve a moderada en comparación en el albuterol nebulizado con suero fisiológica. Comparo la FEV al primer segundo y encontró una diferencia significativa a los 10 y 20 minutos después de la administración ($1.41 \text{ L} \pm 0.53$ frente a $1.13 \text{ L} \pm 0.34$, respectivamente, $p < 0.03$).
3. Sun X. en el año 2013, "Effect of Inhaled MgSO₄ on FEV1 and PEF in Children with Asthma Induced by Acetylcholine: A Randomized Controlled. Clinical Trail of 330 Cases"¹². Buscó determinar la respuesta del MgSO₄ nebulizado en la función respiratoria de pacientes pediátricos con asma

inducido por acetilcolina, en una muestra de 300 niños fueron divididos en 3 grupos, MgSO₄, albuterol y una combinación de ambos para comparar luego la función pulmonar. Los resultados obtenidos demostraron que el sulfato de magnesio inhalado por sí sólo es broncodilatador en niños con asma inducido por acetilcolina, mientras que la combinación de ambos no mostró efecto sinérgico.

4. Su Z., en su estudio del 2016. "Intravenous and Nebulized Magnesium Sulfate for Treating Acute Asthma in Children. A Systematic Review and Meta-Analysis"². Este estudio evaluó la eficacia del MgSO₄ endovenoso y nebulizado en el manejo del asma agudo. El uso de sulfato de magnesio administrado IV mostró efectos significativos en la función respiratoria (diferencia de medias 1.94, IC del 95% de 0.80 a 3.08, y p de 0.0008) y en la reducción de hospitalización (cociente de riesgos de 0.55, IC del 95% de 0.31 a 0.95, y un valor de p de 0.03). Por otro lado, el uso del sulfato de magnesio administrado por nebulización no mostró una mejoría significativa en la función respiratoria (con una diferencia de medias de 0.19, con un IC del 95% de -0.01 a 0.40, y un p de 0.07) ni en la hospitalización (con un cociente de riesgos de 1.11, con IC del 95% de 0.86 a 1.44, y un p de 0.42).
5. Albuli WH., en 2014. "The use of intravenous and inhaled magnesium sulphate in management of children with bronchial asthma"⁸. Revisión sistemática que evalúa la efectividad del sulfato de magnesio administrado endovenoso o inhalado en la reducción de las hospitalizaciones por asma severo. En general el autor recomienda el uso del sulfato de magnesio intravenoso como tratamiento seguro y efectivo a la terapia broncodilatadora en niños al proporcionar además mejoría de la función pulmonar así como brindar efectos antiinflamatorios.
6. Knightly R, en 2017, publicó el estudio "Inhaled magnesium sulfate in the treatment of acute asthma"¹¹. Realiza una revisión sistemática del uso del MgSO₄ en nebulización versus los betagonistas inhalados y el bromuro de ipatropio. Incluyó 24 ensayos en el que no reunía la evidencia suficiente para determinar si el MgSO₄ inhalado era efectivo para el manejo del asma

agudo. En general, la evidencia actual, no favorece fuertemente al tratamiento de uno sobre el otro. Se menciona que se necesitan más investigaciones para determinar su eficacia del sulfato de magnesio.

7. Zhao Y., en 2015. En su estudio “Effectiveness of drug treatment strategies to prevent asthma exacerbations and increase symptom-free days in asthmatic children: a network meta-analysis”¹. Este estudio determinó la eficacia y seguridad de las terapias de corticoides inhalados, betagonistas de larga duración, antagonistas de leucotrienos, en la prevención de exacerbaciones y mejoría de la crisis asmática. Se realizó una revisión sistemática de 35 ensayos que comprendieron 12 010 pacientes. Para ambos resultados primarios y secundarios, la combinación de ICS y LABA fue clasificada en primer lugar en eficacia (OR 0.70, IC del 95%: 0.52-0.97 y OR 1.23, IC del 95%: 0.94-1.61, respectivamente, en comparación con ICS de baja dosis), pero el resultado de los resultados secundarios fue estadísticamente insignificante. Las estrategias de ICS de baja dosis, ICS de dosis media o alta, y la combinación de ICS y LTRA fueron comparables en eficacia. Las monoterapias de ICS, así como las estrategias de ICS + LABA y ICS + LTRA, fueron igualmente seguras. ICS de alta dosis tuvo la mayor tasa de retiros totales, pero la diferencia no fue significativa.
8. Mega T.A., en el 2022. “Safety and Effectiveness of Magnesium Sulphate for Severe Acute Asthma Management Among Under-five Children: Systematic Review and Meta-analysis”¹³. El autor evaluó la eficacia y seguridad del MgSO₄ para el manejo de ataques agudo de asma en pediatría. Realizó una búsqueda sistemática ECA de su uso endovenoso o inhalado. El MgSO₄ intravenoso no mejoró la función respiratoria (RR = 1,09, IC del 95 %: 0,81-1,45) y no fue más seguro que el tratamiento convencional (RR = 0,38, IC 95 %: 0,08-1.67). Del mismo modo, el sulfato de magnesio nebulizado no mostró una mejoría significativa respiratoria (RR = 1,05, IC del 95%: 0,68-1,64).
9. Liu X., en su estudio del 2016, “Optimizing the Use of Intravenous Magnesium Sulfate for Acute Asthma Treatment in Children”¹⁴. El autor

realizó búsquedas bibliográficas en pubmed. Incluyeron 30 publicaciones, En el estudio se evidenció que el uso del MgSO₄ administrado IV produce incremento significativa en la función respiratoria y conduce a una reducción significativa en la tasa de hospitalizaciones.

10. Daengsuwan T., en el año 2017 publicó “A comparative pilot study of the efficacy and safety of nebulized magnesium sulfate and intravenous magnesium sulfate in children with severe acute asthma”⁵. Este estudio evaluó la eficacia clínica y efectos adversos del sulfato de magnesio del magnesio nebulizado e IV en el manejo del asma agudo severo. Evaluación el puntaje de Wood Downnes antes y a intervalos después del tratamiento. Los resultados demostraron que no había diferencias en las características de referencia de los dos grupos, incluidas sus puntuaciones iniciales de gravedad del asma ($4,87 \pm 0,92$ frente a $5,0 \pm 0,82$; $p = 0,69$). No se produjeron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a los 60 minutos ($2,47 \pm 0,83$ Vs. $2,77 \pm 0,93$; $p = 0,37$) hasta 240 minutos. El estudio sugiere que el sulfato de magnesio inhalado es una alternativa rentable y segura para tratar el asma infantil.
11. Gallegos-Solórzano M.C., en su estudio “Usefulness of inhaled magnesium sulfate in the coadjuvant management of severe asthma crisis in an emergency department”⁹. Este estudio determinó la utilidad del sulfato de magnesio inhalado con placebo para mejorar la función respiratoria a través de un estudio con placebo y doble ciego. Se incluyeron 30 pacientes por grupo. El grupo que recibió MgSO₄ mostró mejorías significativas en el porcentaje de volumen espiratorio forzado en un segundo después del broncodilatador (FEV₁%p post-BD) respecto al placebo (69 ± 13 vs. 61 ± 12 , $p < 0.014$), así como en los niveles de saturación de oxígeno (SpO₂) (92 ± 4 vs. $88 \pm 5\%$, $p < 0.006$). Además, se observó que menos pacientes tratados con MgSO₄ requirieron ser admitidos en el departamento de emergencias (ED) comparados con el grupo de placebo (5 vs. 13) ($p < 0.047$), con un riesgo relativo (RR) de 0.26 (IC del 95%: 0.079-0.870).

12. Pruikkonen H., en el año 2018. "Intravenous magnesium sulfate for acute wheezing in young children: a randomised double-blind trial"¹⁵. El autor evaluó la eficacia del MgSO₄ para el tratamiento de sibilancias graves inducidas por virus en niños. El estudio involucró a 61 pacientes entre 6 meses y 4 años utilizando el Instrumento de Evaluación de Dificultad Respiratoria (RDAI) después del tratamiento inicial con salbutamol, y los síntomas de la infección viral aguda. El cambio en la gravedad de las sibilancias desde según las puntuaciones medias de RDAI \pm SD, fue de $4,7 \pm 2,6$ en los niños que recibiendo sulfato de magnesio y $4,2 \pm 4,2$ en el grupo de placebo (diferencia 0,5, IC del 95% -1,3 a 2,3, $p=0,594$), demostrando ser ineficaz en el tratamiento de sibilancias graves en niños pequeños versus mayores.
13. Ling Z., en el 2016. "Lack of efficacy of nebulized magnesium sulfate in treating adult asthma: A meta-analysis of randomized controlled trials"¹⁶. Esta revisión estableció la eficacia del MgSO₄ inhalado. El estudio demostró que el MgSO₄ nebulizado no mejoró significativamente la función respiratoria cuando fue comparado con el placebo (solución salina normal) en pacientes adultos con asma aguda (DME 0.39, IC del 95% -0.03 a 0.82, $P = 0.07$) ni en pacientes con asma estable (DME 1.48, IC del 95% -0.14 a 3.11, $P = 0.07$).
14. Normansell R., en el 2018. "Inhaled magnesium sulfate in the treatment of acute asthma in children"¹⁷. El autor reporta que adicionar sulfato de magnesio nebulizado al salbutamol e ipatropio puede beneficiar modestamente a las crisis asmáticas en los niños (diferencia media 8,10, IC 95% 3,03 a 19,23; $N = 62$).
15. Buendia J., en el año 2020. "The Cost-Utility of Intravenous Magnesium Sulfate for Treating Asthma Exacerbations in Children"¹⁸. El autor utilizó modelo de árbol de decisiones para estimar el costo-utilidad del sulfato de magnesio (MS) comparado con el manejo convencional en pacientes pediátricos asmáticos. El Sulfato de magnesio costó menos y fue más efectivo que el tratamiento sin él (99% de ser más costo-efectivo).

16. Johnson M., en el año 2020. "Intravenous Magnesium in Asthma Pharmacotherapy: Variability in Use in the PECARN Registry"¹⁹. Estudio retrospectivo que analizó datos de 7 emergencias pediátricas para evaluar el uso, eficacia y seguridad del sulf. mg IV. Se utilizó en 10.5% de pacientes. Sin embargo, no se demuestra un beneficio claro a favor del sulfato de magnesio, sin asociación clara entre su uso y el beneficio en los casos de asma agudo.
17. Clarallo L., "Intravenous magnesium therapy for moderate to severe pediatric asthma: Results of a randomized, placebo-controlled trial"²⁰. En un ECA, doble ciego y comparado con placebo, se realizó una evaluación para determinar la eficacia del sulfato de magnesio administrado IV. Este estudio incluyó a 31 pacientes entre 6 y 18 años que presentaban un cuadro agudo de asma con un volumen espiratorio forzado (VEF) menor al 60%. Los resultados demostraron mejoría significativa en las funciones vitales y el VEF en comparación con placebo (34% vs -1%; $p = 0,05$).
18. Poeerl C., "Magnesium sulphate in acute severe asthma in children (MAGNETIC): a randomised, placebo-controlled trial"²¹. Este estudio reclutó niños con asma grave agudo en 30 hospitales del Reino Unido. Se asignaron al azar para recibir nebulizaciones con salbutamol y con bromuro de ipatropio. El resultado fue en base al puntaje de Yung Asthma Score (ASS) a los 60 minutos de iniciado el tratamiento. La puntuación media del ASS fue menor en el grupo de MgSO₄ (4.72 [SD 1.37]) que en el grupo del placebo (4.95 [SD 1.40]; diferencia ajustada de -0.25, IC del 95% -0.48 a -0.02; $p=0.03$). Sin embargo, esta diferencia no fue clínicamente significativa.
19. Singhi S., "Randomised comparison of intravenous magnesium sulphate, terbutaline and aminophylline for children with acute severe asthma"²². Este estudio comparó la eficacia del MgSO₄ endovenoso versus terbutalina y aminofilina. El grupo tratado con sulfato de magnesio tuvo un mejor índice de éxito en el manejo (97%, 33 de 34 pacientes) en comparación con los grupos que recibieron terbutalina y aminofilina (70%, 23 de 33 pacientes).

en ambos grupos) ($p = 0.006$). Asimismo, se notó que el grupo tratado con sulfato de magnesio experimentó una mejoría más rápida de síntomas como tirajes, sibilancias y dificultad para respirar en comparación con otros grupos ($p < 0.001$).

20. Rowe BH., "Magnesium sulfate for treating exacerbations of acute asthma in the emergency department (Review)"²³. El estudio en referencia evaluó el efecto del sulfato de magnesio en asmáticos atendidos en la emergencia pediátrica. Se incluyeron 665 participantes de varios ECA. Los pacientes con tratamiento de MgSO₄ no mostraron mejoras significativas en las tasas de EFV. Sin embargo; en los estudios que involucraron personas con asma aguda severo, se observó una mejora en la tasa de flujo espiratorio máximo de 52.3 L/min (IC del 95%: 27 a 77.5), y también se evidenció una mejora del 9.8% predicho en VEF en un segundo (IC del 95%: 3.8 a 15.8).
21. Kokotajlo S., "Use of Intravenous Magnesium Sulfate for the Treatment of an Acute Asthma Exacerbation in Pediatric Patients"²⁴. El autor realiza una revisión retrospectiva del historial médico de 4 médicos en New Jersey. 53 pacientes fueron incluidos y que fueron atendidos en la emergencia, el 98% del grupo que recibió albuterol inhalado con ipratropio y el 85% con tratamiento corticoides sistémicos previo al sulfato de magnesio IV. La dosis promedio de MgSO₄ fue de 40 mg/kg con un tiempo medio de administración de 20 minutos.

Antecedentes latinoamericanos:

22. Castellanos J., en 2017, estudio "Sulfato de magnesio inhalado en el tratamiento del asma aguda"⁷. El autor investigó sobre el uso del sulfato de magnesio, con los beta2agonistas y los esteroides sistémicos en la crisis asmáticas. El estudio encontró beneficios en la función pulmonar ($p < 0.05$) y reducción en la hospitalización. La evaluación mediante la escala de Wood-Downs reveló que, al inicio del estudio, los grupos eran similares. Sin embargo, a partir de los 20 minutos, los pacientes que recibieron

MgSO₄ se ubicaron en una categoría de afección más leve en comparación con el grupo de control (con p de 0.03).

23. Torres S., en el año 2012. "Effectiveness of magnesium sulfate as initial treatment of acute severe asthma in children, conducted in a tertiary-level university hospital. A randomized, controlled trial"²⁵. Este estudio evaluó la eficacia del Sulf. Mg IV a través de un ECA. El resultado principal demostró que la infusión de sulf de Mg IV en la 1^o hora de hospitalización redujo la necesidad de soporte ventilatorio p=0.001).
24. kassisse E., publica estudio 2021. "Sulfato de magnesio vs aminofilina como segunda línea de manejo en niños con asma aguda severa. Ensayo clínico aleatorizado"²⁶ En este ensayo clínico estudiaron 131 pacientes a los cuales dividieron en dos grupos, uno recibió aminofilina y el otro sulfato de magnesio. Este último grupo, el mPSI y la SatO₂ cambiaron mejoraron significativamente de $13,1 \pm 1,3$ a $4,9 \pm 2,5$ ($p < 0,001$) y de $3,3 \pm 2,5$; ($p < 0,021$), respectivamente, y la posibilidad de ingreso hospitalario (RR 0,68 IC del 95% [0,56, 0,82]). El uso de una sola dosis del sulfato fue más efectivo y seguro que la aminofilina.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Definiciones

- Asma:

El asma es una patología crónica compleja y variable que perjudica el estilo de vida de las personas, a sus familias y la sociedad en general⁹. Esta patología se caracteriza por hiperreactividad bronquial, obstrucción del flujo de aire de manera reversible, lo que ocasiona tos, sibilantes y opresión de pecho⁸. Su prevalencia ha aumentado a nivel mundial, particularmente en niños¹, siendo una de las afecciones más comunes y un problema médico importante a nivel mundial⁸.

- Evaluación de la gravedad

Para su evaluación debe ser considerado el tiempo de inicio del cuadro, el tratamiento que recibió previamente, así como el actual, además de la coexistencia con otras enfermedades asociadas con circunstancias de riesgo asociadas (intubación previa, antecedentes de hospitalizaciones, uso de corticoides orales, entre otros) ²⁷.

La valoración de la gravedad está basada principalmente en variables clínicas como frecuencia respiratoria, presencia de sibilantes, retracciones del músculo esternocleidomastoideo²⁸. El pulmonary score fue inicialmente usado para la valoración clínica del asmático e incluía 6 categorías: saturación de oxígeno, uso de músculos accesorio, gravedad de sibilantes, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, y brindaba un score de acuerdo al valor de cada variable asignada²⁸. De acuerdo al compromiso se otorga puntaje y según ello nos brinda la severidad. Aunque ninguna escala clínica está totalmente validada, esta en particular es fácil de ser aplicable a todas las edades, y los síntomas juntos a la SatO₂ permitan complementar en la gravedad de la crisis²⁷.

Puntuación	Frecuencia respiratoria		Sibilancias	Uso de esternocleidomastoideo
	< 6 años	≥ 6 años		
0	< 30	< 20	No	No
1	31-45	21-35	Final espiración	Incremento leve
2	46-60	36-50	Toda la espiración (estetoscopio)	Aumentado
3	> 60	> 50	Inspiración y espiración sin estetoscopio**	Actividad máxima

*Se puntúa de 0 a 3 en cada uno de los apartados (mínimo 0, máximo 9)

**Si no hay sibilancias y la actividad del esternocleidomastoideo está aumentada puntuar el apartado sibilancias con un 3.

Gráfico 1: Pulmonary Score para valoración clínica de la crisis asmática en niños

	Pulmonary Score	SaO ₂
Leve	0-3	> 94 %
Moderada	4-6	91-94 %
Grave	7-9	< 91 %

SaO₂: saturación de oxihemoglobina.

En caso de discordancia entre la puntuación clínica y la saturación de oxígeno se utilizará el de mayor gravedad.

Gráfico 2: Valoración global de la gravedad de la exacerbación integrando el Pulmonary Score

Tratamientos del asma:

- Espaciador frente al nebulizador:

Existe una buena evidencia que respalda la idea de que los inhaladores de dosis medida presurizados (pMDI) en combinación con espaciadores de gran volumen son al menos tan efectivos como los nebulizadores para la inhalación de broncodilatadores para tratar el asma moderada o más grave²⁹. En ataques leves, dos a cuatro inhalaciones de salbutamol (200-400 mg) pueden ser suficientes. Para los niños que inicialmente no requieren oxígeno suplementario, los agonistas b2 administrados a través de un pMDI + espaciador tienen menos probabilidad de provocar hipoxia o taquicardia que cuando se administra el mismo medicamento con un nebulizador²⁹.

- Nebulización intermitente frente a nebulización continua

Prolonga el efecto broncodilatador. La nebulización continua en dosis bajas (0.15 mg/kg en 5 ml) es la más efectiva y previene la broncoconstricción de rebote que puede ocurrir con la terapia intermitente²⁹.

Dosis máxima hasta 5 mg como máximo, diluido en 5 ml de suero fisiológico y se inicia una nueva nebulización tan pronto como se complete el

nebulizador anterior, lo que conduce a aproximadamente seis nebulizaciones por hora²⁹.

- Anticolinérgicos inhalados combinados con agonistas b2

La evidencia también respalda el uso de bromuro de ipratropio nebulizado (125-250 mg por dosis) además de agonistas b2 durante las primeras 2 horas de un ataque grave en niños. Si los síntomas son refractarios al manejo inicial con agonistas b2, se debe administrar bromuro de ipratropio mezclado con los agonista b2 nebulizado. Se recomienda repetir esto cada 20 minutos durante la primera hora y luego cada 4 horas²⁹.

- Sulfato de magnesio endovenoso²⁹:

Seguro en adultos, pero en niños ha sido poco estudiado. Brinda broncodilatación adicional de ser administrada junto con agentes broncodilatadores estándar y corticosteroides. La dosis máximas empleadas de 75 mg/kg/día en el departamento de emergencias para el asma. La efectividad del MgSO4 intravenoso como una terapia de "rescate" para el asma que no responde a tratamientos más convencionales aún es desconocida. Aunque el sulfato de magnesio también puede ser nebulizado, hay datos limitados sobre su eficacia²⁹.

- Levobuterol versus salbutamol

Los efectos broncodilatadores del salbutamol son mediados predominantemente por el isómero (R)-salbutamol, llamado levobuterol. Estudios observacionales en adultos han sugerido que el levobuterol puede ser efectivo para reducir las admisiones hospitalarias. Sin embargo, un ECA en niños, que comparó el levobuterol con el tratamiento mixto de salbutamol y bromuro de ipratropio de tipo racémica, no mostró beneficios en términos de admisiones hospitalarias o dificultad respiratoria²⁹.

- Antagonistas de los receptores de leucotrienos

La evidencia respalda el uso de fármacos modificadores de leucotrienos en el tratamiento del asma crónica en todos los grupos de edad. En general, estos estudios han mostrado que los como montelukast y zafirlukast, pueden proporcionar una recuperación más rápida en la función pulmonar y reducir la necesidad de tratamiento de rescate en pacientes con asma agudo²⁹.

- El magnesio en la salud

El magnesio tiene la capacidad de relajar nuestros músculos, es esencial para conservar los niveles adecuados de potasio sérico y los niveles de calcio intracelular por su influencia en el túbulo renal. El MgSO₄ se utiliza con más frecuencia en ptes con dificultad respiratoria en combinación con un tratamiento agresivo (como corticosteroides sistémicos, b₂-agonistas y bromuro de ipratropio). La deficiencia de magnesio puede llevar a un incremento en la excitabilidad del músculo liso bronquial²⁹.

La hipomagnesemia resulta en un aumento de la excitabilidad de los músculos lisos bronquiales y su contracción. Hay fuerte correlación positiva entre la reactividad bronquial y la concentración intracelular de magnesio²⁹.

- Eficacia del sulfato de magnesio intravenoso en el tratamiento de niños asmáticos:

El MgSO₄ mejora el puntaje clínico del asma, como el flujo espiratorio máximo (PEFR), la SatO₂, el VEF al 1^o segundo y la capacidad vital forzada y también disminuye las hospitalizaciones. Disminuye las tasas de admisión hospitalaria en pacientes atendidos en emergencia pediátrica con exacerbaciones graves de asma. Coadyuvante en el asma grave que no mejora con el tratamiento inicial. Niños con exacerbaciones moderadas a graves de asma podrían beneficiarse del uso de dosis altas de sulfato de mg IV²⁹.

- Mecanismo de acción del sulfato de magnesio

(i) Bloqueo de los canales de calcio en el músculo liso: Además, activa las bombas de sodio-calcio para relajar el músculo liso²⁹.

(ii) Inhibición de la interacción del calcio con la miosina: Lo que aumenta la contractilidad del músculo al aumentar la fosforilación de la miosina catalizada por la quinasa de miosina (regulada por el magnesio) ²⁹.

(iii) Prevención de la liberación de Ach e histamina desde las terminales nerviosas mediadas por acetilcolina: El magnesio deprime la excitabilidad de las fibras musculares y promueve un efecto broncodilatador²⁹.

(iv) Acción antiinflamatoria: El magnesio estabiliza los linfocitos T, inhibe la degranulación de los mastocitos y disminuye la producción de superóxido en los neutrófilos. También disminuye la liberación de leucotrienos e histamina de los mastocitos²⁹.

(v) Estimulación de la síntesis del ON y prostaciclina: El magnesio puede reducir la gravedad del asma al estimular la síntesis de ON y prostaciclina²⁹.

(vi) Inhibición de la liberación de calcio del retículo sarcoplasmático: La acción farmacológica del magnesio se basa en su capacidad evitar la liberación de calcio de las vesículas en el retículo sarcoplasmático resultante²⁹.

2.3 Hipótesis de investigación

2.3.1 Nula

El sulfato de magnesio endovenoso no es efectivo para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas atendidos en el Hospital San José del Callao, Perú de enero 2015 - Junio 2023.

2.3.1 Hipótesis alterna

El sulfato de magnesio endovenoso es efectivo para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas del Hospital San José del Callao, Perú de enero 2015 - Junio 2023.

CAPÍTULO III:

METODOLOGÍA

3.1 Diseño de estudio

- Según la intervención del investigador: El estudio a realizar será de tipo observacional, debido a que no se realizará manipulación en las variables de estudio.
- Según el alcance: Analítico, porque busca establecer la efectividad al disminuir las hospitalizaciones por crisis asmáticas moderadas por el uso del sulfato de magnesio intravenoso en comparación con el tratamiento convencional.
- De acuerdo al número de mediciones de las variables: Transversal porque el estudio implica la determinar la comparación en un momento determinado.
- De acuerdo al momento de la recolección de datos: Retrospectivo en el seguimiento de los pacientes que recibieron sulfato de magnesio endovenoso versus los que recibieron tratamiento convencional para el manejo de crisis asmáticas moderadas, en un periodo pasado, manteniendo el control de las variables confusoras. El análisis de estudio se realizará a partir de datos previamente obtenidos de las historias clínicas de los pacientes, así como registros médicos.

3.2 Población

Paciente entre 6 e 14 años, del Hospital San José del Callao por diagnóstico de crisis asmática moderada durante el periodo de enero de 2015 a junio del 2023.

3.3 Muestra

Población pediátrica de 6 a 14 años, atendidos en la emergencia pediátrica del Hospital San José del Callao por diagnóstico de crisis asmática moderada que recibieron sulfato de magnesio endovenoso comparados con los que recibieron tratamiento convencional durante el periodo de enero de 2015 a junio del 2023, y que cumplen con los criterios de inclusión establecidos.

3.3.1 Tamaño muestral

Asumiendo estimados conservadores y de estudios previos²⁹, considerando el sulfato de magnesio reduce las posibilidades de hospitalización. El porcentaje de niños con asma agudo y que requirieron hospitalización recibiendo sulfato de magnesio fue de 10.8%, en comparación con el placebo que fue 26.7%³⁰. Esto añadido a una potencia del 80% y con una significancia de $p < 0.05$, nos brinda una muestra necesaria de 106 participantes. Estos resultados se obtuvieron aplicando el test sin corrección por continuidad.

[2] Tamaños de muestra. Comparación de proporciones independientes:

Datos:

Proporción esperada en:	
Población 1:	10,700%
Población 2:	26,700%
Razón entre tamaños muestrales:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	93	93	186

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.

3.3.2 Tipo de muestreo

La selección muestral fue de tipo no probabilístico. Se incluirá a todos los pacientes entre 6 y 14 años diagnosticados con crisis asmática moderada que recibieron tratamiento convencional y con sulfato de magnesio atendidos en el Hospital San José.

3.3.3 Criterios de selección de la muestra

3.3.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de 6 años a 14 años de edad.
- Diagnóstico de crisis asmática moderada según el Pulmonary score.
- Atendidos en la emergencia del hospital San José
- Atención médica entre enero 2015 a junio del 2023.

- Pacientes que hayan recibido sulfato de magnesio endovenoso para el manejo de la crisis asmática.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento convencional.

3.3.3.2 Criterios de exclusión

- Aquellos que no cumplan con el diagnóstico de crisis asmática moderada.
- Pacientes con alergias o contraindicaciones al uso del sulfato de magnesio
- Pacientes con otras condiciones médicas graves que puedan afectar los resultados de estudio.
- Datos incompletos en las historias clínicas.

3.4 Variables del estudio:

- Sulfato de magnesio: Cation intracelular que relaja el músculo liso al inhibir el ingreso de calcio a la célula al administrarse endovenosamente.
- Crisis asmática: Episodio agudo de dificultad respiratoria se produce cuando los músculos de las vías respiratorias se hacen más delgadas y las vías respiratorias se edematizan, lo que hace que el flujo de aire hacia los pulmones sea complicado. Los síntomas típicos incluyen sibilancias, sensación de opresión en el pecho, tos y dificultad para respirar. Este problema puede ser provocado por diferentes factores, como alérgenos, irritantes, infecciones respiratorias o ejercicio físico intenso^{8 10}.
- Unidad de cuidados intensivos: Entidad especializada en medicina que proporciona atención médica y de enfermería intensiva a pacientes con enfermedades o lesiones graves que requieren monitoreo constante y

tratamientos médicos avanzados. Equipada con tecnología médica especializada y personal altamente capacitado en el manejo de pacientes críticamente enfermos, su objetivo principal es estabilizar y tratar a los pacientes con el fin de prevenir complicaciones y mejorar su pronóstico^{31,32}

- Edad del paciente: Tiempo de vida contado desde la fecha de nacimiento a la fecha que fue atendido.
- Factores sociodemográficos: Hace referencia a las características referidas a variables como edad, sexo, raza.
- Gravedad del asma: Se basa en fundamentos clínicos. Se puede determinar por signos como frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, tirajes o uso de músculos accesorios, sibilantes, nivel de conciencia y agitación⁸.
- Hospitalización: Admisión hospitalaria para recibir tratamiento y cuidados médicos para lograr su mejoría debido a crisis asmática y es mayor a 24 horas. Se puede determinar por el número de días contados desde fecha de admisión hospitalaria hasta la fecha de alta médica y consignados en historia clínica.
- Score pulmonare: consiste en una puntuación que va de 0 a 3 para cada uno de los apartados, lo que da un rango total de puntuación de 0 a 9. Los parámetros que se evalúan incluyen la frecuencia respiratoria, la presencia de sibilancias y el uso del músculo esternocleidomastoideo. La clasificación de la gravedad del asma se basa en la puntuación total obtenida, donde se considera leve si la puntuación está entre 0 - 3 puntos, moderada entre 4 - 6 puntos, y severa si la puntuación es de 7 a 9 puntos²⁷.

3.4.2 Operacionalización de variables

VARIABLES	CONCEPTO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACION Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Edad	Años del paciente desde su fecha de nacimiento al momento de la atención.	Edad en número registrado en el registro médico	Continua Numérica	Independiente cuantativa	Años
Sexo	Condición biológica definida al nacimiento femenino o masculino	Sexo registrado en el historial médico	Nominal Categórica	Independiente cualitativa	0: Mujer 1: Varón
Etnia	Procedencia o comunidad de nacimiento del paciente	Lugar de nacimiento registrada en el historial médico	Nominal Categórica	Independiente cualitativa	0: Mestizo 1: Blanca 2: Afrodescendiente 3. Otros
Uso de Sulfato de magnesio	Administración de medicamento/cation endovenoso que actúa relajando el músculo liso respiratorio mejorando la crisis asmática.	Utilizado por médico especialista tratante	Nominal Dicotómica	Independiente cualitativa categórica	0: Recibio sulfato de magnesio 1: No Recibio sulfato de magnesio

Uso de tratamiento convencional	Administración de betaagonistas, bromuro, corticoides y oxigenoterapia para el manejo de las crisis asmáticas.	Diferentes tipos de tratamiento utilizado por el médico especialista tratante	Nominal categórica	Independiente cualitativa Categórica	0: Broncodilatadores inhalados 1: Corticoides sistémicos. 2: Oxígeno suplementario. 3. Bromuro de ipatropio 4. Otros tratamiento.
Crisis asmática	Episodio agudo de sibilancias asociados a edema y estrechez de las vías reapiatorias desencadenadas por un trigger que ocasiona hipoxemia.	Reportado en la historia clínica con CIE10	Nominal	Dependiente cualitativa	Cie10
Saturación de oxígeno	Indica el porcentaje de hemoglobina en la sangre que se encuentra unida al oxígeno.	Saturación de oxígeno reportada por el saturómetro Al ingreso y después del sulfato de magnesio	Continua Numérica	Dependiente cuantitativa	Porcentaje %
Frecuencia cardiaca	# de veces que el corazón late y bombea sangre al organismo	Número de latidos del corazón en un minuto	Continua discreta	Dependiente cuantitativa	Latidos por minuto
Frecuencia respiratoria	# de respiraciones que realiza una persona para lograr la hematosis.	Número de respiraciones en un minuto	Continua discreta	Dependiente cuantitativa	Respiraciones por minuto

Retracciones	Uso de músculos accesorios como signos de distres reapiatorio	Registro en el historial médicoa durante la evaluación médica	Nominal Dicotomica	Dependiente cualitativa	0=presente 1=ausente
Pulmonary score	Escala de valoración clínica del asma	Determinado por el Pulmonary Score apartir de los datos del historia médico pre y post tratamiento	Categórica	Dependiente cualitativa	0= Leve 0-3 puntos, 1= Moderada 4-6 puntos 2= Severa 7-9 puntos.
Hospitalización	Admisión hospitalaria para recibir tratamiento y cuidados médicos para lograr su mejoría debido a crisis asmática y es mayor a 24 horas.	Número de días contados desde fecha de admisión hospitalaria hasta la fecha de alta médica y consignados en historia clínica	Nominal Categórica	Dependiente cualitativa	0= No hospitalizado 1= Si hospitalizado

3.5 Técnicas e instrumento de recolección de datos

Para evaluar la variable dependiente, se recolectarán datos de la historia clínica y registros médicos de los pacientes atendidos con crisis asmática moderada, clasificándolos de acuerdo al pulmonary score en dos grupos: uno sometido a tratamiento convencional y otro sometido a sulfato de magnesio endovenoso.

Se recopilarán datos sociodemográficos de los pacientes, como edad, género, etnia y peso. Además se registrarán los datos clínicos fisiológicos como: frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, retracciones, score pulmonar. Estos datos se recopilaron en diferentes momentos antes, durante y después de que recibieran el tratamiento médico, infusión de sulfato de magnesio y el tratamiento convencional.

La técnica de recolección de datos se realizará para ambos grupos, evaluando su efectividad para reducir las hospitalizaciones en los niños con asma moderado. Para garantizar que los datos sean válidos y confiables, se realizará doble registro de datos así como apoyo del área de estadística del hospital.

Todos estos datos serán trasladados a la ficha de recolección, la que además está compuesta los items ya descritos (Anexo N° 02).

3.6 Procesamiento de datos y plan de análisis

Se revisarán los datos recopilados de las historias clínicas para identificar posibles errores e inconsistencias. Los datos faltantes o inconsistentes serán nuevamente revisados a partir de los registros médicos. Para proteger la confidencialidad de los pacientes, sus datos serán codificados y reemplazados por valores numéricas. Una vez que los datos hayan sido depurados y codificados serán trasladados a una base de datos utilizando el programa Stata v17 para facilitar su manejo y análisis.

1. Para el análisis univariado. Para las variables de tipo categórico, usaremos frecuencias relativas y absolutas. Para las variables numéricas, usaremos media con desviación estándar o mediana con RIC, considerando la distribución de los datos.

2. Análisis bivariado: realizaremos contraste de hipótesis de acuerdo a las características de la variable y cumplimiento de los supuestos. En nuestro estudio, la variable dependiente es categórica por lo tanto utilizaremos la prueba de Fisher y/o Chi cuadrado, considerando el tamaño muestral esperado y la independencia de las variables. Por otro lado, para las variables numéricas y su comparación en dos categorías será utilizada la prueba de T de students para muestras independientes considerando un valor de p menor a 0.05 para ser estadísticamente significativo.

3. Análisis multivariado. Se utilizará análisis multivariado para ajustar los posibles factores confusores y evaluar la asociación entre el tratamiento con sulfato de magnesio y el ingreso a hospitalización. Estimaremos razones de prevalencias (RP) crudas y ajustadas, con intervalos de confianza al 95%, usando modelos lineales generalizados familia binomial. De no existir convergencia, procederemos con modelos lineales generalizados familia poisson con enlace logaritmico robusto. Consideraremos un nivel de significancia de $p < 0.05$.

3.7 Aspectos éticos de la investigación

El proyecto contará con el permiso del Comité de ética del Hospital San José. Asimismo, solicitaremos permiso al Departamento/servicio de Pediatría para el desarrollo del presente estudio.

Deberá ser aprobado por la Dirección de grados y títulos de la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma, así como por el comité institucional de ética en el que evaluará los riesgos y beneficios del presente estudio y se asegurará que se protegerán los datos de los pacientes.

Se resguardarán al cambiar los nombres del paciente por códigos, por lo que se protegerán sus datos personales así como se resguardará los principios éticos durante todo el desarrollo de la presente investigación.

3.8 Limitaciones de la investigación

Al ser una investigación autofinanciada, la disponibilidad de los recursos financieros es limitada. La investigadora correrá con todos los gastos para la recolección y análisis de los datos obtenidos. Además, se dispone de poco tiempo para la aplicación del proyecto y análisis de la información para lograr las conclusiones requeridas.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Fuente de financiamiento

El financiamiento de la investigación será con los recursos propios asumidos por la autora, sin financiamiento o apoyo externo.

4.2 Recursos humanos y materiales

RECURSOS	CANTIDAD	COSTO UNITARIO S/.	COSTO TOTAL S/.
Gastos de logística			
Hojas A4	1 millar	24	24
Lapiceros y lápices	5 c/u	1	10
Sobres, folders	8 c/u	2	32
Cuaderno de registros	2	6	12
Copias fotostáticas	140	0.2	28
Gastos por internet/ mes	5 meses	210	1050
Gastos por telefonía / mes	5 meses	50	250

Gasolina y transporte	4 meses	100	400
Gastos operativos			
Asesoría metodológica	1	300	300
Análisis estadístico	1	700	700
TOTAL			1806.00

4.2 Cronograma

ACTIVIDADES	MESES DE REALIZACION										
	2023										2024
	MAR	ABRIL	MAYO	JUN	JUL	AGOS	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE
Inicio y elaboración del proyecto	X	X									
Revisión bibliográfica			X	X							
Presentación del proyecto					X	X	X	X	X		
Aplicación de instrumentos y Trabajo de campo									X		
Procesamiento de datos recolectados									X		
Análisis e interpretación de datos									X		
Elaboración del informe										X	
Presentación del informe											X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Zhao Y, Han S, Shang J, Zhao X, Pu R, Shi L. Effectiveness of drug treatment strategies to prevent asthma exacerbations and increase symptom-free days in asthmatic children: a network meta-analysis. *Journal of Asthma*. 14 de septiembre de 2015;52(8):846-57.
2. Su Z, Li R, Gai Z. Intravenous and Nebulized Magnesium Sulfate for Treating Acute Asthma in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pediatr Emerg Care*. junio de 2018;34(6):390-5.
3. Mahajan P, Haritos D, Rosenberg N, Thomas R. Comparison of nebulized magnesium sulfate plus albuterol to nebulized albuterol plus saline in children with acute exacerbations of mild to moderate asthma. *J Emerg Med*. julio de 2004;27(1):21-5.
4. Viceministerio de Salud Pública M. Número de episodios de SOB/asma, Perú 2017 – 2022. Centro nacional de epidemiología, prevención y control de enfermedades [Internet]. 2022; Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/sala/2022/SE11/sob-asma.pdf>
5. Daengsuwan T, Watanatham S. A comparative pilot study of the efficacy and safety of nebulized magnesium sulfate and intravenous magnesium sulfate in children with severe acute asthma. *Asian Pac J Allergy Immunol*. junio de 2017;35(2):108-12.
6. Gürkan F, Haspolat K, Boşnak M, Dikici B, Derman O, Ece A. Intravenous magnesium sulphate in the management of moderate to severe acute asthmatic children nonresponding to conventional therapy. *Eur J Emerg Med*. septiembre de 1999;6(3):201-5.
7. Loria Castellanos J, Hinojosa Aguilar IN, Montiel Jarquín JÁ. Sulfato de magnesio inhalado en el tratamiento del asma aguda. *La Prensa Médica Argentina* [Internet]. junio de 2017 [citado 1 de julio de 2023];103(4). Disponible en: <https://portal.issn.org/resource/ISSN/0032-745X>
8. Albuali WH. The use of intravenous and inhaled magnesium sulphate in management of children with bronchial asthma. *J Matern Fetal Neonatal Med*.

noviembre de 2014;27(17):1809-15.

9. Gallegos-Solórzano MC, Pérez-Padilla R, Hernández-Zenteno RJ. Usefulness of inhaled magnesium sulfate in the coadjuvant management of severe asthma crisis in an emergency department. *Pulm Pharmacol Ther.* octubre de 2010;23(5):432-7.

10. Cheuk DKL, Chau TCH, Lee SL. A meta-analysis on intravenous magnesium sulphate for treating acute asthma. *Arch Dis Child.* enero de 2005;90(1):74-7.

11. Knightly R, Milan SJ, Hughes R, Knopp-Sihota JA, Rowe BH, Normansell R, et al. Inhaled magnesium sulfate in the treatment of acute asthma. [Review]. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2017;1:CD003898.

12. Sun YX, Gong CH, Liu S, Yuan XP, Yin LJ, Yan L, et al. Effect of inhaled MgSO₄ on FEV₁ and PEF in children with asthma induced by acetylcholine: a randomized controlled clinical trial of 330 cases. *J Trop Pediatr.* abril de 2014;60(2):141-7.

13. Mega TA, Gugsá H, Dejenie H, Hussen H, Lulseged K. Safety and Effectiveness of Magnesium Sulphate for Severe Acute Asthma Management Among Under-five Children: Systematic Review and Meta-analysis. *J Asthma Allergy.* 3 de marzo de 2023;16:241-7.

14. Liu X, Yu T, Rower JE, Campbell SC, Sherwin CMT, Johnson MD. Optimizing the use of intravenous magnesium sulfate for acute asthma treatment in children. *Pediatric Pulmonology.* 2016;51(12):1414-21.

15. Pruikkonen H, Tapiainen T, Kallio M, Dunder T, Pokka T, Uhari M, et al. Intravenous magnesium sulfate for acute wheezing in young children: a randomised double-blind trial. *Eur Respir J.* febrero de 2018;51(2):1701579.

16. Ling ZG, Wu YB, Kong JL, Tang ZM, Liu W, Chen YQ. Lack of efficacy of nebulized magnesium sulfate in treating adult asthma: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics.* 1 de diciembre de 2016;41:40-7.

17. Normansell R, Knightly R, Milan SJ, Knopp-Sihota JA, Rowe BH, Powell C. Inhaled magnesium sulfate in the treatment of acute asthma in children. *Paediatr Respir Rev.* marzo de 2018;26:31-3.

18. Buendia JA, Acuña-Cordero R, Rodriguez-Martinez CE. The cost-utility of intravenous magnesium sulfate for treating asthma exacerbations in children. *Pediatric Pulmonology*. 2020;55(10):2610-6.
19. Johnson MD, Zorc JJ, Nelson DS, Casper TC, Cook LJ, Finkelstein Y, et al. Intravenous Magnesium in Asthma Pharmacotherapy: Variability in Use in the PECARN Registry. *Journal of Pediatrics*. 2020;1:165-74.
20. Ciarallo L, Sauer AH, Shannon MW. Intravenous magnesium therapy for moderate to severe pediatric asthma: results of a randomized, placebo-controlled trial. *J Pediatr*. diciembre de 1996;129(6):809-14.
21. Powell C, Kolamunnage-Dona R, Lowe J, Boland A, Petrou S, Doull I, et al. Magnesium sulphate in acute severe asthma in children (MAGNETIC): a randomised, placebo-controlled trial. *The Lancet Respiratory Medicine*. 1 de junio de 2013;1(4):301-8.
22. Singhi S, Grover S, Bansal A, Chopra K. Randomised comparison of intravenous magnesium sulphate, terbutaline and aminophylline for children with acute severe asthma. *Acta Paediatr*. diciembre de 2014;103(12):1301-6.
23. Rowe BH, Bretzlaff JA, Bourdon C, Bota GW, Camargo CA. Magnesium sulfate for treating exacerbations of acute asthma in the emergency department. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;2000(2):CD001490.
24. Kokotajlo S, Degan L, Meyers R, Siu A, Robinson C. Use of intravenous magnesium sulfate for the treatment of an acute asthma exacerbation in pediatric patients. *J Pediatr Pharmacol Ther*. abril de 2014;19(2):91-7.
25. Torres S, Sticco N, Bosch JJ, Iolster T, Siaba A, Rocca Rivarola M, et al. Effectiveness of magnesium sulfate as initial treatment of acute severe asthma in children, conducted in a tertiary-level university hospital: a randomized, controlled trial. *Archivos Argentinos de Pediatría*. 2012;110(4):291-6.
26. Kassis E, Jimenez J, Mayo N, Limongi JK. Sulfato de magnesio vs aminofilina como segunda línea de manejo en niños con asma aguda severa. Ensayo clínico aleatorizado. *Andes Pediatría*. 22 de junio de 2021;92(3):367-74.
27. Paniagua Calzón N, Benito Fernández J. Diagnóstico y tratamiento de la crisis asmática en Urgencias. *Sociedad española de urgencias pediátricas*.

2020;1(49):61.

28. Turker S, Dogru M, Yildiz F, Yilmaz SB. The effect of nebulised magnesium sulphate in the management of childhood moderate asthma exacerbations as adjuvant treatment. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2017;45(2):115-20.

29. Carroll W, Lenney W. Drug therapy in the management of acute asthma. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. junio de 2007;92(3):ep82-86.

30. Özdemir A, Doğruel D. Efficacy of Magnesium Sulfate Treatment in Children with Acute Asthma. *Med Princ Pract*. mayo de 2020;29(3):292-8.

31. Vaiyani D, Irazuzta JE. Comparison of Two High-Dose Magnesium Infusion Regimens in the Treatment of Status Asthmaticus. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2016;21(3):233-8.

32. Rodrigo GJ. Advances in acute asthma. *Curr Opin Pulm Med*. enero de 2015;21(1):22-6.

ANEXOS

1. ANEXO Nº 01: Matriz de consistencia

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
¿El sulfato de magnesio intravenoso es efectivo para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas atendidos en el Hospital San José del Callao – Perú de enero 2015 a junio del 2023?	GENERAL: Determinar la efectividad del uso del sulfato de magnesio intravenoso es efectivo para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas atendidos en el Hospital San José del Callao – Perú de enero 2015 a junio del 2023.	GENERAL: El sulfato de magnesio endovenoso no es efectivo para reducir hospitalizaciones en comparación con el Tratamiento convencional en niños con crisis asmáticas moderadas atendidos en el Hospital San José del Callao, Perú de enero 2015 - Junio 2023	observacional, analítico, de cohorte retrospectiva	Variable Independiente: Uso de sulfato de magnesio Uso de tratamiento convencional	Paciente entre 6 e 14 años, atendidos en el Hospital San José del Callao por diagnóstico de crisis asmática moderada durante el periodo de enero de 2015 a junio del 2023.	Fuente documentaria de historias clínicas, Ficha de recolección compuesta por diferentes ítems, como el Número de HCL, fecha de nacimiento, edad, sexo, etnia, antecedentes patológicos, así como los datos clínicos: frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, retracciones, score pulmonar al inicio, durante y al final de la infusión de sulfato de magnesio	La base de datos será ingresada en una hoja de cálculo de excel y posteriormente importados al programa STATA versión 17 para el análisis estadístico respectivo
¿Cuál es la frecuencia de crisis asmáticas moderadas en pacientes con crisis asmática moderada a severa?.	ESPECIFICOS Establecer la frecuencia de crisis asmáticas moderadas en la población de estudio	No tiene hipótesis		Variable Dependiente: Hospitalizaciones	Muestra: 106 pacientes entre 6 y 14 años con crisis asmática moderada de los cuales 93 Recibieron tratamiento convencional y 93 recibieron infusión con sulfato de magnesio.		
¿cuáles son las características sociodemográficas de los pacientes con crisis asmáticas moderadas?	Describir las características sociodemográficas de los pacientes con crisis asmáticas moderadas	No tiene hipótesis					

¿cuáles son las características clínicas de los pacientes con crisis asmáticas moderadas?	Establecer las características clínicas de los pacientes con crisis asmáticas moderadas.	No tiene hipótesis					
¿Cuál es la escala de severidad de la crisis de asma antes, durante y después la infusión del sulfato de magnesio endovenoso?	Determinar la escala de severidad de la crisis de asma antes, durante y después la infusión del sulfato de magnesio endovenoso	No tiene hipótesis					
¿Cuál es la escala de severidad de la crisis de asma antes, durante y después del tratamiento convencional?	Determinar la escala de severidad de la crisis de asma antes, durante y después del tratamiento convencional	No tiene hipótesis					

2. ANEXO Nº 02: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

1. Variables sociodemográficas:

- ID del paciente [código asignado]:
- Número de HCL:
- Fecha de nacimiento:
- Edad:
- Sexo:
- Etnia:
- Peso:

2. Datos clínicos al ingreso

- Fecha y hora de ingreso:
- Diagnóstico respiratorio: Cie10: _____
- Frecuencia respiratoria:
- Frecuencia cardíaca
- Saturación de oxígeno
- Retracciones:

3. Pulmonary score:

Sulfato de Magnesio IV:

Tratamiento Convencional

4. Tipo de tratamiento utilizado

- Fecha y Hora de Administración de Sulfato de Magnesio intravenoso:
 - Dosis de Sulfato de Magnesio (mg):

3. Anexo Solicitud de permiso institucional

CARTA DE PRESENTACION

ASUNTO:

SOLICITUD DE RECOLECCIÓN DE DATOS RELACIONADOS A EFECTIVIDAD DEL SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO EN LA REDUCCIÓN DE HOSPITALIZACIONES POR CRISIS ASMÁTICAS MODERADAS EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN NIÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL SAN JOSÉ DEL CALLAO, PERÚ (ENERO 2015 - JUNIO 2023)

Me es grato dirigirme a usted Doctora Sonia Indacochea Cáceda teniendo el conocimiento que posee el cargo presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Ricardo Palma.

Requiero su permiso para la aplicación de mi protocolo de tesis en niños atendidos en el Hospital San José del Callao – Perú de enero 2015 a junio del 2023, haciendo uso de la ficha de recolección de datos en formato de encuesta virtual con la cual recogeré la información necesaria para poder desarrollar mi investigación y con la cual optaré por el título de médico especialista en Pediatría.

El título del proyecto de investigación en cuestión es: **“EFECTIVIDAD DEL SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO EN LA REDUCCIÓN DE HOSPITALIZACIONES POR CRISIS ASMÁTICAS MODERADAS EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN NIÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL SAN JOSÉ DEL CALLAO, PERÚ (ENERO 2015 - JUNIO 2023)”**

La investigadora es:

1. Rios Olivos Juanita Lisset, Investigadora principal, Universidad Ricardo Palma.

Expresándole mis respetos y consideración, me despido de usted no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,

Rios Olivos Juanita Lisset

DNI: 45013176

Solicitud de evaluación por comité de ética URP

CARTA DE SOLICITUD

ASUNTO:

- **SOLICITUD DE EVALUACION AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**

Me es grato dirigirme a usted Doctora Sonia Indacochea Cáceda, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Ricardo Palma, para poder solicitar la evaluación de mi proyecto de tesis con el cual optaré por el título de Médico especialista en Pediatría.

El título del nombre del proyecto de investigación en cuestión es: **“EFECTIVIDAD DEL SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO EN LA REDUCCIÓN DE HOSPITALIZACIONES POR CRISIS ASMÁTICAS MODERADAS EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN NIÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL SAN JOSÉ DEL CALLAO, PERÚ (ENERO 2015 - JUNIO 2023)”**.

Expresándole mis respetos y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,

Rios Olivos Juanita Lisset

DNI: 45013176