



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
FACULTAD MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 37

**TRASTORNO DE ANSIEDAD RELACIONADO CON EL USO DE
MONTELUKAST EN PACIENTES CON ASMA DE 8 A 11 AÑOS**

TESIS

**QUE COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA

DR. CÉSAR FABIÁN GARCÍA FIGUEROA
RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL

DRA. DULCE ANAMIN MADA DUARTE
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

Hermosillo, Sonora Noviembre 2023



Dirección General de Bibliotecas
Ciudad Universitaria
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57
dgbuas@uas.edu.mx

UAS-Dirección General de Bibliotecas

Repositorio Institucional Buelna

Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial
Compartir Igual, 4.0 Internacional



AGRADECIMIENTOS

En primer lugar mi agradecimiento al Instituto Mexicano del Seguro Social en especial a la Unidad de Medicina Familiar No. 37, la cual fue mi casa y lugar de trabajo durante estos 3 años de preparación y arduo trabajo en la residencia, que día con día el aprendizaje se daba con cada colega, compañero y paciente.

A mi padre que en paz descansa, que sin lugar a dudas es el motivo y el origen de mi inspiración para salir adelante y esforzarme a ser mejor cada día, no solo en lo académico, sino en lo personal, hasta el cielo un fuerte abrazo y agradecimiento. A mi hermano, ejemplo de perseverancia y valentía ante los proyectos que la vida pone en su camino, lo cual inspira a dar paso fuerte y convincente de la labor que hago cada día.

A mi esposa, que con su alegría, consejos, motivación, entusiasmo, hizo que estos 3 años de residencia fueran sencillos, estando siempre en los momentos de tristeza, nerviosismo, miedo, pero también en los momentos de éxito y felicidad.

A mi asesor de tesis Dra. Dulce Anamin Mada Duarte, por su tiempo y disponibilidad para apoyarme en el desarrollo de este proyecto de investigación, orientándome para cuadrarlo de manera correcta.

A Dr. Hector Tecuanhuey Tlahuel y Dra. Mirna Silvia Gutiérrez Urrea por la paciencia y apoyo durante este tiempo de preparación para la especialización en medicina familiar, no solamente en lo académico, sino en lo personal, agradecido por motivarnos a ser mejores en nuestra especialidad

A mis compañeros de grado con los cuales conviví durante este tiempo, que junto con ellos luchamos para llegar a este día. A mis amigos que se hicieron mis hermanos, gracias, porque con ustedes viví una etapa muy divertida en estos 3 años, los llevare siempre conmigo.

A Dios gracias por permitirme estar aquí, viendo realizado un nuevo éxito.

LISTA DE GRAFICAS

Página:

Gráfica 1 Pacientes pediátricos estudiados por género.....	18
Gráfica 2 Rango de edad de los pacientes en estudio.....	18
Gráfica 3 Pacientes con asma con y sin uso de montelukast.....	19
Gráfico 4 Nivel de ansiedad en pacientes con asma.....	19
Grafica 5. Grado de control del asma.....	20

LISTA DE TABLAS

Página:

Tabla 1. Desarrollo de ansiedad de acuerdo al uso de montelukast.....	20
Tabla 2. Desarrollo de ansiedad de acuerdo al género.....	20
Tabla 3. Grado de control y ansiedad de acuerdo al género.....	21
Tabla 4. Asociación entre grado de control y nivel de ansieda.....	21
Tabla 5. Chi cuadrada de uso de montelukast y ansiedad.....	22
Tabla 6. Razón de momios de uso de montelukast y ansiedad.....	22

RESUMEN

“Trastorno de Ansiedad relacionado con el uso de montelukast en pacientes con asma de 8 a 11 años”.

Dra. Dulce Anamin Mada Duarte.¹ Dr. César Fabián García Figueroa.²

1.- Médico Especialista en Medicina Familiar 2.- Médico Residente de Medicina Familiar

Introducción: Montelukast es un medicamento que está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes de 6 a 14 años. Dentro de los efectos asociados a montelukast además de los gastrointestinales, se encuentran los de tipo psiquiátrico/conductual, de los cuales destacan ansiedad, depresión¹

Objetivo: Determinar la relación entre trastorno de ansiedad y uso de montelukast en pacientes con asma de 8 a 11 años.

Material y métodos: Estudio observacional, transversal, analítico y prospectivo, donde se tomaron en cuenta 129 pacientes en edad de 8 a 11 años de ambos géneros con diagnóstico de asma; de los cuales 43 con uso de montelukast (casos) y 86 que no utilizan (controles), mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, utilizándose el inventario de Beck para categorizar ansiedad en pediatría, el cual tiene un α de Cronbach 0.90. Para análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva, medidas de tendencia y dispersión, tales como, mediana, media, y, para determinar la asociación de las variables en estudio, se empleó el método de chi-cuadrada, mediante IBM SPSS Statistics, versión 24.

Resultados: De los pacientes estudiados el 41.7% pertenecieron al género masculino y el 58.3% al femenino. Con relación a trastorno de ansiedad, 17.1% de los pacientes (n=22) resultaron positivos a ansiedad leve, de los cuales solamente 7 utilizan montelukast con un coeficiente de chi cuadrada igual a p 0.869 y una razón de momios de 0.920; de los 22 pacientes que desarrollaron ansiedad leve, 21 pacientes cursan con asma controlada; y 1 paciente parcialmente controlado con un coeficiente de chi cuadrada igual a p 0.027.

Conclusiones: No existe asociación entre trastorno de ansiedad y uso de montelukast en pacientes pediátricos 8 a 11 años adscritos a la unidad de medicina familiar No. 37, sin embargo se obtuvo asociación entre grado de control de asma y trastorno de ansiedad.

Palabras clave: montelukast, ansiedad, asma.

ABSTRACT

“Anxiety disorder related to the use of montelukast in patients with asthma aged 8 to 11 years.”

Dr. Dulce Anamin Mada Duarte.¹ Dr. César Fabián García Figueroa.²

1.- Family Medicine Specialist Physician 2.- Family Medicine Resident Physician

Introduction: Montelukast is a medication that is indicated for the treatment of asthma as additional therapy in patients between 6 and 14 years of age. Among the effects associated with montelukast, in addition to the gastrointestinal ones, there are psychiatric/behavioral ones, of which anxiety, depression¹ stand out.

Objective: Determine the relationship between anxiety disorder and use of montelukast in patients with asthma aged 8 to 11 years.

Material and methods: Observational, cross-sectional, analytical and prospective study, where 129 patients aged 8 to 11 years of both genders with a diagnosis of asthma were taken into account; of which 43 used montelukast (cases) and 86 did not use it (controls), through non-probabilistic convenience sampling, using the Beck inventory to categorize anxiety in pediatrics, which has a Cronbach's α 0.90. For statistical analysis, descriptive statistics, trend and dispersion measures were used, such as median, mean, and, to determine the association of the variables under study, the chi-square method was used, using IBM SPSS Statistics, version 24.

Results: Of the patients studied, 41.7% belonged to the male gender and 58.3% to the female gender. In relation to anxiety disorder, 17.1% of the patients (n=22) tested positive for mild anxiety, of which only 7 used montelukast with a chi square coefficient equal to p 0.869 and an odds ratio of 0.920; Of the 22 patients who developed mild anxiety, 21 patients had controlled asthma; and 1 partially controlled patient with a chi square coefficient equal to p 0.027.

Conclusions: There is no association between anxiety disorder and use of montelukast in pediatric patients aged 8 to 11 years assigned to family medicine unit No. 37, however an association was obtained between degree of asthma control and anxiety disorder.

Keywords: montelukast, anxiety, asthma.

ÍNDICE:

	Página:
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	3
III. PLANETAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
IV. JUSTIFICACIÓN.....	7
V. HIPOTESIS.....	8
V.1. Hipotesis de Trabajo.....	8
V.2. Hipotesis Nula.....	8
V.2. Hipotesis Alterna.....	8
VI. OBJETIVOS.....	9
VI.1. Objetivo General.....	9
VI.2. Objetivos Específicos.....	9
VII. MATERIAL Y MÉTODOS.	
VII.1. Diseño metodológico.....	10
VII.2 Tipo de estudio.....	10
VII.3 Definición de la población.....	10
VII.3.1. Criterios de inclusión.....	11
VII.3.2. Criterios de exclusión.....	11
VII.3.3. Criterios de eliminación.....	11
VII.3.4. Tamaño de muestra.....	11
VII.3.5. Especificación de las variables.....	13
VII.3.6. Definición operacional de las variables y escala de medición.....	13
VII.4. Técnicas e Instrumentos para la recolección de datos y medición de las variables.....	15
VII.5. Diseño estadístico.....	16
VII.6. Cuestiones Éticas.....	16
VIII. RESULTADOS.....	18
IX. DISCUSIÓN.	23
X. CONCLUSIONES.	25

XI.	REFERENCIAS.	26
XII.	ANEXOS.	30

I. INTRODUCCION

Montelukast es un medicamento que está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional, en los pacientes de 6 a 14 años con clasificación de asma persistente leve a moderada, y además en quienes muestran control insuficiente con corticosteroides inhalados y agonistas β de acción corta "a demanda". Dentro de los efectos asociados a montelukast además de los gastrointestinales, se encuentran los de tipo psiquiátrico/conductual, de los cuales destacan ansiedad, depresión, pesadillas, alucinaciones, ideas suicidas, este último predominante en la etapa adolescente¹

El asma es considerada una patología de origen multifactorial que se puede desarrollar en toda persona predispuesta, debiéndose en primera instancia a lo relacionado con el paciente o conocido como huésped, denominados factores intramuros, y en segunda instancia aquellos que están relacionados con el exterior, es decir externo al huésped, conocidos como factores extramuros.² En la actualidad, el asma es considerado un problema de salud pública, principalmente en países subdesarrollados, en aquellos habitantes que pertenecen a comunidades semiurbanas o urbanas, al igual que en países con ascendencia anglosajona; siendola mortalidad a nivel mundial aproximadamente 250,000 personas por año.³

Se estima que suele afectar entre 235 y 300 millones de personas a nivel mundial; con respecto a nuestro país, afecta alrededor del 7% de la población, es decir aproximadamente a más de 8 millones de personas, es por ello que el asma es considerada una enfermedad importante dentro de los temas de salud pública, aumentando año con año, el número de personas que la padecen¹. Dentro del rango de edad, o tipo de población más afectada, es la pediátrica, con una prevalencia que puede variar entre 11.6% a 13.7% , siendo la mortalidad equivalente a 0.4%.³

El tratamiento para asma está basado principalmente en dos guías internacionales, la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA) y la Global Initiative for Asthma (GINA); teniendo como objetivo el control total de esta enfermedad, categorizándose de acuerdo a las características clínicas, en steps y/o estadios, ajustándose así, el tratamiento correspondiente. Para obtener el éxito en el tratamiento, existen tres puntos importantes que se deben de mencionar en las consultas correspondientes a los pacientes: uno de ellos es la educación propia del paciente sobre la enfermedad, o empoderamiento, el manejo farmacológico y por último en caso de que requiera, la buena terapia inmunológica.⁴

Una de las familias de medicamentos que ambas guías mencionan en primera etapa, son los que pertenecen a la familia de antileucotrienos, los cuales actúan bloqueando la síntesis de los cisteinil-leucotrienos que desencadenan la reacción inflamatoria en los bronquios produciendo así la enfermedad. De acuerdo a su mecanismo de acción en particular, estos se pueden clasificar en dos grupos: los inhibidores de la síntesis de leucotrienos, como es el caso zileuton, o los que pertenecen a los antagonistas de los receptores de cisteinil-leucotrienos, como el zafirlukast, y montelukast.⁵

Con relación a la vía de administración, a diferencia del resto de medicamentos utilizados en el manejo del asma, estos tienen la característica de indicarse por vía oral, siendo atractivo el uso de este medicamento en población pediátrica, teniendo buen apego al tratamiento al no administrarse por otra vía diferente; es por ello que en los últimos 10 años, se ha observado que esta familia de medicamentos se ha prescrito de manera rutinaria, siendo actualmente el primer escalón en todo niño asmático mayor de 5 años, obteniendo un control óptimo en ocasiones acompañado de corticosteroides inhalados, o beta agonistas de acción larga.⁶

II. ANTECEDENTES

El montelukast, está indicado para los pacientes clasificados con asma persistente de características leves a moderadas, pacientes no controlados con corticoides inhalados y betaagonistas de acción corta. Otra de las indicaciones que tiene este medicamento es en apoyo a los corticoesteroides inhalados a dosis bajas, pacientes clasificados con asma grave, y en aquellos que no sean capaces de utilizar el esteroide inhalado.⁶ Actualmente es punto de investigación por el tipo de reacciones que desarrollan en los consumidores, algunas de ellas son: son astenia, somnolencia, fiebre, dolor abdominal, dispepsia, gastritis, dolor dental, mareos, cefaleas, congestión nasal, tos, rash maculopapular y trastornos neurológicos.¹

Dentro de los trastornos de tipo neurológico/conductuales, existen diversos estudios los cuales han observado la presentación de estos síntomas con el uso de montelukast, uno de ellos se realizó en Reino Unido, conformado por 15 612 pacientes a los que su médico familiar les indico montelukast en el periodo de Diciembre 1996 y Mayo 1998, detectándose 36 casos de insomnio y 8 con sueños anormales en lo que respecta a trastornos del sueño, y 15 pacientes desarrollaron reacciones de tipo psiquiátricos, tales como ansiedad.⁷

La European Respiratory Journal, en Diciembre del año 2012, realizó una publicación de agrupación de casos clínicos asociados a pesadillas en niños y adultos tratados con montelukast, los casos fueron recolectados por el sistema español de farmacovigilancia; de los cuales 25 pacientes que padecían de pesadillas, 17 fueron niños con una edad menor a 8 años; 12 de los 17 niños destacaron además con alucinaciones, nerviosismo, irritabilidad, agresividad y ansiedad.⁴ Las reacciones antes mencionadas desaparecieron al momento de finalizar el uso del montelukast, posteriormente, 3 de ellos fueron expuestos de

nueva cuenta al uso de montelukast, reportando en los 3 casos que las pesadillas volvieron.⁷

Brigitte et al, realizaron un estudio de cohorte en población pediátrica en una edad de 3 a 11 años de edad valorando el tipo de efecto psiquiátrico que este causaba, en la mayoría de los pacientes, los síntomas (75 %) se desarrollaron dentro de los 14 días posteriores al inicio, los síntomas principales fueron ansiedad, y depresión; en los adolescentes fueron conducta suicida, depresión y ansiedad.⁴ Cabe mencionar que en los estudios realizados por Marchand et al, y Callero et al, los trastornos conductuales aparecieron en su población 3 días posterior a su uso hasta un periodo de 4 meses. El tiempo de aparición de los eventos adversos asociados a montelukast fue referido por los familiares.⁸

Tomando en cuenta lo antes mencionado, es importante que antes de iniciar al estudio se identifique el o los instrumentos adecuados para valorar dichos trastornos; en este caso utilizaremos el inventario de ansiedad de Beck^{9,10}, el cual se compone de 21 ítems para evaluar la estado de gravedad; cada ítem se puntúa de 0 a 3, refiriéndose a lo siguiente, 0 en absoluto, 1 levemente, 2 desagradable pero se soporta y 3 no soportarlo, la suma de cada uno de ellos va desde 0 a 63 puntos, donde se pueden categorizar los siguientes apartados: 0 a 5 puntos, ansiedad ausente o mínima, 6 a 15 puntos ansiedad leve, 16 a 30 ansiedad moderada, 31 a 63 ansiedad severa.^{11,12}

El Inventario de ansiedad de Beck para población pediátrica, se ha convertido actualmente en un instrumento útil empleado de manera sencilla para la valoración de síntomas que presente el paciente acorde a cuadros de ansiedad, lográndolo categorizar de acuerdo con la gravedad: posee una consistencia interna elevada ($\alpha = 0,90$), lo cual lo sitúa como un instrumento válido y fiable para la detección de síntomas de ansiedad en pacientes que padecen algún trastorno psicológico.¹³

Por ello, al usar montelukast por tiempo indeterminado es importante conocer los efectos adversos que puede desarrollar en el paciente pediátrico, en este caso los que se han reportado en los últimos años asociados a trastornos conductuales, en específico ansiedad, utilizando instrumentos que nos permitan identificar dicho diagnóstico, en particular el inventario de ansiedad de Beck, para realizar diagnóstico y tratamiento oportuno, con el fin de la prevención de las complicaciones en su vida diaria que lo imposibiliten a llevarla de manera adecuada, valorando utilizar este medicamento por periodos cortos.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los trastornos de ansiedad suelen ser comunes en la infancia y adolescencia, con una prevalencia basada a nivel mundial entre 4% y 32%.¹⁴ Actualmente en México y a su vez en Sonora, no se cuenta con cifras exactas de la prevalencia de ansiedad en población de 8 a 11 años. La aparición a temprana edad de este tipo de trastorno puede llegar a ser perjudicial para los procesos del desarrollo social del niño, e influir en su vida adulta en una mala salud física y mental, afectando relaciones dentro del área laboral y primordialmente en el área familia.¹⁵

Algunos factores desencadenantes de ansiedad son: constitucionales o genéticos, rasgos temperamentales del niño, estilos de crianza parental, los acontecimientos vitales estresantes o "life events", familias disfuncionales con condiciones desfavorables de salud, Situación social desfavorable¹⁶. La ansiedad se manifiesta con síntomas como inquietud psicomotriz, taquicardia, piloerección, sudoración, miedo, preocupación, siendo la inhibición la respuesta más típica de este trastorno.¹⁷

En un estudio presentado por Brigitte et al, de tipo cohorte retrospectivo con población de niños de 1 a 17 años que iniciaron terapia a base de montelukast, 106 participantes con una mediana de edad 5 años, el 75% de los pacientes desarrollaron alteraciones del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, depresión, comportamiento suicida, este último en etapa adolescente, a los 14 días posterior al inicio del medicamento, sin embargo, desaparecieron al 3- 5 día de suspenderse montelukast.¹¹

Al investigar las reacciones asociadas a montelukast, se ha evidenciado en diferentes estudios, que el uso de este medicamento origina trastornos conductuales como la ansiedad en los pacientes pediátricos. Es por ello, que surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Existe relación entre el desarrollo de trastorno de ansiedad y uso de montelukast en pacientes con asma de 8 a 11 años?

IV. JUSTIFICACION

Actualmente dentro de la terapéutica para el tratamiento del asma, observamos que el primer eslabón estipulado tanto en la GEMA como en GINA, consiste en utilizar la familia de medicamentos antileucotrienos como el montelukast, el cual está relacionado con el desarrollo de trastorno conductual/neurológico como puede ser ansiedad, es por ello que es importante conocer los efectos adversos de los medicamentos que prescribimos dentro de nuestra consulta diaria.

Cuando se cita a valoración a los pacientes con asma manejados a base de montelukast, debemos tener en cuenta posible daño neurocognitivo, como podría ser: alucinaciones, ideas de suicidio, sueños anormales, irritabilidad, ansiedad, agitación, agresividad, depresión.⁹No obstante la FDA, ha advertido sobre dichos efectos adversos que puede ocasionar montelukast, y se debe tener presente tanto personal de salud como los pacientes que lo utilizan los comportamientos de tipo psiquiátrico que pueden desarrollar; resultando así que todo paciente con diagnóstico de asma, que use montelukast debe de ser monitorizado dentro de la consulta para identificar de manera oportuna un posible trastorno de ansiedad.¹⁸

Tomando en cuenta que el trastorno que mayor se asocia con el uso de montelukast en el periodo de edad de 8 a 11 años, es el de ansiedad, es de suma importancia la detección temprana, ya que existe la probabilidad de convertirse en trastorno crónico que tenga efectos en la vida cotidiana del paciente, ya sea familiar, escolar, o en el mismo, afectando directamente en la salud tanto física como mental; mencionando que al no tener un tratamiento de manera oportuna, se convierte de las primeras causas de discapacidad en la etapa adulta dañando en su calidad de vida y nivel de satisfacción.¹⁸

La detección de trastorno de ansiedad en edades pediátricas y su respectiva intervención, pueden reducir la severidad de los síntomas, mejorando el crecimiento y desarrollo del niño junto con su calidad de vida, que puede estar afectada por el uso de montelukast y/o por su manera de llevar la enfermedad.

V. HIPOTESIS

IV.1. Hipótesis de trabajo

Hi: El uso de montelukast se relaciona con el desarrollo de trastorno de ansiedad en pacientes de 8 a 11 años.

IV.2. Hipótesis nula

Ho: El uso de montelukast no se relaciona con el desarrollo de trastorno de ansiedad en pacientes de 8 a 11 años.

IV.3. Hipótesis alterna

Ha: El grado de control del asma se relaciona con trastorno de ansiedad en pacientes de 8 a 11 años.

VI. OBJETIVOS

VI.1. Objetivo general

Determinar la asociación entre el desarrollo de trastorno de ansiedad con uso de montelukast en pacientes con asma de 8 a 11 años.

VI.2. Objetivos específicos

- Clasificar grado de ansiedad en pacientes de 8 a 11 años que utilizan montelukast
- Categorizar el grado de control en pacientes con diagnóstico de asma de 8 a 11 años.
- Identificar de acuerdo al género y edad, la población diagnosticada con asma en edad de 8 a 11 años.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS

VII.1 Diseño metodológico

El presente estudio es observacional, transversal, analítico y prospectivo.

VII.2 Tipo de estudio

De acuerdo con el diseño metodológico el presente estudio es casos y controles.

VII.3 Definición de la población

La población blanco será toda aquella que se localice entre los 8 a 11 años de edad, derechohabientes de la Unidad de Medicina familiar No. 37, Hermosillo, Sonora, con diagnóstico de asma, seleccionados por medio de muestreo no probabilístico por conveniencia que acuden a consulta de control. Actualmente se tiene registro de 331 pacientes en el rango de edad anteriormente señalado con diagnóstico de asma, de los cuales 150 pacientes están en tratamiento con montelukast. Posterior a la autorización del Comité Local de Investigación y Ética en Salud (CLIES) y autoridades competentes de la dirección de la unidad médica (ANEXO 1) para la elaboración del presente protocolo de investigación, se llevó a cabo un estudio de tipo observacional, analítico, prospectivo y transversal, mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, con base al tamaño de la muestra calculada previamente se aplicó el estudio a 43 pacientes representado por los casos (uso de montelukast), y 86 pacientes para los controles (sin uso de montelukast), entre 8 a 11 años de edad población control, todos con diagnóstico de asma, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No.37, explicando detalladamente los objetivos y actividades en las que consistió el estudio, además de los instrumentos que se aplicaron, quedando por escrito a través de consentimiento informado que se proporcionó a cada paciente, en este caso a los padres de familia (ANEXO 2) y al paciente en estudio, con su respectivo asentamiento informado para el menor de edad (ANEXO 3).

VII.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de sexo femenino y masculino entre 8 a 11 años con diagnóstico de asma, derechohabientes de la Unidad Medicina Familiar No. 37,
- Pacientes entre 8 a 11 años derechohabientes de UMF 37 con diagnóstico de Asma tratados con y sin montelukast
- Aceptación de participación dentro del estudio aprobado por los padres de familia.

VII.3.2 Criterios de exclusión

- Diagnóstico de trastorno psiquiátrico/conductual (pánico-agorafobia, ansiedad por separación, fobia social, miedo al daño físico, trastorno obsesivo-compulsivo, ansiedad generalizada)
- Diagnóstico de Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad.
- Diagnóstico de Rinitis Alérgica
- Diagnóstico previo de Trastorno en el Neurodesarrollo & Psicomotriz.

VII.3.3 Criterios de eliminación

Que no firmen el consentimiento informado proporcionado a los padres de familia.

VII.3.4 Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño de la muestra se calculó con base en la fórmula de Casos y Controles para comparación de dos proporciones, utilizando la ecuación que nos permite reunir un número mayor de controles que de casos con el objetivo de incrementar el poder estadístico:

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1)p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{cp_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c(p_2 - p_1)^2}$$

En donde:

n Es el tamaño del grupo casos

$z_{1-\alpha/2}$ Es la seguridad con la que se desea trabajar (α), o riesgo de cometer un error de tipo I. Trabajaremos con una seguridad del 95% ($\alpha = 0,05$). = 1.96*

$z_{1-\beta}$ Es el poder estadístico ($1-\beta$) que se quiere para el estudio, o riesgo de cometer un error de tipo II. Tomaremos $\beta = 0,2$, es decir, un poder del 80%. = 0.84*

c Es el número de controles por cada caso = 2

w Es el valor aproximado del odds ratio que se desea estimar = 3

p_1 Es La frecuencia de la exposición entre los casos (Calculada con la siguiente

fórmula: $\Rightarrow p_1 = \frac{wp_2}{(1-p_2)+wp_2} = 3 \times 0.32 / (1-0.32) + (3 \times 0.32) = 0.96 / 0.68 + 0.96 = 0.96/1.64 = 0.58$

p_2 Es La frecuencia de la exposición entre los controles = 32% (.32%)

p Es la Proporción esperada, calculada con la siguiente fórmula:

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2} = (0.58 + 0.32) / 2 = 0.45$$

* valores que se obtienen de la distribución normal estándar.

$$n = \frac{[1.96 \sqrt{(2+1)0.45(1-0.45)} + 0.84 \sqrt{(2 \times 0.58)(1-0.58) + 0.32(1-0.32)^2}]^2}{2(0.32-0.58)^2}$$

$$n = \frac{[1.96 \sqrt{(3 \times 0.45)(0.55)} + 0.84 \sqrt{(1.16)(0.42) + 0.32(0.68)^2}]^2}{2(-0.26)^2}$$

$$n = \frac{[1.96 \sqrt{(3 \times 0.2489)} + 0.84 \sqrt{(0.4872) + 0.2176}]^2}{2(0.0676)}$$

$$n = \frac{[1.96 \sqrt{0.7469} + 0.84 \sqrt{0.7048}]^2}{2(0.0676)}$$

$$n = \frac{[1.96 * 0.8642 + 0.84 * 0.8395]^2}{0.1352}$$

$$n = \frac{[1.6938 + 0.7051]^2}{0.1352}$$

$$n = \frac{[2.3989]^2}{0.1352}$$

$$n = 5.7547 / 0.1352$$

n=42.56 pacientes para el grupo casos

Se obtuvo un resultado de 43 pacientes, los cuales representaran a los casos; para los pacientes que serán controles se utilizará una relación 2:1, representado por 86 pacientes.

VII.3.5 Especificación de las variables

- Variables dependientes: Trastorno de ansiedad
- Variables independientes: Edad, género, grado de control de asma, montelukast.

VII.3.6 Definición operacional y escala de medición Concepto y Operación de las variables

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Edad	Es el periodo de tiempo que inicia desde el nacimiento hasta el periodo de referencia ¹⁹	Años cumplidos al momento de realizar el estudio	Independiente	Cuantitativa discreta
Género	Engloba a las características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres ²⁰	Género al que pertenece paciente en estudio	Independiente	Cualitativa Nominal
Asma	Estado patológico de periodicidad crónica con afección de las vías respiratorias	Enfermedad inflamatoria que daña a la vía aérea y que suele ser reversible	Independiente	Cualitativa nominal

	ocasionando obstrucción de vía aérea de manera total o parcialmente reversible. ²¹	de manera total o parcial.		
Ansiedad	Respuesta emocional antes condiciones amenazantes para el individuo, volviéndose perturbadoras y cotidianas. ²²	Trastorno conductual que inestabiliza la vida cotidiana del paciente según puntaje establecido en el inventario de Beck: 0 en lo absoluto, 1 levemente, 2 desagradable pero soportable, 3 no soportable	Dependiente	Cuantitativa nominal

Montelukast	Medicamento que inhibe la producción de leucotrienos. ¹	Tratamiento indicado para manejo de asma	Independiente	Cualitativa Ordinal
-------------	--	--	---------------	---------------------

VII.4. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos y medición de las variables

Dentro de los cuestionarios revisados en la bibliografía para determinación de grado de ansiedad, tales como “Screen for Child Anxiety Related Disorders” SCARED, Child Behavior Checklist (CBCL), e Inventario de Ansiedad de Beck, se analizó el tiempo de duración de cada cuestionario, y los ítems a responder, por lo que se decidió usar el inventario de ansiedad de Beck, el cual se compone de 21 ítems para evaluar, cada ítem se puntuándose de 0 a 3, es decir que dependiendo el sentir del paciente puede elegir el número indicado, refiriéndose a lo siguiente, 0 en absoluto, 1 levemente, 2 desagradable pero se soporta y 3 no soportarlo.¹³

Para la interpretación del instrumento de Beck, se ha establecido en la población mexicana distintas categorías de acuerdo al puntaje obtenido, tomando en cuenta que la suma de cada uno de ellos va desde 0 a 63 puntos, categorizándose de los siguientes apartados: 0 a 5 puntos, ansiedad ausente o mínima, 6 a 15 puntos, ansiedad leve, 16 a 30 puntos ansiedad moderada, 31 a 63 ansiedad severa (ANEXO 4)¹³

El inventario de ansiedad de Beck, posee una consistencia interna elevada ($\alpha=0,90$), lo cual lo sitúa como un instrumento válido y fiable para la detección de síntomas de ansiedad en pacientes que padecen algún trastorno psicológico¹³

Para la determinación del control de asma, se utilizó Childhood Asthma Control Test (c-ACT), que permite valorar a pacientes entre las edades de 4 a 11 años, constando de 7 preguntas, 4 para el niño/a, y 3 para los padres, obteniendo los siguientes puntos de corte, asma controlada $ACT \geq 21$, para el asma parcialmente

controlada $ACT=19-20$ y para el asma no controlada $ACT\leq 18$, cuenta con coeficiente alfa de Cronbach de 0.81 y coeficiente de correlación interclase $\geq 0,85$.(ANEXO 5)^{23,24}

Con los datos obtenidos mediante los resultados de los instrumentos anteriormente señalados se realizó una recopilación de los datos mediante la elaboración de base de datos, recabando además otros datos como: edad, genero, diagnóstico de asma, uso de montelukast o no; para posteriormente ser analizado en el programa SPSS. (ANEXO 6)

VII.5 Diseño estadístico

El análisis se realizó con el programa estadístico SPSS, donde en primera instancia se registraron los datos obtenidos mediante la recopilación, conteniendo cada una de las variables reclutadas de los 43 pacientes como casos y 86 pacientes control; realizándose estadística descriptiva, utilizando medidas de tendencia central y dispersión, para categorizar las variables tales como la edad, género, grado de ansiedad, representándose mediante gráficos, tablas, con método narrativo de acuerdo a la información recopilada.

Con relación a la determinación de la relación que hay entre el uso o no de montelukast y trastorno de ansiedad, se utilizó prueba no paramétrica, siendo chi-cuadrada X^2 , ya que las 2 variables en cuestión son cualitativas; considerándose una $p < 0.05$ como significativa.

VII.6 Cuestiones éticas

Para la elaboración del presente protocolo de investigación se basó en lo establecido a la norma sobre el expediente clínico, la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, la cual establece el uso, interpretación, criterios administrativos que opera en cada uno de los padecimientos para ser utilizados. Por otra parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el Título Segundo de Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,

correspondiente al artículo 13, donde se menciona que toda investigación en la que el ser humano sea ente de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto en su totalidad de dignidad, protección de sus derechos y bienestar, tomando en cuenta los principios de toda investigación; además lo mencionado en artículo 17, en el que no se considera investigación de riesgo, ya que solamente se aplicó el instrumento de ansiedad de Beck, para clasificar estado de ansiedad del paciente, sin realizar modificación fisiológica, social, psicológicas en los participantes.²⁵

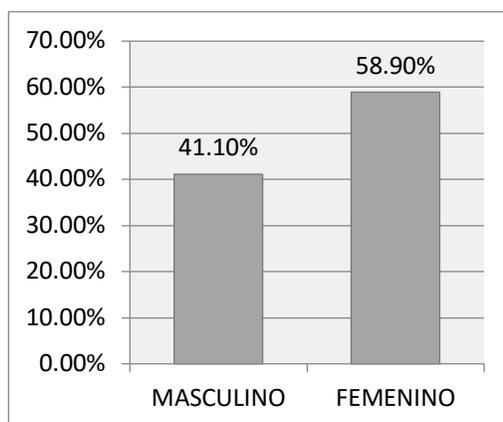
De igual manera en lo establecido en la declaración de Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en Finlandia, junio 1964, al código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos Mexicanos, sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, además del reglamento de Instituto Mexicano del Seguro Social.²⁶

Todo paciente que participó en el estudio, se le brindó información detallada sobre la temática a tratar, riesgos, beneficios, pero sobre todo haciendo hincapié en que la información obtenida fue confidencial, explicando la utilidad de está; para ello se entregó a cada uno consentimiento informado para ser leído y firma de aceptación al estar de acuerdo con la aplicación de los instrumentos para la elaboración de este protocolo de estudio.

VIII. RESULTADOS

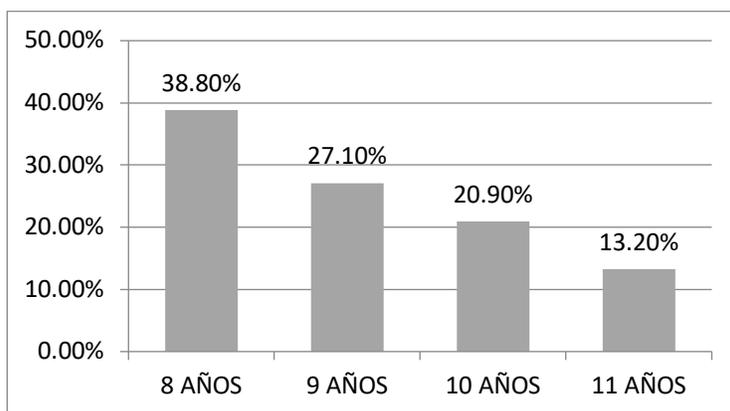
El presente estudio se llevó a cabo en la Unidad de Medicina Familiar No. 37, con el objetivo de determinar la asociación entre el desarrollo de trastorno de ansiedad con uso de montelukast en pacientes diagnosticados con asma. Se encuestaron a 129 pacientes pediátricos que cumplieron los criterios de inclusión; de los cuales 58.9 % pertenecieron a género femenino (n= 76) y 41.1% a masculino (n=53) (Gráfico 1). El rango de edad en el que desarrolló el presente estudio comprendió entre 8 y 11 años, resultando 38.8 % del total de la población para la edad de 8 años (n=50), 27.1% para la edad de 9 años (n=35), 20.9% para 10 años (n=27), y 13.2% para 11 años (n=17) (Gráfico 2)

Gráfica 1. Pacientes pediátricos estudiados por género



Fuente: Hoja de Recolección de Datos

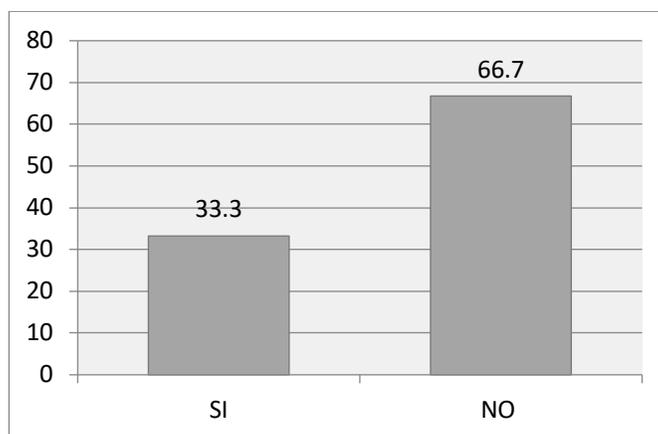
Gráfica 2. Rango de edad de los pacientes en estudio



Fuente: Hoja de Recolección de Datos

De los 129 pacientes con diagnóstico de asma, 33.33% utilizan montelukast (n=43) siendo los casos del presente estudio, y 66.7% no lo utilizan (n=86) controles. (Gráfico 3)

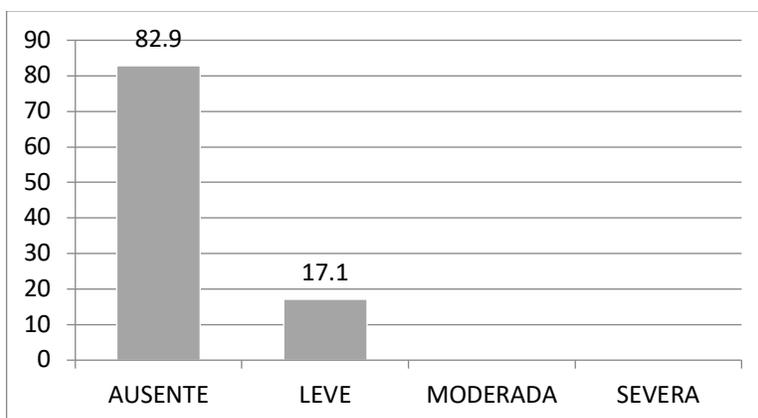
Grafica 3. Pacientes con asma con y sin uso de montelukast



Fuente: Hoja de Recolección de Datos

Con relación a trastorno de ansiedad, 17.1% de los pacientes (n=22) resultaron positivos a ansiedad leve y 82.9% no presentaron ansiedad (n=107) (Gráfico 4), de aquellos pacientes con ansiedad leve solamente 7 utilizan montelukast, mientras 15 pacientes no utilizan montelukast (Tabla 1).

Grafico 4. Nivel de ansiedad en pacientes con asma



Fuente: Hoja de Recolección de Datos

Tabla 1. Desarrollo de ansiedad de acuerdo al uso de montelukast

		ANSIEDAD		Total
		SI	NO	
USO	SI	7	36	43
	NO	15	71	86
Total		22	107	129

Fuente: Hoja de Recolección de Datos

De los 22 pacientes que presentaron ansiedad leve, 15 pertenecen al genero femenino y 7 a masculino. (Tabla 2)

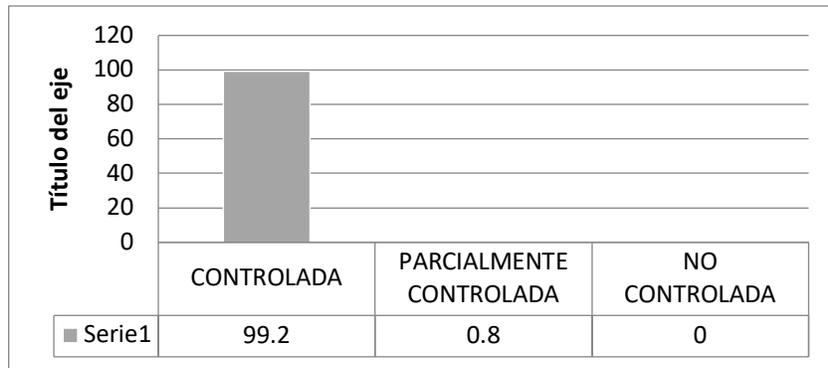
Tabla 2. Desarrollo de ansiedad de acuerdo al genero

		ANSIEDAD		Total
		SI	NO	
GENERO	FEMENINO	15	61	76
	MASCULINO	7	46	53
Total		22	107	129

Fuente: Hoja de Recolección de Datos

Respecto al grado de control de los pacientes con asma, el 99.2 % no presento descontrol (n=128), y solamente 0.8% (n=1) estuvo parcialmente controlado (Gráfico 5), perteneciente al género femenino con edad de 8 años, con ansiedad leve. (Tabla 3)

Grafica 5. Grado de control del asma



Fuente: Hoja de Recolección de Datos

Tabla 3. Grado de control y ansiedad de acuerdo al genero

CUESTIONARIO BECK			TEST CHILHOOD		Total
			CONTROLADA	PARCIALMENTE CONTROLADA	
ANSIEDAD AUSENTE O MINIMA	GENERO	FEMENINO	61		61
		MASCULINO	46		46
	Total		107		107
ANSIEDAD LEVE	GENERO	FEMENINO	14	1	15
		MASCULINO	7	0	7
	Total		21	1	22
Total	GENERO	FEMENINO	75	1	76
		MASCULINO	53	0	53
	Total		128	1	129

Fuente: Hoja de Recolección de Datos

De acuerdo al grado de control y desarrollo de ansiedad se obtuvo de la población total, 21 pacientes con asma controlada, correspondiendo 14 al género femenino y 7 masculino; y 1 paciente del género femenino parcialmente controlado que desarrollaron ansiedad leve; resultando valor de $p = 0.027$, encontrando asociación entre ambas variables. (Tabla 4)

Tabla 4. Asociación entre grado de control y nivel de ansiedad

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4.902 ^a	1	.027
Corrección de continuidad ^b	.773	1	.379
Razón de verosimilitud	3.576	1	.059
Prueba exacta de Fisher			
Asociación lineal por lineal	4.864	1	.027
N de casos válidos	129		

Fuente: SPSS

Buscamos la asociación entre uso de montelukast y desarrollo de trastorno de ansiedad, encontrando un valor de chi cuadrada igual a p 0.869(Tabla 5), y razón de momios 0.920, determinado una asociación negativa entre las variables estudiada, es decir, no existe asociación entre ambas variables (Tabla 6).

Tabla 5. Chi cuadrada de uso de montelukast y ansiedad

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.027 ^a	1	.869
Corrección de continuidad ^b	.000	1	1.000
Razón de verosimilitud	.028	1	.868

Fuente: SPSS

Tabla 6. Razon de momios de uso de montelukast y ansiedad

Estimación de riesgo

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Razón de ventajas para USO (SI / NO)	.920	.344	2.459
Para cohorte ANSIEDAD = SI	.933	.411	2.117
Para cohorte ANSIEDAD = NO	1.014	.861	1.194
N de casos válidos	129		

Fuente: SPSS

IX. DISCUSION

El presente estudio tuvo como finalidad encontrar asociación entre el uso de montelukast y desarrollo de trastorno de ansiedad en pacientes de edad pediátrica, ya que se ha evidenciado en la literatura que su uso ha predispuesto a los pacientes a desarrollar ansiedad, desapareciendo dicho estado al momento de retirar el fármaco.

De acuerdo a los reportes de reacciones adversas a los medicamentos en el aspecto psiquiátrico en España, se obtuvo un total de 276 notificaciones, donde la mediana de edad fue de 8 años, figurando dentro de ellas nerviosismo 19 pacientes, agresividad 6 pacientes, neurosis 2 pacientes, ansiedad 2 pacientes⁷; al igual que un estudio realizado en diciembre de 2012 por la European Respiratory Journal compilaron casos clínicos de pesadillas en niños tratados con montelukast; estos casos clínicos fueron analizados por el Sistema Español de Farmacovigilancia en diciembre de 2011, de los cuales se hallaron eventos adversos psiquiátricos, incluyendo insomnio, alucinaciones, nerviosismo, ansiedad.⁸

Sin embargo en este y en otros estudios no se documenta la escala o instrumento que utilizaron para la valoración de grado de ansiedad que desarrollaron los pacientes pediátricos o si influye alguna situación anímica, problemática dentro de la familiar o su círculo social. En nuestro estudio utilizamos el Test Ansiedad de Beck para pacientes pediátricos categorizando estado de ansiedad, con una media de edad de 8 años, del cual obtuvimos 17.1% resultaron positivos a ansiedad leve, de los que solamente 7 utilizan montelukast; lo cual se evidencia que el uso de montelukast no predispone a desarrollar ansiedad o algún otro trastorno conductual en la vida de los pacientes pediátricos.

En un estudio realizado en 2019, se analizó una cohorte de niños de 5 a 18 años con asma, en Ontario, Canadá, dándose manejo a base de montelukast, incluyéndose factores sociodemográficos y medidas de gravedad del asma, observándose niños que padecieron un evento neuropsiquiátrico, tuvieron casi 2

veces más probabilidades de haberles recetado montelukast, en comparación con los controles (OR 1,91; IC del 95 %: 1,15 a 3,18; P = 0,01), cabe mencionar que hubo mayor cantidad de género femenino 476 pacientes, al igual que en nuestro presente estudio con un total de 76 de la población total, La mayoría de los casos presentaron ansiedad (48,6%) sin ser valorado por algún instrumento²⁸, sin embargo; en nuestro estudio al utilizar chi cuadrada para valorar asociación entre uso de montelukast y trastorno de ansiedad observándose un valor de p 0.869 y razón de momios con valor de 0.920, no mostrando asociación entre estas dos entidades.

Vuillermin et al, realizaron un estudio donde analizaron niños de 5 a 13 años de la región de Barwon de Victoria, Australia diagnosticados con asma valorando el desarrollo de ansiedad, empleando el Cuestionario Spence (SCAS), resultando que los pacientes asmáticos independientemente de su grado de control son más propensos a desarrollar ansiedad con valor de p 0.001²⁹, comparado a nuestro estudio, evidenciamos que el grado de control del asma desarrolla en los pacientes ansiedad leve, con un valor de p 0.027, sin embargo a diferencia del estudio mencionado, nosotros utilizamos el Test de Ansiedad de Beck, observándose asociación entre estas dos variables.

X. CONCLUSION

De acuerdo al resultado de chi cuadrada obtenido en este estudio, podemos confirmar que no existe asociación entre uso de montelukast y trastorno de ansiedad; sin embargo se obtuvo asociación entre grado de severidad de asma y trastorno de ansiedad.

Sería interesante en estudios posteriores considerar el tiempo de uso de montelukast, a su vez analizar otras variables que puedan influir a que el paciente pediátrico con asma sea propenso a desarrollar ansiedad, tales como, nivel socioeconómico de la familia, funcionalidad familiar, eventos traumáticos recientes, antecedentes familiares asociados a trastornos neuropsiquiátricos.

En conclusión, es importante en todo paciente asmático enfocarse en el aspecto psicológico y la manera en cómo influye en su vida diaria, ya que como lo menciona la bibliografía, los pacientes asmáticos son más propensos a desarrollar ansiedad, lo cual puede exacerbar la enfermedad y/o viceversa. Al no establecerse relación entre las dos variables en estudio, sin embargo, evidenciando el cumplimiento de la hipótesis alterna, “el grado de control del asma se relaciona con trastorno de ansiedad”, puede ser este estudio base para próximas investigaciones en la manera de abordar integralmente al paciente diagnosticado con asma.

XI. BIBLIOGRAFIA

- 1.- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. (Mayo de 2019). Ficha Técnica. Retrieved August 24, 2022, https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75786/75786_ft.pdf
- 2.-Guevara, Y. L. (2018). Actualización en el tratamiento del asma en pediatría. *Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas*, 10-17.
- 3.- Robledo, A. B. (2018). Asma en el paciente pediátrico. *Acta Pediátrica Hondureña*, 796 - 809.
- 4.- Borrego, J. T. (2019). Tratamiento del asma pediátrica. Tratamiento de la crisis de asma. *Asociación Española de Pediatría* , 117 - 132. Obtenido de Asociación Española de Pediatría .
- 5.- Karamán, Ö. (2004). Evaluación de montelukast en niños de 8 a 14 años con asma leve persistente y en comparación con corticoesteroide inhalado. *Allergology et Immunopathology*, 21 - 27.
- 6.- Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. (2007). *Reacciones psiquiátricas en niños con montelukast*. Retrieved August 24, 2022, <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-14/2-vol14-n1abril2007.pdf>
- 7.- Encina, Q. F. (Septiembre de 2016). Reacciones neuropsiquiátricas asociadas al uso de montelukast. Obtenido de Boletín de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública Gobierno de Chile. Retrieved August 24, 2022, <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/08/images/parte05.pdf>
- 8.- Benard, B. (01 de Noviembre de 2017). Reacciones adversas neuropsiquiátricas a medicamentos en niños que comenzaron con montelukast en la práctica de la vida real. *European Respiratory Journal*. Obtenido de European Respiratory journal.
- 9.- Marchand, E. (2013). Trastornos psiquiátricos asociados con montelukast: datos de la base de datos nacional de farmacovigilancia. *Archivos de Pediatría*.

- 10.- Tayeh, MD & Agámez González, MD. (2022). Trastornos de ansiedad en la infancia y la adolescencia. Recuperado 01 Septiembre de 2022., de https://www.aepap.org/sites/default/files/ansiedad_0.pdf
- 11.- Cárdenas, E. M. (2017). Guía clínica para los trastornos de ansiedad en niños y adolescentes. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.
- 12.- Vizioli, N., A., & Pagano, A., E. (2022). Inventario de Ansiedad de Beck: validez estructural y fiabilidad a través de distintos métodos de estimación en población argentina. *Acta Colombiana de Psicología*, 25(1), 28-41. Recuperado 04 Septiembre de 2022 <https://www.doi.org/10.14718/ACP.2022.25.1.3>
- 13.- Sanz, J. (2017). El “inventario de ansiedad de beck” (bai): propiedades psicométricas de la versión española en pacientes con trastornos psicológicos. *Behavioral psychology*, 21(3), 563–583.
- 14.- Ochando Perlas & Peris Cancio. (2017). Actualización de la ansiedad en la edad pediátrica. *Pediatría Integral*. Recuperado 10 de septiembre de 2022, de <https://www.adolescenciasema.org/ficheros/PEDIATRIA%20INTEGRAL/Ansiedad%20en%20la%20edad%20pediatrica.pdf>
- 15.- Pérez Pascual & Sánchez Mascaraque. (2023). Ansiedad en la infancia y adolescencia. *Pediatría Integral*. Recuperado 20 de septiembre de 2022, de https://cdn.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2022/xxvi01/05/n1-040-047_MariaPerez.pdf
- 16.- Garafoni, F. (s.f.). *Efectos adversos neuropsiquiátricos de montelukast*. Obtenido de Archivos de Pediatría del Uruguay. Recuperado 20 de septiembre de 2022 http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492019000200090
- 17.- Haarman, M. G. (2017). Reacciones adversas a medicamentos de montelukast en niños y adultos. *Pharmacology Research & Perspectives*, 1 - 7.
- 18.- Alvarez, dra. & Mendoza Sánchez. (2017, 7 diciembre). Detección de síntomas de ansiedad y depresión en niños, niñas y adolescentes con familias sustitutas. Recuperado 25 de septiembre de 2022, de <https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/1844/1/DETECCION%20DE%20SINTOMAS%20DE%20ANSIEDAD%20Y%20DEPRESION%20EN%20NI%C>

3%91OS%20Y%20ADOLESCENTES%20CON%20FAMILIAS%20SUSTITUTAS.pdf

19.- Edad. (s/f). Cun.es. Recuperado el 20 de octubre de 2022, de <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/edad>

20.- Instituto Nacional de Estadística. (s/f). Ine.es. Recuperado el 20 de octubre de 2022, de <https://www.ine.es/DEFIne/es/concepto.htm?c=4484&op=30307&p=1&n=20>

21.- Asma: concepto, fisiopatología, diagnóstico y clasificación. (n.d.). *Pediatriaintegral.Es*. Retrieved October 19, 2022, from <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2021-03/asma-concepto-fisiopatologia-diagnostico-y-clasificacion/>

22.- Delgado, E. C., De La Cera, D. X., Lara, M. F., & Arias, R. M. (n.d.). GENERALIDADES SOBRE EL TRASTORNO DE ANSIEDAD. *Binasss.Sa.Cr*. Retrieved October 20, 2022, from <https://www.binasss.sa.cr/bibliotecas/bhp/cupula/v35n1/art02.pdf>

23.- Cuestionarios de control de asma en niños. (2022). SEICAP.

24.- Pérez-Yarza, E. G. (2017). Validación de la versión en español de la prueba de control del asma infantil (ACT). *Asociación Española de Pediatría*, 94–103.

25.- Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. [En línea]. México: [citado el 30 de octubre, 2022]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

26.- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [En línea]. Finlandia: Asociación Médica Mundial; [Actualizado 21/03/2017, citado el 30 de Octubre, 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

27.- Lecha LB. Estudio bioclimático: efectos del tiempo sobre la salud humana. La Habana: Editorial Academia; 1999. p. 77-93.

28.- Glockler-Lauf, S. D., Finkelstein, Y., Zhu, J., Feldman, L., & To, T. (2019). Montelukast and Neuropsychiatric events in Children with asthma: A Nested Case–

Control Study. *The Journal of Pediatrics*, 209, 176-182.e4. citado el 25 de Septiembre, 2023 <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.02.009>

29.- Vuillermin, P., Brennan, S. L., Robertson, C., Carlin, J. B., Prior, M., Jenner, B., & South, M. (2010). Anxiety is more common in children with asthma. *Archives of Disease in Childhood*, 95(8), 624-629. , citado el 25 de Septiembre, 2023 <https://doi.org/10.1136/adc.2009.166967>

XII. ANEXOS

ANEXO 1: CARTA DE AUTORIZACION INSTITUCIONAL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SONORA
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
COORDINACIÓN AUXILIAR DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 37



CARTA DE AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL

Hermosillo, Sonora, a 27 de diciembre de 2022.

Dra. Guadalupe Adriana Murrieta Quihuis.
Director Médico de la Unidad de Medicina Familiar No. 37.
Hermosillo, Sonora.

PRESENTE.

Por medio de la presente me dirijo a Usted para solicitar su autorización para llevar a cabo la investigación titulada "TRASTORNO DE ANSIEDAD RELACIONADO CON EL USO DE MONTELUKAST EN PACIENTES CON ASMA DE 8 A 11 AÑOS."

Acción necesaria para ser autorizada por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud. (CLIEIS).

Sin más por el momento, agradezco la atención brindada a esta solicitud.

Dra. Guadalupe Adriana Murrieta Quihuis.
Director Médico de la Unidad de Medicina Familiar No. 37.

Dra. Dulce Anamin Mada Duarte
Médico Especialista en Medicina Familiar
Sede UMF No. 37, Hermosillo, Sonora.
Matrícula: 99276336

Dr. Cesar Fabian Garcia Figueroa
Médico Residente de Medicina Familiar
Sede UMF No. 37, Hermosillo, Sonora.
Matrícula: 97272967

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACION



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	TRASTORNO DE ANSIEDAD RELACIONADO CON EL USO DE MONTELUKAST EN PACIENTES CON ASMA DE 8 A 11 AÑOS.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Hermosillo, Sonora. 2023
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la relación entre trastorno de ansiedad y el uso de montelukast en pacientes con asma de 8 a 11 años.
Procedimientos:	Conformación de la base datos con la edad, sexo, clasificación de asma, uso o no de montelukast, grado de ansiedad, de acuerdo a instrumento a realizar;
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio no implica riesgos para su salud ya que no será expuesto a ninguna situación que ponga en peligro su bienestar.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Identificar si cursa con trastorno de ansiedad relacionado con el uso o no de montelukast.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Enviar para tratamiento especializado a servicio de psicología y en caso de que se requiera al servicio de psiquiatría.
Participación o retiro:	Se explicará detalladamente, se da la libertad de retirarse de ser necesario, sin que afecte la atención médica del Instituto.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos que se tomarán serán exclusivos para la investigación con extrema confidencialidad.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Dulce Anamin Mada Duarte Correo electrónico: dra.anamin.mada@gmail.com
Colaboradores:	Dr. Cesar Fabian García Figueroa. Correo electrónico: cesarfabian.garcia0891@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación en Salud 2604 IMSS: Unidad de Medicina Familiar No.37, Instituto Mexicano del Seguro Social, Calle Pedro Moreno no.14, Colonia Las Palmas, Hermosillo Sonora .Código Postal 83000 Tel: (622) 2171843 Extensión 201. Correo Electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx.

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

ANEXO 3: CARTA DE ASENTIMIENTO EN MENORES DE EDAD (8 A 17 AÑOS)



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE ASENTIMIENTO EN MENORES DE EDAD (8 A 17 AÑOS)

Hermosillo, Sonora 2023

No. de registro institucional:

Título del protocolo:

TRASTORNO DE ANSIEDAD RELACIONADO CON EL USO DE MONTELUKAST EN PACIENTES CON ASMA DE 8 A 11 AÑOS.

Objetivo de la investigación y procedimientos

- Determinar la relación entre trastorno de ansiedad y el uso de montelukast en pacientes con asma de 8 a 11 años.
- Conformación de la base datos con la edad, sexo, clasificación de asma, uso o no de montelukast, grado de ansiedad, de acuerdo a instrumento a realizar

Hola, mi nombre es Dr. César Fabián García Figueroa, residente de tercer año de la especialidad de Medicina Familiar, en conjunto con Dra. Dulce Anamin Mada Duarte, investigadora responsable con especialidad en Medicina Familiar, laborando ambos en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer acerca de la relación entre trastorno de ansiedad y el uso de montelukast en pacientes con asma de 8 a 11 años, y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en:

- Responder los cuestionarios proporcionados por el encuestador

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados sin que tú lo autorices, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (Si se proporcionará información a los padres, favor de mencionarlo en la carta).

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (x) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre. Si no quieres participar, déjalo en blanco y no escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Clave: 2810-009-014

ANEXO 4: INVENTARIO DE ANSIEDAD DE BECK EN PEDIATRIA

En el cuestionario hay una lista de síntomas comunes de la ansiedad. Lea cada uno de los ítems atentamente, e indique cuanto le ha afectado en la última semana incluyendo hoy:

Inventario de Ansiedad de Beck (BAI)

	En absoluto	Levemente	Moderadamente	Severamente
1 Torpe o entumecido.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Acalorado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Con temblor en las piernas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Incapaz de relajarse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Con temor a que ocurra lo peor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Mareado, o que se le va la cabeza.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 Con latidos del corazón fuertes y acelerados.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 Inestable.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9 Atemorizado o asustado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 Nervioso.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	En absoluto	Levemente	Moderadamente	Severamente
11 Con sensación de bloqueo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12 Con temblores en las manos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13 Inquieto, inseguro.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14 Con miedo a perder el control.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15 Con sensación de ahogo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16 Con temor a morir.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17 Con miedo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18 Con problemas digestivos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19 Con desvanecimientos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20 Con rubor facial.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	En absoluto	Levemente	Moderadamente	Severamente
21 Con sudores, frios o calientes.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ANEXO 5. CHILDHOOD ASTHMA CONTROL TEST (C-ACT)

Deje que su hijo/a responda a estas preguntas

1. ¿Cómo esta tu asma hoy?



0

Muy mal



1

Mal



2

Bien



3

Muy bien

2. ¿En qué medida tu asma es un problema cuando corres, haces gimnasia o practicas deporte?



0

Es un gran problema, no puedo hacer lo que quiero



1

Es un problema y no me gusta



2

Es un pequeño problema pero no me importa



3

No es ningún problema

3. ¿Toses a causa de tu asma?



0

Sí, siempre



1

Sí, casi siempre



2

Sí, algunas veces



3

No, nunca

4. ¿Te despiertas por la noche a causa de tu asma?



0

Sí, siempre



1

Sí, casi siempre



2

Sí, algunas veces



3

No, nunca

Responda a las siguientes preguntas usted solo/a

5. En las últimas 4 semanas, ¿Cuántos días tuvo su hijo/a síntomas del asma durante el día?

5

Ninguno

4

1-3 días

3

4-10 días

2

11-18 días

1

19-24 días

0

Cada día

6. En las últimas 4 semanas, ¿Cuántos días tuvo su hijo/a silbidos en el pecho durante el día a causa del asma?

5

Ninguno

4

1-3 días

3

4-10 días

2

11-18 días

1

19-24 días

0

Cada día

7. En las últimas 4 semanas, ¿Cuántos días tuvo se despertó su hijo/a durante la noche, a causa del asma?

5

Ninguno

4

1-3 días

3

4-10 días

2

11-18 días

1

19-24 días

0

Cada día

ANEXO 6: TABLA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS					
NO. PACIENTE	EDAD	GENERO	GRADO CONTROL ASMA	USO DE MONTELUKAST	GRADO DE ANSIEDAD
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					