

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIDAD SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**EFICACIA DE SOLUCIÓN HIPERTÓNICA NEBULIZADA FRENTE A
SALBUTAMOL EN BRONQUIOLITIS AGUDA DEL HOSPITAL DE
CAJAMARCA PERIODO 2022 AL 2025**

PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:

PEDIATRÍA

AUTOR:

MC. ELENA EMPERATRIZ GOMEZ CHAVEZ

Código ORCID : 0009-0001-7438-4233

ASESOR:

MC. MARCO BARRANTES BRIONES

Código ORCID : 0000-0002-2747-5204

**Cajamarca - Perú
2026**

CONSTANCIA DE INFORME DE ORIGINALIDAD

1. Investigador: Elena Emperatriz Gomez Chavez
DNI. 41819232
Escuela Profesional/Unidad UNC: Unidad de Segunda Especialización – Residentado Médico
2. Asesor: MC. Mtro. Marco Antonio Barrantes Briones
Facultad/ Unidad UNC: Facultad de Medicina
3. Grado Académico o título Profesional: Segunda Especialidad – **Pediatría**
4. Tipo de Investigación: Trabajo Académico
5. Título de Proyecto de Investigación: **EFICACIA DE SOLUCIÓN HIPERTÓNICA NEBULIZADA FRENTE A SALBUTAMOL EN BRONQUIOLITIS AGUDA DEL HOSPITAL DE CAJAMARCA PERIODO 2022 AL 2025**
6. Fecha de Evaluación: 08/01/2026
7. Software Antiplagio: TURNITIN
8. Porcentaje de Informe de Similitud: 16%
9. Código Documento: oid: 3117:544849744
10. Resultado de la Evaluación de Similitud: **APROBADO**

Cajamarca, 09 de enero del 2026



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN
Dr. Enzo Renato Bazualdo Fiorini
DIRECTOR (•)

Capítulo I: Generalidades

1. TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

Eficacia de solución hipertónica nebulizada frente a salbutamol en bronquiolitis aguda del Hospital De Cajamarca periodo 2022 al 2025.

2. NOMBRE DEL AUTOR DEL PROYECTO:

Elena Emperatriz Gomez Chavez

3. INFORMACIÓN DEL ASESOR DEL PROYECTO

Pediatría

4. NOMBRE DEL ASESOR DEL TRABAJO:

M.C Marco Antonio Barrantes Briones,

ORCID: 000000227475204

5. ÁREA Y LÍNEA DE INVESTIGACIÓN A ESTUDIAR:

Área de investigación: Enfermedades respiratorias y neumonía

Líneas de investigación: Enfermedades infecciosas transmisibles

6. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Aplicada

7. RÉGIMEN DE INVESTIGACIÓN:

Libre

8. INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO:

Hospital Docente de Cajamarca

9. LOCALIDAD DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO:

Ciudad de Cajamarca, Hospital Docente II-2 de Cajamarca

10. DURACIÓN TOTAL DEL PROYECTO:

Fecha de inicio: Noviembre 2025

Fecha de término: Abril 2026

Capítulo II: Plan de investigación

2.1. Definición y delimitación del problema de investigación

La bronquiolitis aguda constituye la infección respiratoria viral más frecuente en lactantes menores de dos años y representa una importante causa de hospitalización pediátrica a nivel mundial; según estimaciones recientes, esta enfermedad causa aproximadamente 3,6 millones de hospitalizaciones y más de 100 000 muertes anuales, siendo el virus sincitial respiratorio (VSR) responsable de más del 60 % de los casos graves, principalmente en lactantes menores de seis meses y en países de ingresos bajos y medios, donde las limitaciones del sistema sanitario incrementan la mortalidad (1)(2). En regiones de América Latina, la bronquiolitis continúa siendo un problema prioritario de salud pública, reflejado en las elevadas tasas de hospitalización estacional, sobre todo en países con climas tropicales y subtropicales, donde la circulación viral se extiende por varios meses del año (3).

En el Perú, la bronquiolitis es una de las principales causas de morbilidad en niños menores de un año, con picos estacionales que incrementan la demanda de servicios de emergencia y hospitalización en los centros pediátricos (4). Según el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, durante el periodo 2023–2024 se reportó un incremento sostenido de las infecciones respiratorias agudas graves en lactantes, siendo el VSR uno de los agentes más detectados; además, se observó un aumento en las hospitalizaciones pediátricas asociadas a bronquiolitis, especialmente en regiones de la costa norte y la selva, donde la circulación viral tiende a ser más intensa, esta carga de enfermedad repercute de manera significativa en la ocupación hospitalaria, el uso de oxigenoterapia, el aumento de los días de hospitalización y el riesgo de complicaciones respiratorias (3) (5).

En la región Cajamarca, particularmente en la provincia de Cajamarca, las infecciones respiratorias agudas en lactantes constituyen uno de los principales motivos de consulta y hospitalización pediátrica; pues según el Boletín Epidemiológico de la Dirección Subregional de Salud de Cajamarca, durante el año 2024 se registró un incremento de casos de infecciones respiratorias en menores de dos años, con una proporción considerable correspondiente a cuadros compatibles con bronquiolitis y aunque las cifras locales no discriminan exhaustivamente por

diagnóstico etiológico, la experiencia clínica muestra que la bronquiolitis representa un problema frecuente en hospitalización y una causa relevante de requerimiento de oxígeno y soporte respiratorio, lo cual resulta especialmente importante considerando que el Hospital Docente de Cajamarca es un centro de referencia para la provincia y zonas aledañas (6) (7).

A pesar de la alta carga de bronquiolitis a nivel internacional y nacional, uno de los principales retos clínicos continúa siendo la variabilidad en el tratamiento, pues no existe un consenso universal sobre las intervenciones farmacológicas más efectivas (1). Las guías internacionales recomiendan un manejo principalmente de soporte, enfatizando el uso de oxigenoterapia y medidas de hidratación, pero mantienen controversia respecto al uso de broncodilatadores y soluciones hipertónicas nebulizadas (8). En particular, el salbutamol ha sido tradicionalmente empleado en la práctica clínica, a pesar de que múltiples ensayos clínicos no han demostrado una reducción consistente de la estancia hospitalaria o mejoría clínica significativa en lactantes sin antecedentes de sibilancias recurrentes o asma; por otro lado, la solución salina hipertónica nebulizada ha mostrado, en algunos estudios, beneficios en la reducción del puntaje clínico de gravedad y de la estancia hospitalaria; sin embargo, otros ensayos recientes no han logrado replicar estos resultados, manteniendo la controversia respecto a su utilidad real en población hospitalizada (9) (10).

La heterogeneidad en los resultados refleja que no existe, hasta el momento, una intervención farmacológica universalmente aceptada como superior en el tratamiento de bronquiolitis, lo que ha generado prácticas clínicas divergentes tanto entre países como entre hospitales dentro de un mismo sistema de salud (1). En el Perú, esta variabilidad se observa en diferentes establecimientos, donde el uso de salbutamol, adrenalina nebulizada o solución hipertónica puede variar según la disponibilidad, experiencia local o protocolos internos, y no siempre se sustenta en evidencia robusta o actualizada (11). En el Hospital General de Cajamarca, si bien la bronquiolitis constituye un motivo frecuente de hospitalización pediátrica, no existe evidencia local que compare la eficacia de la solución hipertónica nebulizada frente al salbutamol, a pesar de ser un hospital de referencia para la región y de contar con un flujo considerable de pacientes pediátricos, esta ausencia de datos contextuales genera dificultades para establecer protocolos terapéuticos uniformes y limita la

toma de decisiones basada en evidencia para optimizar la recuperación clínica, reducir la necesidad de oxígeno y disminuir el tiempo de estancia hospitalaria (6).

Por lo tanto, la problemática se centra en la necesidad de generar evidencia local en un escenario donde la bronquiolitis es altamente prevalente y donde las intervenciones terapéuticas aún presentan resultados contradictorios en la literatura, esta falta de estudios realizados en el entorno específico de Cajamarca impide determinar si los hallazgos reportados en otras regiones son aplicables a esta población, considerando las particularidades epidemiológicas, socioambientales y operativas del hospital, resultando fundamental evaluar comparativamente la eficacia de la solución hipertónica nebulizada versus el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda en el Hospital Docente de Cajamarca.

2.2. Formulación del problema de investigación

2.3. Objetivos

2.3.1. Objetivo general

Determinar si la solución hipertónica nebulizada es más eficaz que el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente De Cajamarca (HDC), 2022-2025

2.3.2. Objetivos específicos

Investigar la eficacia de solución hipertónica nebulizada para reducir el tiempo de estancia hospitalaria en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del HDC

Determinar la eficacia del salbutamol nebulizado para reducir el tiempo de oxígeno de niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del HDC

Encontrar el tiempo de estancia promedio de hospitalización en cada tratamiento en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del HDC

Demostrar otras variables intervinientes que se asocien significativamente a los tratamientos administrados (tiempo de oxigenoterapia y necesidad de UCI)

2.4. Justificación de la investigación

El presente proyecto se justifica porque la bronquiolitis aguda continúa siendo una de las principales causas de hospitalización en lactantes menores de dos años a nivel mundial y en el Perú la situación es similar, pues los reportes epidemiológicos de los últimos años muestran un incremento de infecciones respiratorias agudas graves en lactantes (12) (13). Esta realidad también se observa en la provincia de Cajamarca, donde las infecciones respiratorias representan uno de los principales motivos de consulta y hospitalización en niños pequeños; sin embargo, a pesar de la frecuencia con que se presenta la bronquiolitis en el Hospital Docente de Cajamarca, existe escasa información local que describa los desenlaces clínicos y los tratamientos empleados, lo que limita la toma de decisiones clínicas en un escenario donde la demanda asistencial es elevada y los recursos son variables, por lo que a través de esta investigación se tratará de reducir la brecha de conocimiento (6).

Otro aspecto que incrementa la relevancia de este estudio es la marcada variabilidad terapéutica, pues, aunque las guías internacionales recomiendan un manejo centrado en soporte clínico, persiste el uso extendido de broncodilatadores como el salbutamol y de solución hipertónica nebulizada, a pesar de que la evidencia disponible continúa siendo heterogénea y con resultados no concluyentes respecto a su eficacia real en la reducción de la estancia hospitalaria o la necesidad de oxígeno; esta discrepancia se refleja en la práctica diaria y dificulta la estandarización del tratamiento, especialmente en establecimientos donde no existen protocolos locales basados en evidencia, por ello, resulta necesario realizar una investigación contextualizada que compare la eficacia de ambas intervenciones en la población pediátrica atendida en el Hospital Docente de Cajamarca, para así orientar decisiones terapéuticas más precisas, optimizar recursos, reducir la variabilidad clínica y fortalecer el manejo de una de las patologías respiratorias más frecuentes en la infancia, contribuyendo así a mejorar la calidad de atención y los resultados clínicos (3,11).

2.5. Limitaciones de la investigación

El presente estudio puede presentar limitaciones inherentes a su diseño de cohorte retrospectivo, dado que la información será obtenida a partir de historias clínicas previamente elaboradas, esto implica que la calidad de los datos dependa de la precisión y exhaustividad con la que fueron registrados por el personal asistencial, pudiendo existir variabilidad en la consignación de signos clínicos, parámetros de

oxigenación o criterios utilizados para indicar nebulizaciones, lo que podría generar sesgos de información o errores de clasificación.

Asimismo, al tratarse de un estudio retrospectivo, no será posible estandarizar la administración de las intervenciones comparadas, puesto que la solución hipertónica nebulizada y el salbutamol fueron indicados según el juicio clínico y los recursos disponibles en el momento de la atención, en consecuencia, factores como la frecuencia de nebulizaciones, la dosis administrada, la disponibilidad del insumo o las diferencias en la interpretación clínica podrían influir en los desenlaces, lo que limita la posibilidad de controlar completamente la variabilidad terapéutica, pero se buscará reducir este sesgo a través de estrictos criterios de inclusión y exclusión que seleccione un tratamiento estandarizado de salbutamol y suero hipertónico.

Finalmente, al desarrollarse en un único establecimiento de salud, los resultados podrían no ser extrapolables a otros hospitales con características epidemiológicas, operativas o de recursos distintos; además, variables relevantes para la evolución de la bronquiolitis, como la presencia de coinfecciones virales, la calidad del entorno familiar o la adherencia al tratamiento previo, no siempre se registran de forma sistemática, lo que podría dejar factores de confusión residuales; no obstante, estas limitaciones serán consideradas durante el análisis con el fin de reducir su impacto en la validez interna del estudio.

2.6. Consideraciones éticas

El presente estudio cumplirá estrictamente con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki para investigaciones que involucran seres humanos, así como con las pautas internacionales emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), garantizando que el bienestar de los menores sea prioritario en todas las etapas de la investigación, dado que se trata de un estudio observacional de tipo retrospectivo basado exclusivamente en la revisión de historias clínicas, no se realizará intervención alguna sobre los pacientes, por lo que el riesgo para los participantes es nulo al no modificarse su diagnóstico ni su tratamiento durante su estancia hospitalaria (14).

Asimismo, la información recopilada será manejada bajo estrictos criterios de confidencialidad, en cumplimiento de la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su reglamento vigente en el Perú, para ello, los registros serán

codificados y se eliminarán todos los datos que permitan la identificación directa de los menores, tales como nombres, número de historia clínica o cualquier otro dato sensible, por lo que la base de datos será utilizada únicamente para fines académicos y de investigación, y se almacenará en un entorno seguro accesible solo para el investigador responsable, evitando cualquier forma de divulgación no autorizada de la información (15).

Finalmente, antes del inicio del estudio se solicitará la aprobación del Comité de Ética de la Universidad Nacional de Cajamarca, así como la autorización institucional del Hospital Docente de Cajamarca para acceder a las historias clínicas necesarias, debido a que se empleará exclusivamente información secundaria previamente registrada en el curso habitual de la atención, no será necesario solicitar consentimiento informado a los padres o tutores; sin embargo, se garantizará el cumplimiento de todas las disposiciones éticas aplicables con el propósito de asegurar un manejo responsable, transparente y respetuoso de los datos clínicos revisados.

3. Marco teórico

3.1. Antecedente del problema

Zahid et al. (2025), en Pakistán, realizaron un estudio con el objetivo de determinar si la nebulización con solución salina hipertónica al 3 % era superior al uso de solución salina más salbutamol en lactantes de 2 meses a 1 año con bronquiolitis aguda, por lo que el estudio incluyó a 120 pacientes, divididos en dos grupos de 60 cada uno; los resultados mostraron que el grupo tratado con solución hipertónica presentó una estancia hospitalaria significativamente menor ($2,8 \pm 0,5$ días) en comparación con el grupo salino + salbutamol ($3,5 \pm 0,7$ días), lo que representó una reducción del 20 % ($p < 0,05$); asimismo, el 85 % de los pacientes del grupo hipertónico mostró una mejoría clínica evidente frente al 65 % del grupo comparador, con una reducción del puntaje de distrés respiratorio del 30 % frente a 18 %, respectivamente ($p = 0,03$). Concluyendo que la solución hipertónica resultó más eficaz para reducir la gravedad clínica, disminuir la necesidad de oxígeno suplementario y acortar la hospitalización, proponiéndola como una alternativa terapéutica preferible en centros pediátricos de referencia (16).

Das et al. (2025), en Bangladesh, desarrollaron un ensayo clínico aleatorizado en un hospital terciario en 204 lactantes con bronquiolitis aguda, quienes fueron asignados a nebulización con solución hipertónica al 3 % o salbutamol; los resultados mostraron que el grupo hipertónico presentó mayor reducción del puntaje clínico a las 72 horas ($p = 0,034$); además, el 82,35 % de los pacientes recibieron el alta en las primeras 72 horas, frente al 55,9 % del grupo salbutamol ($p = 0,013$), no se registrando efectos adversos. Concluyendo que la solución hipertónica es una intervención más eficaz y segura que el salbutamol en el manejo hospitalario de bronquiolitis (17).

Nogales Astete (2025), en Bolivia, desarrolló una revisión sistemática con el propósito de evaluar la eficacia de la nebulización con solución salina hipertónica al 3 % en el tratamiento de lactantes menores de dos años con bronquiolitis aguda; para ello, realizó una búsqueda estructurada bajo los criterios PRISMA en bases científicas y tras aplicar los criterios de elegibilidad, se seleccionaron 10 artículos relevantes que en conjunto analizaron a más de 1,000 pacientes pediátricos; los resultados evidenciaron que cinco de los estudios incluidos reportaron una mejora significativa en el puntaje clínico de severidad (por ejemplo, de 3.57 a 1.41 o de 2.9 a 1.4 puntos en la escala de Wang), mientras que tres investigaciones señalaron una reducción estadísticamente significativa en la duración de la hospitalización, estudios como los de Jhaveri et al. reportaron 3.2 ± 0.8 días, Roy et al. 4 días, y Zaman et al. 2.28 ± 0.45 días ($p < 0.001$), en cuanto a seguridad, no se identificaron efectos adversos graves; sólo se documentaron eventos leves como tos (8.9 %), agitación o hipoxemia transitoria. Concluyendo que la solución salina hipertónica al 3 % representa una opción terapéutica segura y clínicamente útil para el tratamiento de la bronquiolitis, aunque destacó la necesidad de contar con más ensayos clínicos con bajo riesgo de sesgo para consolidar su eficacia en escenarios hospitalarios pediátricos (18).

Rabia Nizam et al. (2024), en Pakistán, llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado para comparar el tiempo de estancia hospitalaria entre la nebulización con solución salina hipertónica al 3 % y el uso de salbutamol en niños de 3 meses a 2 años diagnosticados con bronquiolitis, con muestra que estuvo conformada por 68 pacientes, asignados equitativamente (34 por grupo); los resultados evidenciaron que la estancia hospitalaria fue significativamente menor en el grupo tratado con

solución hipertónica ($3,18 \pm 1,11$ días) en comparación con el grupo salbutamol ($4,44 \pm 1,08$ días; $p < 0,001$), al estratificar por edad (<1 año y $1-2$ años), sexo y duración de la enfermedad, la solución hipertónica mantuvo consistentemente un beneficio significativo ($p < 0,05$ en todas las comparaciones). Concluyendo que la solución hipertónica ofrece una recuperación más rápida y una reducción significativa en los días de hospitalización, representando una intervención eficaz y de menor costo para el manejo de bronquiolitis (19).

Quizhpe Zambrano et al. (2023), en Ecuador, realizaron una revisión sistemática que recopiló 12 estudios internacionales acerca de bronquiolitis y terapias inhaladas, entre ellos salbutamol y solución hipertónica, la revisión evidenció que la bronquiolitis presenta una incidencia aproximada de 3,4 millones de casos anuales a nivel mundial y alrededor de 199 000 muertes en países subdesarrollados, así como que entre el 5 % y el 16 % de los pacientes hospitalizados requirieron soporte ventilatorio e ingreso a unidades especializadas, respecto al tratamiento, recogen estudios en los que la solución salina (incluida la hipertónica) muestra una modesta reducción de la duración de la hospitalización y mejoría de la sintomatología, mientras que la evidencia sobre salbutamol es contradictoria, pues algunos trabajos sugieren incluso retraso en el alta hospitalaria, mientras otros no demuestran beneficios clínicos claros. Concluyendo que los resultados siguen siendo heterogéneos y que se necesitan más estudios comparativos bien diseñados para establecer con mayor certeza la eficacia relativa de ambas intervenciones (20).

Omparkash et al. (2023), en Pakistán, llevaron a cabo un estudio clínico aleatorizado con el objetivo de comparar la gravedad clínica y la duración de la estancia hospitalaria en niños con bronquiolitis tratados con nebulización de solución salina hipertónica al 3 % frente a solución salina normal al 0,9 % combinada con salbutamol, por lo que incluyó a 120 pacientes menores de dos años, distribuidos aleatoriamente en dos grupos de 60 cada uno; los resultados mostraron que el grupo tratado con solución hipertónica presentó una estancia hospitalaria promedio de $61,7 \pm 14,5$ horas, significativamente menor que la del grupo control ($81,4 \pm 18,2$ horas; $p = 0,01$); además, el tiempo promedio de oxigenoterapia fue de $13,5 \pm 4,2$ horas frente a $23,8 \pm 4,9$ horas ($p = 0,04$), en cuanto a la mejoría clínica, a las 72 horas el puntaje de severidad fue de $1,2 \pm 0,6$ en el grupo con solución hipertónica y de $3,1 \pm 1,8$ en el grupo con salbutamol ($p = 0,01$), por otro lado, el 91,67 % de los

pacientes en el grupo de solución hipertónica fueron dados de alta rápidamente (antes de 72 horas), en comparación con solo el 53.3 % del grupo salbutamol ($p = 0.02$). Concluyendo que la solución salina hipertónica al 3 % ofrece mayor eficacia clínica, reducción del tiempo de hospitalización y mejoría respiratoria más rápida que la combinación de salbutamol con solución fisiológica en lactantes con bronquiolitis aguda (21).

Majagaiya et al. (2022), en China, realizaron un estudio clínico aleatorizado con el objetivo de evaluar la eficacia del tratamiento con solución salina hipertónica al 3 % nebulizada en comparación con solución salina normal al 0,9 %, ambas combinadas con salbutamol y budesonida, en lactantes hospitalizados por bronquiolitis moderada, por lo que el estudio incluyó a 124 pacientes entre 3 y 12 meses de edad, quienes fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos en el que uno recibió 3 % SSH y otro que recibió solución salina fisiológica; los resultados indicaron que la estancia hospitalaria promedio fue de $4,27 \pm 0,90$ días en el grupo tratado con SSH, en comparación con $5,39 \pm 0,61$ días en el grupo con solución fisiológica ($p < 0,001$); además, el puntaje clínico de severidad (CS score) mostró una mejoría significativa en ambos grupos tras la primera nebulización, aunque fue mayor en el grupo con SSH (reducción de $7,34 \pm 0,10$ a $5,94 \pm 0,89$) frente al grupo control (de $7,39 \pm 0,99$ a $6,50 \pm 0,94$), con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$). Concluyendo que la solución salina hipertónica al 3 % nebulizada con salbutamol y budesonida es una opción segura y eficaz en el tratamiento de lactantes con bronquiolitis moderada, al reducir la estancia hospitalaria y mejorar más rápidamente la condición clínica sin efectos secundarios relevantes (22).

Hossain et al. (2022), en Bangladesh, llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado con 100 lactantes entre 1 y 24 meses, distribuidos en dos grupos que recibieron nebulización con solución hipertónica al 3 % o salbutamol más solución fisiológica, encontrando que el grupo hipertónico mostró una disminución más rápida del puntaje clínico ($1,7 \pm 1,2$ vs. $3,5 \pm 1,8$), menor duración de oxigenoterapia (15 vs. 26,4 horas) y una estancia hospitalaria significativamente menor (58,1 vs. 74,7 horas). Concluyendo que la solución hipertónica es considerablemente superior al uso de salbutamol (23).

Taha et al. (2021), en Egipto, realizaron un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con el objetivo de comparar la efectividad de la nebulización con solución salina

hipertónica al 3 % frente a solución salina al 0,9 %, ambas combinadas con salbutamol, en pacientes con bronquiolitis aguda, diferenciando entre niños propensos al asma y no propensos al asma, por lo que se incluyó a 104 lactantes menores de dos años, divididos equitativamente en dos grupos ($n = 52$) según su predisposición asmática, y asignados al azar para recibir uno u otro tratamiento nebulizado cada 6 horas hasta el alta médica; los resultados mostraron que, en todos los niños el tratamiento con solución salina hipertónica redujo significativamente la duración de la hospitalización, con respecto al grupo no asmático, la mediana fue de 2 días (rango: 1–7) frente a 6 días (rango: 4–8) en el grupo con salina normal ($p < 0.001$); en el grupo asmático, la estancia fue de 3 días (rango: 2–8) frente a 5.5 días (rango: 4–9), también con significancia estadística ($p < 0.001$), además, los pacientes tratados con solución hipertónica mostraron una reducción más acelerada en los puntajes de severidad clínica según la escala de Wang desde el segundo día de tratamiento. Concluyendo que la nebulización con solución salina hipertónica al 3 % más salbutamol fue significativamente más efectiva que la solución salina isotónica para acortar la estancia hospitalaria y mejorar los síntomas respiratorios en ambos grupos de pacientes con bronquiolitis, sin reportarse efectos adversos graves durante el estudio (24).

Hsieh et al. (2020), en Taiwán, realizaron un metaanálisis publicado en *BMC Pediatrics* con el objetivo de evaluar la eficacia de la solución salina hipertónica en comparación con la solución fisiológica en lactantes con bronquiolitis, por lo que el estudio incluyó 13 ensayos clínicos aleatorizados con un total de 1 229 participantes; los resultados mostraron que el uso de solución hipertónica redujo significativamente la puntuación clínica a las 24 y 48 horas ($p < 0,001$), además de disminuir la estancia hospitalaria en un promedio de 0,62 días (IC 95 %: -1,10 a -0,14); no obstante, se observó heterogeneidad entre los estudios analizados. Concluyendo que la solución hipertónica ofrece un beneficio clínico moderado, aunque su magnitud depende del protocolo de nebulización y características poblacionales (25).

En Perú, Pilco y Sánchez (2025) realizaron una revisión sistemática con el objetivo de evaluar la eficacia de la solución salina hipertónica al 3 % frente a la solución salina fisiológica para disminuir las manifestaciones clínicas en lactantes con bronquiolitis, por lo que la revisión incluyó 12 artículos seleccionados entre 2018 y

2023, centrados en estudios que comparaban ambas intervenciones en niños menores de 2 años; los resultados mostraron que en el 75 % de los estudios incluidos, la solución hipertónica redujo de manera más rápida la puntuación clínica de gravedad y la estancia hospitalaria, en comparación con la solución salina fisiológica, asimismo, los autores reportaron que no se identificaron efectos adversos graves asociados a la solución hipertónica, destacando su perfil de seguridad. Concluyendo que la nebulización con solución salina hipertónica representa una estrategia eficaz y segura en el tratamiento de la bronquiolitis aguda en lactantes, especialmente cuando se administra de forma periódica durante la hospitalización (26).

Apaza Rivera (2024), en Lima, Perú, desarrolló un estudio para determinar la relación entre la respuesta clínica al salbutamol y el grado de severidad de bronquiolitis aguda en niños menores de dos años hospitalizados, a través de una investigación de tipo observacional, analítica, retrospectiva y correlacional, la cual incluyó 148 historias clínicas de pacientes pediátricos atendidos durante el año 2023 en un hospital de San Juan de Lurigancho, seleccionadas mediante muestreo no probabilístico por conveniencia; los resultados preliminares reportaron que, de los pacientes con bronquiolitis leve, el 62 % respondió favorablemente al salbutamol, mientras que en casos moderados solo el 35 % presentó mejoría clínica y en casos severos apenas el 12 % evidenció cambios positivos tras la nebulización; el análisis estadístico mediante prueba de Chi-cuadrado mostró una asociación significativa entre la severidad de la bronquiolitis y la respuesta al salbutamol, con un valor de $p = 0,002$. Concluyendo que el salbutamol podría ser más eficaz en bronquiolitis leve, pero con beneficios limitados en cuadros moderados o severos, por lo que su uso debería ser evaluado según el perfil clínico individual de cada paciente pediátrico (27).

Ortiz (2024), en el Hospital Regional Dr. Daniel Alcides Carrión de Pasco, llevó a cabo un estudio de tipo cuantitativo, transversal y analítico, con el objetivo de determinar la relación entre el tipo de solución utilizada para nebulización (suero salino fisiológico versus solución salina hipertónica) y la duración de la estancia hospitalaria en niños menores de dos años con diagnóstico de bronquiolitis aguda. Se analizaron 74 historias clínicas, de las cuales 37 correspondieron a pacientes tratados con suero fisiológico y 37 con solución hipertónica. Los resultados

mostraron que el 75.7 % de los niños tratados con solución salina hipertónica tuvieron una estancia hospitalaria menor a tres días, mientras que solo el 27.0 % del grupo con suero fisiológico alcanzó ese tiempo. El análisis estadístico mediante prueba de Chi-cuadrado evidenció una relación significativa entre el uso de solución hipertónica y menor duración de hospitalización ($\chi^2 = 18.528$, $p < 0.001$). El autor concluyó que la nebulización con solución salina hipertónica permite una recuperación más rápida y una estancia hospitalaria más corta en lactantes con bronquiolitis aguda (28).

Paniura Flores (2024), en Lima, ejecutó un estudio observacional analítico de corte transversal sobre la efectividad de la solución salina hipertónica al 3% comparada con el salbutamol en niños menores de 24 meses con bronquiolitis atendidos en emergencia, con una muestra de 42 casos y aplicando análisis en SPSS, se determinó que la SSH fue más eficaz en disminuir la necesidad de hospitalización en comparación con el salbutamol, mostrando tendencia hacia una recuperación clínica más rápida en el grupo tratado con SSH (29).

Gutiérrez (2023), en su tesis realizada en Lima, llevó a cabo un estudio retrospectivo observacional con el objetivo de evaluar la eficacia del tratamiento con suero salino hipertónico nebulizado en comparación con salbutamol en pacientes pediátricos con bronquiolitis, con una muestra que incluyó 60 niños menores de 24 meses hospitalizados por esta patología; los resultados mostraron que el grupo tratado con solución hipertónica presentó una mejora más rápida en la puntuación clínica respiratoria y una reducción promedio de 1,5 días en la estancia hospitalaria en comparación con el grupo tratado con salbutamol ($p < 0.05$). Concluyendo que el suero salino hipertónico es una alternativa terapéutica eficaz, segura y de bajo costo para el manejo de la bronquiolitis (10).

Peña Vicuña (2020), en la ciudad de Puno, llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado con 42 lactantes menores de 3 años hospitalizados por bronquiolitis aguda, distribuidos en dos grupos para evaluar la eficacia de la solución salina hipertónica (SSH) al 3% frente al salbutamol nebulizado, la severidad fue medida con el score de Wood-Downes-Ferrés, y la respuesta clínica, mediante la escala de Bierman-Pierson; los resultados mostraron que el grupo tratado con SSH al 3% presentó menor requerimiento de oxígeno, mayor saturación posnebulización y una

menor estancia hospitalaria ($p < 0.05$); concluyendo que la SSH al 3% resultó más eficaz que el salbutamol en la atención de lactantes con bronquiolitis (30).

Gallegos Tito (2020), en Puno, llevó a cabo un estudio con el objetivo de determinar la eficacia de la nebulización con solución salina hipertónica al 3 % comparada con la solución salina fisiológica al 0,9 % en el manejo de la bronquiolitis aguda en menores de dos años, a través de un ensayo clínico aleatorizado de tipo experimental, prospectivo y longitudinal, que incluyó a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de selección entre agosto y diciembre del 2020, por lo que los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos; uno tratado con solución salina hipertónica y otro con solución salina fisiológica, evaluándose la evolución clínica a las 24, 48 y 72 horas mediante análisis estadístico con SPSS v.21 y un nivel de confianza del 95 %; aunque los resultados definitivos no se hallan incluidos en el resumen, la hipótesis estadística planteada estableció que la solución hipertónica debería mostrar superioridad clínica en la disminución del puntaje de severidad, necesidad de oxigenoterapia y reducción de la estancia hospitalaria si el valor de p resultaba menor a 0,05. Concluyendo que, de comprobarse dicha hipótesis, la solución hipertónica sería una estrategia más eficaz para mejorar la condición clínica de los lactantes, reducir los costos hospitalarios y orientar un manejo más estandarizado de la bronquiolitis en contextos regionales como el altiplano peruano (8).

López Vega (2019), en Lima, realizó una investigación de tipo no experimental, descriptiva, correlacional y transversal con el objetivo de determinar la relación entre la estancia hospitalaria y el manejo de bronquiolitis aguda con suero hipertónico versus suero fisiológico en lactantes menores de dos años hospitalizados; la población estuvo conformada por todas las historias clínicas de niños con diagnóstico confirmado de bronquiolitis según códigos, los resultados mostraron que los pacientes tratados con solución salina hipertónica presentaron una menor estancia hospitalaria en comparación con aquellos que recibieron suero fisiológico, encontrándose una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p < 0,05$), asimismo, se reportó una mejor evolución clínica en los pacientes que recibieron el manejo con SSH, incluyendo menor requerimiento de oxígeno y menos complicaciones. Concluyendo que el manejo con solución salina hipertónica se asocia a una reducción en la duración de la hospitalización y mejora del cuadro

clínico en comparación con el tratamiento con suero fisiológico, recomendando su inclusión en protocolos institucionales para el manejo de bronquiolitis aguda en pediatría (11).

Carbajal Mayhua y Castilla Vicente (2018), en Lima, Perú, llevaron a cabo una revisión sistemática con el objetivo de analizar la eficacia de la nebulización con solución salina hipertónica en el tratamiento de la bronquiolitis en lactantes e infantes hospitalizados, enfocándose en la reducción de las puntuaciones clínicas de severidad y la duración de la estancia en hospitalización, por lo que el estudio recopiló y evaluó diez artículos científicos en español, inglés y portugués, publicados en los últimos diez; la evaluación de la evidencia se realizó siguiendo el sistema GRADE; los resultados mostraron que el 90 % de los estudios incluidos reportaron que la solución salina hipertónica al 3 % es significativamente más eficaz que la solución salina fisiológica al 0,9 %, acortando en promedio entre 1 y 1,5 días la estancia hospitalaria; asimismo, el uso de SSH 3 % permitió altas más tempranas sin generar eventos adversos importantes. Concluyendo que la nebulización con solución salina hipertónica es una alternativa segura, accesible y clínicamente efectiva en el manejo de la bronquiolitis moderada a severa en pacientes pediátricos hospitalizados, recomendando su inclusión dentro de los protocolos estandarizados de atención pediátrica en el contexto peruano (31).

Marcelo y Maylle (2017), en Perú, realizaron una investigación de tipo cuantitativa, comparativa, prospectiva, con el objetivo de evaluar la eficacia de la nebulización con solución salina hipertónica al 3 % frente a la solución salina al 0,9 % en niños menores de dos años con diagnóstico de bronquiolitis; por lo que la muestra estuvo conformada por 54 pacientes divididos en dos grupos según la solución administrada; los resultados mostraron que los pacientes tratados con solución hipertónica presentaron una reducción significativa en la puntuación de dificultad respiratoria, así como una menor duración de hospitalización, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$). Concluyendo que la solución salina hipertónica al 3 % fue más eficaz que la solución salina fisiológica para mejorar los síntomas clínicos y reducir el tiempo de estancia en los menores de dos años con bronquiolitis (32).

3.2. Bases teóricas

A. Bronquiolitis aguda

La bronquiolitis aguda es una infección respiratoria viral que afecta principalmente a lactantes menores de dos años y se caracteriza por la inflamación del epitelio bronquiolar, edema de la pared y acumulación de moco, lo que provoca obstrucción de la vía aérea pequeña y manifestaciones clínicas como tos, taquipnea, sibilancias y dificultad respiratoria (33). El virus sincitial respiratorio (VSR) es el agente etiológico más frecuente, responsable de aproximadamente el 60–70 % de los casos, aunque también se han identificado otros virus como rinovirus, metapneumovirus humano, parainfluenza e influenza (34) (35). La transmisión ocurre principalmente por contacto directo con secreciones respiratorias, con mayor incidencia durante las estaciones de alta circulación viral, variando según el clima y la región geográfica (36).

La fisiopatología de la bronquiolitis involucra la entrada del virus al epitelio respiratorio y su replicación en las células no ciliadas de los bronquiolos terminales; esto desencadena una respuesta inflamatoria compuesta por infiltrado linfocitario, liberación de citocinas proinflamatorias (IL-6, IL-8, TNF- α) y aumento de la permeabilidad vascular (37) (38). Como consecuencia, se produce edema bronquiolar, descamación epitelial y formación de tapones mucosos que generan atrapamiento aéreo, atelectasias y alteración de la ventilación/perfusión, manifestándose clínicamente como hipoxemia y dificultad respiratoria progresiva, especialmente en lactantes menores por su limitado calibre bronquiolar y mayor colapsabilidad de la vía aérea (37).

La clasificación clínica habitualmente empleada es el ESBA, que categoriza la bronquiolitis como leve, moderada o grave, según parámetros como la presencia de sibilancias, crepitantes, esfuerzo, relación i/e, frecuencia respiratoria, y frecuencia cardíaca (39). El diagnóstico es fundamentalmente clínico y se basa en la historia de un niño menor de 2 años, con primer episodio de tos persistente, sibilancias y/o estertores, precedidos por 3–5 días de rinitis o catarro, acompañado de signos de dificultad respiratoria como taquipnea o retracciones, no requiriendo exámenes auxiliares de rutina(40). Los criterios de hospitalización según el MINSA incluyen a todo niño menor de 3 meses, taquipnea significativa, saturación de oxígeno menor a

92 % (0 a 2500 msnm), dificultad respiratoria moderada o grave, deshidratación, incapacidad para alimentarse, episodios de apnea o presencia de comorbilidades como cardiopatías congénitas o prematuridad, o evolución clínica desfavorable (empeoramiento en cualquier momento, falta de respuesta después de tratamiento durante 48 horas, vivienda lejos del establecimiento de salud (41). En cuanto a los criterios de ingreso a UCI, el MINSA, al igual que otros estudios internacionales, solo considera el ESBA, en donde un puntaje mayor a 10, indica probabilidad de ingreso a UCI (41) (42).

El tratamiento de la bronquiolitis se basa principalmente en medidas de soporte, como lo es la oxigenoterapia el cual representa la intervención clave en pacientes hospitalizados, especialmente en aquellos con hipoxemia o signos de dificultad respiratoria (43) . Sin embargo, persiste controversia respecto al uso de broncodilatadores como el salbutamol, pues la evidencia científica disponible ha mostrado resultados inconsistentes sobre su eficacia; pese a ello, continúa empleándose en algunos centros como prueba terapéutica (44) . De igual forma, la solución salina hipertónica nebulizada ha sido propuesta como una alternativa para mejorar el aclaramiento mucociliar y reducir el edema bronquiolar, aunque los estudios hasta la fecha han reportado resultados heterogéneos, lo que mantiene la discusión sobre su verdadero beneficio clínico (45).

B. Solución hipertónica nebulizada en bronquiolitis aguda

La solución salina hipertónica nebulizada es conceptualizada como una preparación con una concentración de cloruro de sodio superior al 0,9 %, empleándose con mayor frecuencia la solución al 3 %; su mecanismo de acción se relaciona con el aumento del gradiente osmótico a nivel de la vía aérea, lo cual induce el flujo de agua hacia la superficie epitelial, favorece la hidratación de las secreciones, disminuye su viscosidad y facilita su eliminación, contribuyendo a la reducción del edema de la mucosa bronquiolar y a mejorar el aclaramiento mucociliar (46).

Respecto a su forma de uso, se recomienda administrarla mediante nebulización con un flujo de oxígeno adecuado, generalmente entre 6 y 8 L/min, por lo que, para efectos del presente estudio, la administración será estandarizada siguiendo un esquema de nebulizaciones intermitentes con dosis fijas, aplicadas a intervalos definidos y bajo una vigilancia clínica continua, especialmente en lactantes

pequeños debido a la posibilidad de broncoespasmo transitorio, esto será de 5 ml de suero hipertónico cada 8 horas según un estudio de referencia (47).

En los últimos años, diversos ensayos clínicos han explorado su utilidad en la reducción del puntaje clínico de gravedad, la mejoría del aclaramiento mucociliar, la disminución de la necesidad de oxigenoterapia y el acortamiento de la estancia hospitalaria; sin embargo, la evidencia disponible continúa siendo heterogénea, pues algunos estudios han encontrado beneficios significativos mientras que otros no han mostrado diferencias sustanciales en comparación con la solución fisiológica o el tratamiento estándar, lo cual explica la variabilidad observada en su implementación (48)(49).

C. Salbutamol en bronquiolitis aguda

El salbutamol es un broncodilatador β_2 -adrenérgico de acción corta que se utiliza ampliamente en enfermedades obstructivas de la vía aérea, su mecanismo de acción consiste en la activación selectiva de los receptores β_2 del músculo liso bronquial, lo que induce broncodilatación, disminuye la resistencia de la vía aérea y mejora el flujo espiratorio, además, favorece el aclaramiento mucociliar y reduce la liberación de mediadores inflamatorios, aunque estos efectos suelen ser menos relevantes en lactantes sin patología obstructiva de base (50).

La preparación habitual para nebulización de salbutamol es la solución al 0,5 % (5 mg/mL), que permite ajustar la dosis según el peso del niño o utilizar esquemas estandarizados por rangos de peso, para este estudio se considerará una dosis de 0.15 mg/kg por dosis, con una dosis máxima de hasta 5mg, completando a 3 ml con solución salina al 0.9 % cada 6 horas en paciente hospitalizado; en el contexto de bronquiolitis aguda, su administración se realiza mediante nebulizaciones intermitentes, bajo estricta supervisión clínica y con monitorización de la respuesta, aunque la mayoría de guías internacionales desaconseja su uso rutinario en bronquiolitis, señalan que la evidencia disponible es heterogénea y muestra beneficios clínicos modestos o transitorios, principalmente en variables fisiológicas de corto plazo, sin impacto consistente en desenlaces duros como días de hospitalización o necesidad de ingreso a UCI (51) (52). Sin embargo, las mismas guías reconocen que en un subgrupo de lactantes con sospecha de hiperreactividad bronquial subyacente puede considerarse un ensayo terapéutico de salbutamol,

siempre con evaluación objetiva de la respuesta y suspensión del fármaco en caso de no mejoría (53). A esto se suma que, en la práctica clínica real, muchos servicios pediátricos, como el de HDC, continúan utilizando salbutamol en bronquiolitis, ya sea por disponibilidad, hábito prescriptivo o por la necesidad de ofrecer una intervención percibida como activa a los cuidadores; en este marco, el presente estudio se propone aportar evidencia en una población específica y con un protocolo uniforme de administración, contribuyendo a delimitar en qué condiciones y en qué tipo de pacientes el salbutamol podría ofrecer un beneficio clínicamente relevante, al compararlo con solución hipertónica nebulizada.

D. Solución hipertónica vs salbutamol

Diversos estudios han comparado la eficacia de la solución salina hipertónica y el salbutamol en el tratamiento de la bronquiolitis aguda, en varios ensayos clínicos se ha reportado que la solución salina hipertónica al 3 % podría disminuir la duración de la hospitalización y mejorar los puntajes clínicos, especialmente durante los primeros días de la enfermedad, mientras que el salbutamol no ha demostrado beneficios consistentes en la mayoría de lactantes; esta diferencia se explicaría porque la fisiopatología de la bronquiolitis que es predominantemente inflamatoria y edematosa, con obstrucción secundaria a edema y tapones mucosos en la vía aérea pequeña, lo que limita la respuesta a la broncodilatación farmacológica (54) (55).

No obstante, otros ensayos clínicos con rigurosidad metodológica comparable no han hallado diferencias significativas entre ambas intervenciones, señalando que ni la solución salina hipertónica ni el salbutamol modifican de manera sustancial la evolución global de la bronquiolitis cuando se añaden a la terapia estándar, estas discrepancias en los resultados podrían estar relacionadas con variaciones en los protocolos de nebulización, heterogeneidad en las características de los pacientes, diferencias en la severidad clínica inicial y en las condiciones de los servicios de salud donde se realizaron los estudios; por lo que en conjunto, la literatura disponible muestra un panorama aún controvertido respecto al papel comparativo de la solución salina hipertónica y del salbutamol en bronquiolitis, lo que sustenta la necesidad de investigaciones adicionales que apliquen protocolos de administración estandarizados y permitan precisar con mayor claridad su efectividad relativa en distintos contextos clínicos como el nuestro (56) (57).

3.3. Marco conceptual

Bronquiolitis aguda: Primera infección respiratoria viral que afecta principalmente a lactantes menores de dos años y se caracteriza por inflamación, edema y obstrucción de los bronquiolos, lo que genera dificultad respiratoria, sibilancias y taquipnea. (40)

Saturación de oxígeno (SpO₂): porcentaje de oxigenación en sangre medido por pulsioximetría (41)

Oxigenoterapia: intervención de soporte utilizada para corregir la hipoxemia en pacientes con bronquiolitis moderada o grave (41)

Estancia hospitalaria: Período de tiempo durante el cual el paciente permanece hospitalizado desde su ingreso hasta el alta médica, reflejando la duración del episodio de atención intrahospitalaria (52).

Tiempo de oxígeno: Duración del soporte con oxigenoterapia que recibe el paciente durante su hospitalización por bronquiolitis aguda, como medida indirecta de la gravedad de la hipoxemia (48).

Necesidad de ingreso a UCI: Requerimiento de traslado del paciente a una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI/UCI pediátrica) debido a la gravedad de la bronquiolitis aguda, que exige monitorización continua y/o soporte avanzado (51).

4. Formulación de hipótesis y operacionalización de variables

4.1. Hipótesis de investigación

H1: La solución hipertónica nebulizada es más eficaz que el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente de Cajamarca (HDC), 2022-2025.

Ho: La solución hipertónica nebulizada es menos eficaz que el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente de Cajamarca (HDC), 2022-2025.

4.2. Cuadro de operacionalización de variables

Objetivos de investigación	Variable de investigación	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Tipo de variable	Unidad de análisis	Técnica	Instrumento
Variable independiente: Tipo de tratamiento nebulizado									
Determinar si la solución hipertónica nebulizada es más eficaz que el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente De Cajamarca (HDC), 2022-2025	Tipo de tratamiento nebulizado	Sustancia administrada por vía inhalatoria para el manejo de bronquiolitis aguda, que puede corresponder a solución salina hipertónica al 3 % o salbutamol, según el protocolo terapéutico (52).	Tratamiento nebulizado registrado en hojas de indicación/enfermería y evolución médica, administrado exclusivamente durante la hospitalización por bronquiolitis	Esquema de nebulización	1 = solución salina hipertónica al 3 % 5 ml cada 8 horas; 2 = salbutamol nebulizado 5 mg/ml cada 6 horas	Cualitativa nominal	Niño entre 2 y 24 meses hospitalizado o por bronquiolitis aguda en el HDC	Revisión documental	Ficha de recolección de datos
Variables dependientes: Desenlace clínicos de eficacia									

Investigar la eficacia de solución hipertónica nebulizada para reducir el tiempo de estancia hospitalaria en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del HDC	Estancia hospitalaria	Tiempo total que el paciente permanece hospitalizado por bronquiolitis aguda, desde el ingreso hasta el alta médica. (52)	Número de días transcurridos entre la fecha de ingreso y la fecha de alta consignadas en la historia clínica.	Duración de la hospitalización	<1 día 1-2 días 3-4 días 5-6 días >7 días	Cualitativa ordinal	Niño entre 2 y 24 meses hospitalizado o por bronquiolitis aguda en el HDC	Revisión documental	Ficha de recolección de datos
Demostrar otras variables intervinientes que se asocien significativamente a los tratamientos administrados (tiempo de oxigenoterapia y necesidad de	Otras variables asociadas significativamente	Conjunto de desenlaces clínicos que reflejan la gravedad y evolución de la bronquiolitis aguda durante la hospitalización, los cuales	Variables clínicas registradas en la historia clínica del paciente, correspondientes al tiempo de oxigenoterapia en horas y a la necesidad de ingreso o no a Unidad de Cuidados Intensivos	Tiempo de oxigenoterapia	<6 horas 6-12 horas 12-24 horas 24-48 horas >48 horas	Cualitativa ordinal	Niño entre 2 y 24 meses hospitalizado o por bronquiolitis aguda en el HDC	Revisión documental	Ficha de recolección de datos
				Necesidad de UCI	Si No	Cualitativa nominal	Niño entre 2 y 24 meses hospitalizado o por	Revisión documental	Ficha de recolección de datos

UCI)		pueden verse influenciados por el tipo de tratamiento nebulizado administrado (50)	(UCI) durante la hospitalización por bronquiolitis aguda.				bronquiolitis aguda en el HDC		
------	--	--	---	--	--	--	-------------------------------	--	--

5. Metodología de la investigación

5.1. Tipo y nivel de investigación

La presente investigación es de tipo básica, debido a que busca generar conocimiento científico orientado a analizar la relación entre el tipo de tratamiento nebulizado y los desenlaces clínicos en niños con bronquiolitis aguda, sin intervenir directamente sobre las variables de estudio, en concordancia con lo indicado por el Manual de Procedimientos de la Facultad de Medicina de la UNC, que establece que las investigaciones básicas utilizan diseños observacionales como los de cohorte (58).

El enfoque es cuantitativo, ya que los datos recolectados son de naturaleza numérica y permiten medir los desenlaces clínicos mediante estadística descriptiva e inferencial; según la intervención del investigador, el estudio es observacional, puesto que no se manipulan las exposiciones ni tratamientos, sino que se analizan los registros clínicos existentes, de acuerdo con su alcance, es un estudio analítico, pues tiene como finalidad determinar la asociación entre la exposición (solución hipertónica o salbutamol) y los resultados clínicos (estancia, tiempo de oxígeno e ingreso a UCI), lo cual corresponde al nivel mínimo exigido por el manual para un proyecto viable en la Facultad de Medicina (58)

Finalmente, en cuanto al número de mediciones y temporalidad, el estudio es longitudinal retrospectivo, debido a que se evalúan exposiciones y desenlaces ya ocurridos mediante revisión de historias clínicas.

5.2. Técnica de muestreo y diseño de investigación

El diseño específico corresponde a un estudio de cohortes retrospectivo, porque se comparará en este tipo de diseño, se identificarán dos grupos de pacientes previamente expuestos a diferentes intervenciones terapéuticas (solución salina hipertónica al 3 % versus salbutamol), y se compararán sus desenlaces clínicos mediante el análisis de registros ya existentes; la naturaleza retrospectiva implica que tanto la exposición como los resultados ya ocurrieron, y la información se obtiene exclusivamente de las historias clínicas, garantizando que no exista manipulación, asignación ni influencia del investigador sobre los tratamientos administrados.

Este diseño es adecuado metodológicamente porque permite comparar resultados entre grupos con exposiciones diferenciadas, mantener la validez interna mediante

criterios claros de selección y controlar posibles factores de confusión a través del análisis estadístico, cumpliendo con los lineamientos metodológicos exigidos por los criterios STROBE para estudios observacionales analíticos (58).

Población

La población de estudio estuvo conformada por todos los niños hospitalizados con diagnóstico de bronquiolitis aguda en el Hospital Docente de Cajamarca (HDC), durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y diciembre de 2025.

Criterios de inclusión

Criterios de inclusión general

- Niños entre 2 meses hasta 24 meses
- Primer episodio de bronquiolitis aguda
- Hospitalizados en el servicio de Pediatría del Hospital Docente de Cajamarca, por bronquiolitis aguda, entre enero de 2022 y diciembre de 2025.
- Saturación de oxígeno $\geq 88\%$ al ingreso, con o sin oxígeno suplementario.
- Escala de ESBA con puntaje menor de 10
- Historia clínica completa con letra legible

Criterios de inclusión para grupo de solución salina hipertónica al 3 %

- Pacientes que, durante toda la hospitalización por bronquiolitis, hayan recibido exclusivamente solución salina hipertónica al 3 % como tratamiento nebulizado, con un volumen mínimo entre 3-4 ml, y una frecuencia con un mínimo de cada 4 o 6 horas, ajustada a la evolución clínica; y administrada con flujo de oxígeno según indicación.
- No haber recibido salbutamol nebulizado (u otro broncodilatador inhalado) durante la hospitalización actual por bronquiolitis.
- No presentar cambios de esquema a salbutamol u otro broncodilatador en ningún momento del episodio hospitalario.

Criterios de inclusión para grupo de salbutamol nebulizado

- Haber recibido durante toda la hospitalización por bronquiolitis exclusivamente salbutamol por vía nebulizada como tratamiento inhalatorio principal, en una dosis de salbutamol nebulizado de 0.15 mg/kg/ dosis (hasta un máximo de 5mg),

diluido entre 3 a 4 ml de solución salina al 0.9 %, y con una frecuencia mínima de cada 4-6 horas.

- No haber recibido solución salina hipertónica al 3 % nebulizada antes ni durante la hospitalización actual.
- No presentar cambios de esquema a solución hipertónica ni combinación de ambos tratamientos en ningún momento del episodio hospitalario.

Criterios de exclusión

- Antecedente de enfermedad pulmonar crónica o cardiopatía congénita
- Coinfección respiratoria documentada
- Uso documentado de corticoides sistémicos o broncodilatadores (salbutamol u otros) en las 24 previas al ingreso.
- Pacientes que hayan recibido ambos tratamientos nebulizados (cambio de protocolo o mezcla de terapias).
- Reingresos por bronquiolitis durante el mismo periodo de estudio (solo se considera el primer episodio).
- Historias clínicas ilegibles, incompletas o con datos insuficientes para determinar los desenlaces principales.
- Que registren dosis de salbutamol o solución salina hipertónica fuera del rango terapéutico.

Muestra

El tamaño de muestra se determinó utilizando la fórmula para la comparación de dos medias independientes, dado que tomaremos como variable principal de eficacia del estudio es la duración de la estancia hospitalaria en días, una variable cuantitativa continua, medida en dos grupos independientes, y como referencia el estudio clínico aleatorizado de Rabia Nizam et al. (2024), debido a que es el antecedente que más se ajusta a la comparación realizada en la presente investigación (19).

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

Donde:

- Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 \rightarrow Z_{\alpha/2} = 1,96$

- Poder estadístico: 80 % $\rightarrow Z\beta = 0,84$
- Desviación estándar común: $\sigma = 1,1$ días
- Diferencia mínima clínicamente relevante: $\Delta = 0,65$ días

Reemplazando

$n = 45$

Por lo tanto, la muestra estará conformada por 45 pacientes de cada grupo, haciendo un total de 90 pacientes.

El muestreo será probabilístico de tipo aleatorio simple

5.3.Fuente en instrumento de recolección de datos

La fuente de datos estará constituida por las historias clínicas físicas y electrónicas de los pacientes que serán identificados en el Servicio de Pediatría del HDC durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y diciembre de 2025, dichas historias clínicas representarán una fuente secundaria formal, válida y verificable, ya que contienen información registrada por el personal asistencial en el curso habitual de la atención.

La técnica de recolección de datos será la revisión documental sistemática, que será realizada directamente por el investigador siguiendo un protocolo previamente estandarizado y para asegurar la comparabilidad entre grupos y minimizar sesgos de información, únicamente se revisarán las historias clínicas que cumplan los criterios de inclusión y exclusión definidos en el diseño metodológico, conforme a los lineamientos recomendados por los criterios STROBE para estudios observacionales.

El instrumento de recolección de datos será una Ficha de Recolección de Datos (FRD) estructurada, elaborada específicamente para este proyecto y basada en las variables e indicadores definidos en la matriz de consistencia, por lo que a ficha incluirá campos para datos sociodemográficos, características clínicas al ingreso, tratamiento nebulizado recibido (solución salina hipertónica al 3 % o salbutamol) y los desenlaces principales (días de estancia hospitalaria, tiempo de oxigenoterapia e ingreso a UCI), este instrumento será sometido a un proceso de validación de contenido por juicio de expertos, conformado por tres profesionales con experiencia en investigación y manejo clínico de bronquiolitis, quienes evaluarán la claridad, pertinencia y coherencia de los ítems incluidos; asimismo, se realizará una prueba piloto utilizando un número reducido

de historias clínicas no contempladas en la muestra final, con el fin de asegurar la aplicabilidad, comprensión y consistencia interna del instrumento antes de su uso definitivo.

La administración del instrumento se realizará de manera directa, registrándose la información de cada historia clínica en la FRD por parte del investigador, este procedimiento garantizará la uniformidad en la captura de datos, reducirá la posibilidad de errores de transcripción y fortalecerá la homogeneidad entre los grupos de estudio; además, se aplicarán medidas de control de calidad que incluirán la verificación aleatoria del 10 % de las fichas completadas, la revisión de valores inconsistentes y la comparación cruzada de información para asegurar la confiabilidad del proceso de recolección.

Finalmente, la comparabilidad entre los grupos quedará garantizada mediante el uso de idénticos criterios de medición, la misma fuente de información y la aplicación uniforme del instrumento para ambos tratamientos, asegurando así la validez interna del estudio, respetando los principios éticos institucionales, manteniendo la confidencialidad mediante el uso de códigos en reemplazo de los datos personales.

5.4. Técnicas de procesamiento de la información y análisis de datos

Una vez culminada la recolección de datos, la información obtenida será revisada, depurada y codificada antes de su ingreso al software estadístico, esta depuración incluirá la verificación de valores atípicos, datos incompletos, inconsistencias de registro y duplicados, siguiendo un protocolo de control de calidad predefinido, para luego los datos sean digitados en una base estructurada en Microsoft Excel® y luego exportados al programa estadístico SPSS® versión 26 para su procesamiento y análisis.

El procesamiento de datos se realizará mediante la asignación de códigos numéricos estandarizados para cada variable, asegurando la consistencia en la base de datos, por lo que se emplearán diccionarios de variables y reglas de validación para garantizar la integridad del conjunto de datos, asimismo, el investigador efectuará una doble digitación aleatoria del 10 % de los registros con la finalidad de detectar errores de transcripción y asegurar la confiabilidad del ingreso de información.

Para el análisis descriptivo se calcularán medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico) para las variables

cuantitativas. Las variables cualitativas serán presentadas mediante frecuencias absolutas y relativas. Los resultados se mostrarán en tablas y gráficos elaborados de acuerdo con estándares para estudios observacionales y siguiendo criterios STROBE para garantizar claridad y completitud.

En el análisis inferencial para comparar la estancia hospitalaria y el tiempo de oxigenoterapia entre los dos grupos (solución salina hipertónica al 3 % y salbutamol), se empleará la prueba t de Student para muestras independientes cuando los datos cumplan supuestos de normalidad; en caso contrario, se utilizará la prueba U de Mann–Whitney; para analizar la proporción de ingreso a UCI, se utilizará la prueba de chi cuadrado (χ^2) o la prueba exacta de Fisher, según la distribución de frecuencias y para estimar la magnitud de asociación entre la exposición (tipo de nebulización) y los desenlaces clínicos, se calculará el riesgo relativo (RR) con su respectivo intervalo de confianza al 95 %.

Todos los análisis se efectuarán con un nivel de significancia estadística de $\alpha = 0,05$, finalmente los resultados serán interpretados y presentados de forma coherente con los objetivos del estudio, siguiendo las directrices metodológicas del manual institucional para garantizar rigor científico y calidad en la presentación de los hallazgos.

6. Aspectos administrativos

6.1. Recursos y presupuesto

Para la realización del presente proyecto de investigación se identificarán los recursos necesarios considerando los lineamientos establecidos por el Manual de Procedimientos institucional (58).

Recursos humanos

Estarán conformados únicamente por la investigadora, no considerando aporte monetario, ya que no se contratará personal técnico ni administrativo, y el asesor no percibirá un pago.

Equipos y bienes duraderos

No se adquirirán equipos ni bienes duraderos, pues el estudio se desarrollará utilizando equipos de cómputo propiedad de la investigadora y los recursos disponibles en el HDC

Materiales e insumos

Incluyen materiales de oficina, impresión de documentos, almacenamiento digital y otros insumos no inventariables necesarios para la elaboración del proyecto, fichas de registro y presentación del informe final; asimismo, todos los costos serán mínimos y asumidos como aporte monetario propio.

Gastos operativos

Incluyen movilidad local para acudir al hospital durante la recolección de datos, gastos de impresión, espiralado, fotocopias necesarias para la aprobación del proyecto y la presentación del informe final.

Tabla 1. Recursos del proyecto

Rubros	Aporte no monetario	Aporte monetario
Equipos y bienes duraderos	Laptop personal de la investigadora y equipos institucionales del HDC, cuyo valor ya fue adquirido con	Ninguno

	anterioridad y según su vida útil.	
Recursos humanos	Dedicación de tiempo, trabajo de revisión de historias clínicas y análisis estadístico-asumidos por la investigadora sin compensación económica.	Ninguno
Materiales e insumos, asesorías especializadas y servicios, gastos operativos	Acceso institucional a SPSS, WiFi de biblioteca o ambientes académicos.	Compra de materiales de oficina, impresiones, empastado, almacenamiento digital, movilidad y otros gastos administrativos necesarios para la ejecución del proyecto.

Tabla 2. Presupuesto detallado del proyecto.

Clasificador	Detalle del gasto	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Subtotal (S/.)
Recursos humanos	Trabajo de la investigadora (aporte no monetario)	-	-	-
Equipos y bienes duraderos	No aplica (uso de laptop personal)	-	-	-
Materiales e insumos	Millar de papel A4	2	21.00	42.00
	Lapices y borradores	Varios	40.00	40.00
	Lapiceros, correctores, engrapadores, archivadores	Varios	100.00	100.00
	USB	1	25.00	25.00
Servicios	Impresión del proyecto	3	30.00	90.00
	Espiralado	3	25.00	75.00
	Movilidad local	10 salidas	15.00	150.00
	Copias	200	0.20	40.00
Total				562.00

6.2. Financiamiento

Dado que este estudio no cuenta con financiamiento externo y se basa en la revisión de historias clínicas, los costos serán asumidos por la investigadora (autofinanciado).

6.3. Cronograma de ejecución

Tabla 3: Cronograma de actividades Noviembre 2025 a Abril 2026

N°	DENOMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD	6 MESES					
		N	D	E	F	M	A
1	Diseño y elaboración del proyecto de tesis	X					
2	Elaboración de instrumentos de investigación	X					
3	Presentación del proyecto de tesis		X				
4	Aprobación del proyecto de tesis		X	X			
5	Aplicación de los instrumentos de investigación			X			
6	Procesamiento y análisis de datos				X		
7	Redacción del Informe Final				X		
8	Revisión y reajuste del Informe Final				X	X	
9	Presentación del informe final					X	
10	Aprobación del informe final						X

7. Referencias bibliográficas

1. Condemi A, Marrali D, Albano C, Linares G, Garbo V, Boncori G, et al. Hospitalizations for respiratory syncytial virus (RSV) in Sicily from 2008 to 2021: clinical features and predictors of severity. *Ital J Pediatr.* 2025;51(1):205. doi:10.1186/s13052-025-01998-6.
2. Nilva G, Vera Garate MV, Rudi JM, Karacachoff M, Fernández G, Meneghetti F, Molina F, Vidal G, Kuszniarz G. Características clínico-etiológicas de pacientes pediátricos hospitalizados con diagnóstico de bronquiolitis. Ciudad de Santa Fe, Argentina. *Pediatr (Asunción).* [Internet]. 26 de diciembre de 2023 [citado 4 de diciembre de 2025];50(3):193 - 203. Disponible en: <https://revistaspp.org/index.php/pediatrica/article/view/795>
3. Jesus CR, Souto Rosa AA, Meneses AS, Agostini AC, Merten FB, Ferrão SM, et al. Impact of social distancing in response to COVID-19 on hospitalizations for laryngitis, tracheitis, otitis media, and mastoiditis in children aged 0 to 9 years in Brazil. *J Bras Pneumol.* 2021;47(6):e20210229. doi:10.36416/1806-3756/e20210229.
4. García E, Huamán A. Factores asociados para severidad en bronquiolitis aguda en menores de 2 años en un hospital nacional de Huancayo 2022 [tesis]. Huancayo (Perú): Universidad Continental; 2023 [citado 28 nov 2025]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12394/12828>
5. Ministerio de Salud (Perú). CDC Perú: Situación epidemiológica de las infecciones respiratorias en nuestro país [Internet]. 2023 Jun [citado 2025 Nov 28]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informacion-publica/prensa/cdc-peru-situacion-epidemiologica-de-las-infecciones-respiratorias-en-nuestro-pais/>
6. Espinoza Rojas HJ. Factores de riesgo para hospitalización por bronquiolitis en niños menores de 2 años en el Hospital Regional de Cajamarca año 2014 [tesis]. Cajamarca (Perú): Universidad Nacional de Cajamarca; 2015. Disponible en: <https://repositorio.unc.edu.pe/handle/20.500.14074/198>

7. Dirección Subregional de Salud de Jaén. BOLETIN_EPIDEMIOLOGICO_SE 43 2024. Jaén (Perú); 2024.
8. Gallegos Tito JC. Eficacia de la nebulización con solución salina hipertónica comparada con solución salina fisiológica en el manejo de bronquiolitis aguda en niños menores de 2 años en el Hospital Rafael Ortiz Ravines de Juli en el año 2020 [tesis]. Juli (Perú): Universidad Nacional de la Amazonía Peruana; 2020. Disponible en: <http://repositorio.unap.edu.pe/handle/20.500.14082/14977>
9. Kundu M, Bhalla K, Yadav D, Verma H, Kumar N, Saini M, Yadav M, Yadav N. Salbutamol nebulisation in normal saline versus salbutamol nebulisation in hypertonic saline (3%) in children with acute asthma exacerbation: an open-labelled randomised controlled trial. J Clin Diagn Res. 2025;19(5):SC06–SC10. doi:10.7860/JCDR/2025/75315.20986
10. Gutiérrez Valdivia FA. Efectividad de la solución salina hipertónica al 3% comparada con la solución salina al 0.9% en el tratamiento de la bronquiolitis en lactantes [tesis]. Trujillo (Perú): Universidad Privada Antenor Orrego; 2024 [citado 2025 Nov 28]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12759/25311>
11. López Vega JN. Estancia hospitalaria y manejo de bronquiolitis aguda con suero hipertónico vs suero fisiológico en lactantes menores de 2 años del Hospital María Auxiliadora, 2011–2018 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019 [citado 2025 Nov 28]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/10375>
12. Vega Mendoza Dania Lidia, Valderrama Ardila Melissa, Valdivia Álvarez Ileana, Valdés Ramírez Odalys. Uso de solución salina hipertónica al 3 % en niños con bronquiolitis aguda. Rev cubana Med Gen Integr [Internet]. 2022 Jun [citado 2025 Nov 28];38(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252022000200019&lng=es. Epub 30-mayo-2022.
13. Arita Rivera IB, Licona Rivera TS, Galo F. Eficacia y seguridad de solución salina hipertónica nebulizada con o sin epinefrina en el manejo de bronquiolitis aguda. Acta Pediátrica Hondureña. 2021;12.
14. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos [Internet]. Ferney-Voltaire: AMM; 2024 [citado 2025 Nov 28]. Disponible en:

<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

15. Congreso de la República del Perú. Ley de Protección de Datos Personales. Ley N.º 29733. 2011 Jul 3 [Internet] [citado 2025 Nov 28]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/243470-29733>
16. Zahid M, Khan S, Khalid K, Ali A, Adnan MS. Efficacy of Hypertonic Saline vs Normal Saline + Salbutamol in Treating Acute Bronchiolitis in a Tertiary Care Hospital. IJBR [Internet]. 2025 Jul. 15 [cited 2025 Dec. 1];3(7):418-21. Available from: <https://ijbr.com.pk/IJBR/article/view/1954>
17. Das R, Saha Roy M, Akter H, Hoq T. Comparison of the efficacy of hypertonic saline (3%) with salbutamol nebulization for treatment of acute bronchiolitis: a randomized clinical trial. Int J Contemp Pediatr [Internet]. 2025 Mar. 25 [cited 2025 Dec. 1];12(4):548-54. Available from: <https://www.ijpediatrics.com/index.php/ijcp/article/view/6549>
18. Nogales Astete JL. Eficacia de la nebulización con solución salina hipertónica al 3 % para el tratamiento de la bronquiolitis. Revisión sistemática. SER [Internet]. 25 de junio de 2025 [citado 4 de diciembre de 2025];4(2):139-50. Disponible en: <https://revista.sciencevolution.com/index.php/sciencevolution/article/view/188>
19. Nizam R, Khalid A, Shafique M, Imtiaz M, Masood S, Masood MK. Comparison of mean hospital stay after nebulization with 3% hypertonic saline vs salbutamol in treatment of bronchiolitis. *Natl J Health Sci.* 2024;9(2):110-14. doi:10.21089/njhs.92.0110
20. Quizhpe Zambrano DV, Ortega Albarracín JF, Barzallo Ochoa TP, Espinoza Durán RF. Bronchiolitis, treatment with salbutamol compared to saline in pediatric population. LATAM [Internet]. 7 de febrero de 2023 [citado 4 de diciembre de 2025];4(1):1677–1691. Disponible en: <https://latam.redilat.org/index.php/lt/article/view/367>
21. Omparkash, Amanullah Lail, Taj Muhammad Laghari, Sirichand, Mushtaque Ali Shah, Muhammad Aslam Chandio. Compare the Clinical Severity and Length of Hospital Stay in Children with Bronchiolitis Treated with the 3% Hypertonic Saline Nebulization Versus Normal Saline and Salbutamol. *Pakistan Journal of Medical & Health Sciences* [Internet]. 2023 Apr. 29 [cited 2025 Dec. 1];17(03):448. Available from: <https://pjmhsonline.com/index.php/pjmhs/article/view/4531>

22. Majagaiya BS, Cheng HJ, Yin JN, Joshi MP, Chaudhary M. Outcome of treatment with nebulized 3% hypertonic saline solution in infants hospitalized with moderate bronchiolitis. *Int J Pregn Child Birth.* 2022;8(2):42-46. doi:10.15406/ipcb.2022.08.00259
23. Hossain RM, Shams S, Kader MA, Pervez M, Bhuiyan MFH, Hasan MM, Mollah MAH. Efficacy of nebulized hypertonic saline versus normal saline and salbutamol in treating acute bronchiolitis in a tertiary hospital: a randomized control trial. *Int J Contemp Pediatr* [Internet]. 2022 May 25 [cited 2025 Dec. 1];9(6):523-8. Available from: <https://www.ijpediatrics.com/index.php/ijcp/article/view/4879>
24. Taha YO, Amer OT, Abd Elrahman HM, Anany HG. Treatment of bronchiolitis using nebulized hypertonic saline in asthma-prone and non-asthma-prone patients. *Egypt J Hosp Med.* 2021;85(2):3762-3766.
25. Hsieh CW, Chen C, Su HC, Chen KH. Exploring the efficacy of using hypertonic saline for nebulizing treatment in children with bronchiolitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Pediatr.* 2020;20(1):434. doi:10.1186/s12887-020-02314-3.
26. Pilco Gil MN, Sanchez Cespedes CE. Eficacia entre nebulización con solución hipertónica y solución salina para disminuir manifestaciones clínicas en lactantes con bronquiolitis: una revisión sistemática [Internet]. Pimentel (Perú): Universidad Señor de Sipán; 2025 [citado 1 dic 2025]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12802/13958>
27. Apaza Rivera HL. Respuesta al salbutamol y grado de severidad de bronquiolitis aguda en pacientes pediátricos atendidos en un hospital de San Juan de Lurigancho, 2023 [Internet]. Lima (Perú); 2024 [citado 1 dic 2025]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12866/15507>
28. Ortiz Francia AJ. Relación de la nebulización con suero salino versus hipertónico con respecto a la estancia hospitalaria por bronquiolitis aguda en el Hospital Regional Dr. Daniel Alcides Carrión – Pasco, 2023 [Internet]. Cerro de Pasco (Perú): Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión; 2024 [citado 1 dic 2025]. Disponible en: <http://repositorio.undac.edu.pe/handle/undac/4891>

29. Paniura Flores BM.
Efectividad de la solución hipertónica nebulizada (3%) comparada con el salbutamol en el tratamiento de bronquiolitis en niños menores de 24 meses atendidos en emergencia del Hospital III Essalud Suarez Angamos Lima - Perú de enero del 2021 a junio del 2023 [Internet].
Lima (Perú): Universidad Ricardo Palma; 2024 [citado 4 dic 2025].
Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14138/7836>
30. Peña Vicuña GF.
Eficacia del uso de solución salina hipertónica al 3% vs solución salina isotónica al 0.9% en el tratamiento de pacientes con bronquiolitis aguda Hospital Carlos Monge Medrano – Juliaca, 2023 [Internet].
Puno (Perú): Universidad Nacional del Altiplano; 2024 [citado 1 dic 2025].
Disponible en: <http://repositorio.unap.edu.pe/handle/20.500.14082/13494>
31. Castilla Vicente TJ, Carbajal Mayhua EM.
Eficacia de la nebulización con solución salina hipertónica en el tratamiento de la bronquiolitis en lactantes e infantes hospitalizados para la reducción de las puntuaciones de bronquiolitis y la duración de la estancia hospitalaria [Internet].
Lima (Perú): Universidad Privada Norbert Wiener; 2018 [citado 1 dic 2025].
Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/1958>
32. Maylle Antaurco TC.
Eficacia de la nebulización con la solución hipertónica al 3% versus solución salina al 0,9% en niños menores de 2 años con bronquiolitis [Internet].
Lima (Perú): Universidad Privada Norbert Wiener; 2017 [citado 1 dic 2025].
Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/777>
33. Hon KL, Leung AKC, Wong AHC, Dudi A, Leung KKY. Respiratory Syncytial Virus is the Most Common Causative Agent of Viral Bronchiolitis in Young Children: An Updated Review. *Curr Pediatr Rev.* 2023;19(2):139-49. doi:10.2174/1573396318666220810161945
34. Manti S, Staiano A, Orfeo L, Midulla F, Marseglia GL, Ghizzi C, Zampogna S, Carnielli VP, Favilli S, Ruggieri M, Perri D, Di Mauro G, Gattinara GC, D'Avino A, Becherucci P, Prete A, Zampino G, Lanari M, Biban P, Manzoni P, et al. UPDATE - 2022 Italian guidelines on the management of bronchiolitis in infants. *Ital J Pediatr.* 2023;49(1):19. doi:10.1186/s13052-022-01392-6

35. Jartti T, Smits HH, Bønnelykke K, Bircan O, Elenius V, Konradsen JR, et al. Bronchiolitis needs a revisit: Distinguishing between virus entities and their treatments. *Allergy*. 2019;74(1):40-52. doi:10.1111/all.13624
36. Baraldi E, Checcucci Lisi G, Costantino C, Heinrichs JH, Manzoni P, Riccò M, Roberts M, Vassilouthis N. RSV disease in infants and young children: Can we see a brighter future? *Hum Vaccin Immunother*. 2022;18(4):2079322. doi:10.1080/21645515.2022.2079322
37. Castro-Rodriguez JA, Astudillo P, Puranik S, Brown MA, Custovic A, Forno E. New paradigms in acute viral bronchiolitis: Is it time to change our approach? *Paediatr Respir Rev*. 2025;56:29-36. doi:10.1016/j.prrv.2024.10.004
38. Guerra Marcial PA, Montenegro García BF, Andrade Cerda CE, Jaramillo Campoverde MB. Etiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento de la bronquiolitis obliterante en edad pediátrica: un artículo de revisión. *Polo del Conocimiento*. 2023;8(6):1176-89. doi:10.23857/pc.v8i6
39. Angurana, S. K., Williams, V., & Takia, L. (2020). Acute Viral Bronchiolitis: A Narrative Review. *Journal of pediatric intensive care*, 12(2), 79–86. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1715852>
40. Stevens, R., & Kelsall-Knight, L. (2022). Clinical assessment and management of children with bronchiolitis. *Nursing children and young people*, 34(2), 13–21. <https://doi.org/10.7748/ncyp.2022.e1430>
41. Ministerio de Salud del Perú. Guía de práctica clínica para diagnóstico y tratamiento de bronquiolitis en niños menores de dos años. Versión corta. Lima: MINSA; 2019
42. Guitart C, Alejandre C, Torrús I, Balaguer M, Esteban E, Cambra FJ, Jordan I. Impact of a modification of the clinical practice guide of the American Academy of Pediatrics in the management of severe acute bronchiolitis in a pediatric intensive care unit. *Med Intensiva*. 2021;45(5):289–97. doi:10.1016/j.medine.2019.10.008.
43. Zhang XL, Zhang X, Hua W, Xie ZD, Liu HM, Zhang HL, Chen BQ, Chen Y, Sun X, Xu Y, Shu SN, Zhao SY, Shang YX, Cao L, Jia YH, Lin LN, Li J, Hao CL, Dong XY, Lin DJ, et al. Expert consensus on the diagnosis, treatment, and prevention of respiratory syncytial virus infections in children. *World J Pediatr*. 2024;20(1):11–25. doi:10.1007/s12519-023-00777-9.
44. Oppenlander KE, Chung AA, Clabaugh D. Respiratory syncytial virus bronchiolitis: rapid evidence review. *Am Fam Physician*. 2023;108(1):52–7.

45. Elliott SA, Gaudet LA, Fernandes RM, Vandermeer B, Freedman SB, Johnson DW, Plint AC, Klassen TP, Allain D, Hartling L. Comparative efficacy of bronchiolitis interventions in acute care: a network meta-analysis. *Pediatrics*. 2021;147(5):e2020040816. doi:10.1542/peds.2020-040816.
46. Zhang L, Mendoza-Sassi RA, Wainwright CE, Aregbesola A, Klassen TP. Nebulised hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;4(4):CD006458. doi:10.1002/14651858.CD006458.pub5.
47. Szupieńko S, Buczek A, Szymański H. Nebulised 3% hypertonic saline versus 0.9% saline for treating patients hospitalised with acute bronchiolitis: protocol for a randomised, double-blind, multicentre trial. *BMJ Open*. 2023;13(11):e080182. doi:10.1136/bmjopen-2023-080182.
48. Sarrell EM, Tal G, Witzling M, Someck E, Houry S, Cohen HA, Mandelberg A. Nebulized 3% hypertonic saline solution treatment in ambulatory children with viral bronchiolitis decreases symptoms. *Chest*. 2002;122(6):2015–20. doi:10.1378/chest.122.6.2015.
49. Sapkota S, Kaleem A, Huma S, Aleem Ud Din M, Ahmad S, Shah Alam S. Comparison of 3% saline and 0.9% normal saline nebulization as diluent in children with bronchiolitis. *J Pak Med Assoc*. 2021;71(3):822–5. doi:10.47391/JPMA.569.
50. Ma L-H, Jia L, Bai L. Safety outcomes of salbutamol: A systematic review and meta-analysis. *Clin Respir J*. 2023;17(12):1254–64. doi:10.1111/crj.13711.
51. Walsh PS, Wendt WJ, Lipshaw MJ. Asthmalitis? Diagnostic variability of asthma and bronchiolitis in children <24 months. *Hosp Pediatr*. 2024;14(1):59–66. doi:10.1542/hpeds.2023-007359.
52. Pandit P, Hoque MA, Pandit H, Dhar SK, Mondal D, Ahmad F. Efficacy of nebulized hypertonic saline (3%) versus normal saline and salbutamol in treating acute bronchiolitis in a tertiary hospital: a randomized controlled trial. *Mymensingh Med J*. 2022;31(2):295–303.
53. Rodríguez-Martínez CE, Nino G, Castro-Rodriguez JA, Acuña-Cordero R, Sossa-Briceño MP, Midulla F. For which infants with viral bronchiolitis could it be deemed appropriate to use albuterol, at least on a therapeutic trial basis? *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2021;49(1):153–8. doi:10.15586/aei.v49i1.12.
54. Andina Martínez D, Calderón Checa RM, Ferrero García Loygorri C, Arnaiz Diumenjo Y, Porto Abal R, Muñoz López C, et al. Improving emergency department care of infants with acute bronchiolitis by reducing the use of

- unrecommended drugs: a quality-of-care initiative in a Spanish autonomous community. *Emergencias*. 2023;35(1):31–8. doi:10.55633/s3me/E096.2023.
55. Selin S, Mecklin M, Korppi M, Heikkilä P. Twenty-one-year follow-up revealed guideline-concordant and non-concordant trends in intensive care of bronchiolitis. *Eur J Pediatr*. 2023;182(6):2665–71. doi:10.1007/s00431-023-04940-2.
56. Gultekingil A, Gocer E, Anil M, Agin H, Anil AB, Işguder R, et al. Pediatricians' attitude in management of acute bronchiolitis: did guidelines overcome practices? *Pediatr Allergy Immunol Pulmonol*. 2020;33(2):57–62. doi:10.1089/ped.2020.1141.
57. Bakalović G, Jarkoč T, Begić N, Leparo O, Bokonjić D, Mihajlović D, et al. Efficacy of nebulized hypertonic saline versus normal saline in the treatment of acute bronchiolitis in inpatient infants. *Med Glas (Zenica)*. 2023;20(2):10.17392/1560-23. doi:10.17392/1560-23.
58. Universidad Nacional de Cajamarca. Manual de procedimientos para la elaboración de productos de investigación de fin de programa: proyectos de investigación bachiller, proyectos de tesis y trabajo final de tesis en el pregrado y segunda especialización – residentado médico – 2025. V2. Cajamarca: UNC; 2025

8. Anexos:

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: Eficacia de solución hipertónica nebulizada frente a salbutamol en bronquiolitis aguda del Hospital De Cajamarca periodo 2022 al 2025.							
Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores				
Problema General:	Objetivo general:	Hipótesis	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de valores	Niveles o rangos
¿Cuál es la eficacia de la solución hipertónica nebulizada comparada con el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda en el Hospital Docente de Cajamarca, 2022–2025?	Determinar si la solución hipertónica nebulizada es más eficaz que el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente De Cajamarca (HDC), 2022-2025	Hipótesis Alterna H1: La solución hipertónica nebulizada es más eficaz que el salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda.	Variable Independiente: Tipo de tratamiento nebulizado				
			Intervención terapéutica	Tipo de nebulización recibida	Tratamiento nebulizado recibido durante toda la hospitalización	Cualitativa	1 = solución salina hipertónica al 3 % 5 ml cada 8 horas 2 = salbutamol nebulizado 5 mg/ml cada 6 horas
	Objetivos específicos	Hipótesis Nula	Variable dependiente: Desenlaces clínicos de eficacia				
	OE 1: Investigar la eficacia de solución hipertónica nebulizada para reducir el tiempo de estancia hospitalaria en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del HDC	H0: No existe diferencia significativa en la eficacia entre ambos tratamientos.	Duración de hospitalización	Días de estancia hospitalaria	Número de días entre la fecha de ingreso y la fecha de alta consignadas en la historia clínica	Cuantitativa	<1 día 1-2 días 3-4 días 5-6 días >7 días
	OE 2: Determinar la eficacia del salbutamol		Tiempo de oxigenoterapia	Horas totales de oxígeno	Total, de horas de	Cuantitativa	<6 horas

	nebulizado para reducir el tiempo de oxígeno de niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del HDC				oxigenoterapia registradas en la historia clínica		6-12 horas 12-24 horas 24-48 horas >48 horas
	OE 3: Encontrar el tiempo de estancia promedio de hospitalización en cada tratamiento en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del HDC		Ingreso a UCI	Ingreso a UCI (sí/no)	Total, de horas de oxigenoterapia registradas en la historia clínica	Cualitativa	Si No
	OE 4: Demostrar otras variables intervinientes que se asocien significativamente a los tratamientos administrados (tiempo de oxigenoterapia y necesidad de UCI)						
Diseño de investigación		Población y Muestra	Técnicas e instrumentos			Método de análisis de datos	
Enfoque: Cuantitativo Tipo: Observacional – Analítico Diseño: Estudio de cohorte retrospectiva y longitudinal		Población: Todos los pacientes con bronquiolitis del HDC del 2022 al 2025 Muestra: 90 historias clínicas (dividido en 2 grupo de 459	VARIABLE INDEPENDIENTE: Técnica: Revisión documental Instrumento: Ficha de recolección de datos Forma de administración: Directa.	VARIABLE DEPENDIENTE: Técnica: Revisión documental Instrumento: Ficha de recolección de datos Forma de administración: Directa.		DESCRIPTIVA: Se realizará el tratamiento de la información mediante estadística descriptiva usando frecuencias porcentajes, medias y desviación estándar, representadas en tablas y gráficos. INFERENCIAL: Se realizará la prueba de hipótesis mediante el estadístico Chi-cuadrado de Pearson (o prueba exacta de Fisher cuando corresponda), con un nivel de significación del 5% (p < 0,05). Se calculará la medida de asociación (Odds Ratio) con su intervalo de confianza al 95 %.	

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos

Eficacia de solución hipertónica nebulizada vs salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente de Cajamarca, 2022-2025.

I. IDENTIFICACIÓN DEL REGISTRO

1. Código de ficha: _____
2. Código de historia clínica: _____

II. VARIABLES SEGÚN OBJETIVOS

1. Variable independiente: Tratamiento nebulizado recibido durante la hospitalización por bronquiolitis aguda:

- ☐ 1 = Solución salina hipertónica al 3% 5 ml cada 8 horas exclusivamente
- ☐ 2 = Salbutamol nebulizado, 5mg/kg cada 6 horas exclusivamente

2. Variable dependiente: Desenlaces clínicos de eficacia

2.1 Estancia hospitalaria

Número total de días de hospitalización por bronquiolitis aguda:

- ☐ <1 día
- ☐ 1-2 días
- ☐ 3-4 días
- ☐ 5-6 días
- ☐ >7 días

2.2. Tiempo de oxigenoterapia

Duración total de oxigenoterapia durante la hospitalización por bronquiolitis aguda:

- ☐ <6 horas
- ☐ 6-12 horas
- ☐ 12-24 horas
- ☐ 24-48 horas
- ☐ >48 horas

2.3. Ingreso a UCI

Ingreso a UCI durante la hospitalización por bronquiolitis aguda:

- ☐ 0 = No ingresó a UCI
- ☐ 1 = Sí ingresó a UCI

Anexo 3: Validez y confiabilidad de instrumentos

CARTA DE PRESENTACIÓN PARA VALIDACIÓN DE EXPERTOS

Cajamarca, de de 2025

Señor(a)(ita):

Presente.

Asunto: Validación de instrumentos a través de juicio de experto

Es muy grato dirigirme a usted para expresarle mi cordial saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante del programa de Segunda Especialidad en Pediatría, identificada con DNI N.º _____ y código de alumno _____, requiero validar el instrumento con el cual recogeré la información necesaria para desarrollar mi trabajo de investigación.

El título del proyecto de investigación es:

“Eficacia de solución hipertónica nebulizada vs salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente de Cajamarca, 2022-2025”.

Siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su reconocida experiencia en temas de investigación en el ámbito de la salud.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.

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

Helena Emperatriz Gómez Chávez

Investigadora

DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable Independiente: Factores asociados

Dimensiones de la variable dependiente:

Dimensión 1: Estancia hospitalaria

Se refiere al tiempo total, expresado en días, que el paciente permanece hospitalizado desde la fecha de ingreso hasta el alta médica por mejoría clínica. Esta dimensión constituye un indicador directo de la evolución clínica y de la eficacia del tratamiento administrado durante la hospitalización por bronquiolitis aguda.

Dimensión 2: Tiempo de oxigenoterapia

Corresponde a la duración total, expresada en horas, del soporte con oxígeno suplementario requerido por el paciente durante su hospitalización. Esta dimensión permite valorar la persistencia de la hipoxemia y la gravedad del compromiso respiratorio asociado a la bronquiolitis aguda.

Dimensión 3: Necesidad de ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

Hace referencia al requerimiento de traslado del paciente a una Unidad de Cuidados Intensivos debido a la gravedad del cuadro clínico durante la hospitalización por bronquiolitis aguda. Esta dimensión representa un desenlace clínico grave y refleja la evolución desfavorable de la enfermedad.

Variable independiente: Tratamiento nebulizado

Dimensiones de la variable independiente:

Dimensión 1: Tipo de tratamiento nebulizado

Corresponde a la intervención terapéutica inhalatoria administrada durante la hospitalización del niño con diagnóstico de bronquiolitis aguda en el Hospital Docente de Cajamarca, la cual puede consistir en solución salina hipertónica al 3 % o salbutamol nebulizado, según el esquema terapéutico registrado en la historia clínica.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

Nº	Dimensión / Ítem	Pertinencia	Relevancia	Claridad	Sugerencias
1	Tipo de tratamiento nebulizado	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	
2	Estancia hospitalaria	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	
3	Tiempo de oxigenoterapia	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	
4	Necesidad de ingreso a UCI	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	

Observaciones: _____

Opinión de aplicabilidad: ☐ Aplicable ☐ Aplicable después de corregir ☐ No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador: _____

DNI: _____ Fecha: ____ / ____ / ____

Especialidad del validador (de preferencia metodólogo): _____

Nombre y firma del experto validador

Anexo 4: Constancia de asesoramiento continuo del docente asesor en la creación del proyecto

**CONSTANCIA DE ASESORAMIENTO CONTINUO DEL DOCENTE ASESOR
PARA CREACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

El Asesor del Proyecto de tesis _____, identificado con DNI N° _____, docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Cajamarca, hace constar que: el proyecto de titulado: “Eficacia de solución hipertónica nebulizada vs salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente de Cajamarca, 2022-2025”; elaborado por el (la) alumno (a): ELENA EMPERATRIZ GOMEZ CHAVEZ , ha sido asesorado por mi persona desde la creación del proyecto, sugiriendo la temática previa evaluación de la viabilidad de acuerdo a mi experiencia como Especialista en el tema. Asimismo, se ha ido elaborando progresivamente bajo mi asesoría, estando conforme con la metodología usada según el método científico y de acuerdo con el “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN DE FIN DE PROGRAMA: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BACHILLER, PROYECTOS DE TESIS Y TRABAJO FINAL DE TESIS EN EL PRE-GRADO Y SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN - RESIDENTADO MÉDICO -2025” en su versión 2

Se expide la presente, a solicitud del interesado para los fines que estime conveniente.

Cajamarca, de del 202....

Nombre y apellidos del asesor
Grado académico
Firma.

Anexo 5: Compromiso de asesoramiento del docente asesor

CONSTANCIA DE ASESORAMIENTO CONTINUO DEL DOCENTE ASESOR **PARA EJECUCIÓN DE TESIS**

El Asesor del Proyecto de tesis (Grado, Nombres y Apellidos completos, identificado con DNI N°), docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Cajamarca, hace constar que: el proyecto de titulado: “Eficacia de solución hipertónica nebulizada vs salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente de Cajamarca, 2022-2025 ”; elaborado por el (la) alumno (a): ELENA EMPERATRIZ GOMEZ CHAVEZ , ha sido asesorado por mi persona desde la creación del proyecto, sugiriendo la temática previa evaluación de la viabilidad de acuerdo a mi experiencia como Especialista en el tema. Asimismo, me comprometo a proseguir con el asesoramiento continuo durante la ejecución, desde la recolección de datos, análisis estadístico de resultados, discusión de resultados y conclusiones, haciendo cumplir los estándares mínimos solicitados de acuerdo al “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACION DE FIN DE PROGRAMA: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BACHILLER, PROYECTOS DE TESIS Y TRABAJO FINAL DE TESIS EN EL PRE-GRADO Y SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN - RESIDENTADO MÉDICO -2025” en su versión 2.0.

Se expide la presente, a solicitud del interesado para los fines que estime conveniente.

Cajamarca, de del 202....

Nombre y apellidos del asesor
Grado académico
Firma.

Anexo 6: Informe de originalidad de Turnitin

Anexo 7: Constancia de evaluación continua, firmada durante el diseño y elaboración del proyecto de tesis

**CONSTANCIA DE EVALUACIÓN CONTÍNUA FIRMADA DURANTE EL
DISEÑO Y ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS**

El Asesor del Proyecto de tesis (Grado, Nombres y Apellidos completos, identificado con DNI N°, docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Cajamarca, hace constar que: el proyecto de titulado: “Eficacia de solución hipertónica nebulizada vs salbutamol en niños hospitalizados por bronquiolitis aguda del Hospital Docente de Cajamarca, 2022-2025”; elaborado por el (la) alumno (a): ELENA EMPERATRIZ GOMEZ CHAVEZ , ha sido asesorado por mi persona desde la creación del proyecto, dejando constancia del seguimiento, asesoramiento y visto bueno de conformidad por cada acápite del proyecto revisado y culminado, de acuerdo a las fechas que a continuación presento:

Acápites	Fecha	Firma y sello
Título	03/11/2025	
Plan de investigación	04/11/2025	
Marco teórico	20/11/2025	
Formulación de Hipótesis y definición de variables	24/11/2025	
Metodología de la investigación	26/11/2025	
Aspectos administrativos	29/11/2025	
Referencias bibliográficas	29/11/2025	

Se expide la presente, a solicitud del interesado para los fines que estime conveniente.

Cajamarca, de del 202....

Nombre y apellidos del Asesor
Grado académico
Firma.

Anexo 8: Forma de evaluación usada según el diseño de investigación

RÚBRICA USADA POR EL AUTOR Y ASESOR PARA EVALUAR **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SEGÚN TIPO DE ESTUDIO** **OBSERVACIONAL SEGÚN CRITERIOS STROBE**

Lista de verificación para protocolos de estudios observacionales usada por el autor y asesor del proyecto de investigación
(Diseño transversal, de casos y controles y de cohortes) con elementos educativos

Ítem	N.º	Explicación	N.º de pág. (ó NA)
Título	1	Indicar el diseño del estudio con un término comúnmente utilizado en el título. (si el diseño no se menciona, pero el título es lo suficientemente informativo para determinarlo)	p. 1–2
Introducción – Antecedentes / justificación	2-3	Explicar los antecedentes científicos y la justificación de la investigación reportada. Esta sección requiere referencias de la literatura actual. El estudio es necesario en comparación con la evidencia disponible. Es importante señalar la relevancia del estudio en ausencia de evidencia. Si ya hay evidencia disponible que responde los objetivos, considerar objetivos alternativos que aborden la brecha de conocimiento.	p. 3–12
Objetivos	4	Indicar objetivos específicos, incluyendo hipótesis preespecificadas. Un objetivo debe ser SMART (Específico, Medible, Alcanzable, Realista, con tiempo definido).	p. 12–13
Métodos – Diseño del estudio	5	Presentar los elementos clave del diseño temprano en el manuscrito. Un párrafo de resumen del diseño del estudio.	p. 29–30
Contexto	6	Describir el entorno, ubicaciones y fechas relevantes, incluyendo periodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recolección de datos. Puede presentarse como encabezado independiente o en un segundo párrafo de métodos. Debe describirse con detalle suficiente para permitir la replicación.	p. 2–3
Participantes	7	Estudio de cohorte: Criterios de elegibilidad, fuentes y métodos de selección de participantes. Describir métodos de seguimiento. Especificar tiempo y personal encargado. Importante también en análisis de bases de datos. Estudio de casos y controles: Criterios de elegibilidad, fuentes y métodos de selección de casos y controles. Explicar la justificación de su elección. Selección de controles comparable para reducir sesgos. Estudio transversal: Igual que en cohorte. Cohorte (emparejados): Dar criterios de emparejamiento y número de expuestos/no expuestos. Casos y controles (emparejados): Criterios de emparejamiento y número de controles por caso.	p. 31–34
Variables	12	Definir claramente desenlaces, exposiciones, predictores, factores de confusión y modificadores de efecto. Dar criterios diagnósticos si corresponde. Ejemplo: <i>El sexo del participante se definió según lo registrado en la base ANZICS-APD.</i>	p. 23–27
Fuentes de datos / mediciones	13	Para cada variable de interés, indicar fuentes de datos y métodos de evaluación. Si hay más de un grupo, describir la comparabilidad de métodos. Puede combinarse con el ítem 12.	p. 37–39
Sesgos	14	Describir esfuerzos para abordar fuentes potenciales de sesgo.	p. 29–31
Tamaño del estudio	15	Explicar cómo se determinó el tamaño de la muestra. Generalmente se calcula y debe indicarse. Si no se calcula, justificar (ej. inclusión de todos los participantes disponibles en la base de datos). En estudios piloto/de factibilidad, se busca evaluar la viabilidad antes de un estudio mayor.	p. 34–36
Variables cuantitativas	16	Explicar cómo se manejarán las variables cuantitativas en el análisis. Indicar agrupaciones elegidas y su justificación.	p. 39–41

Métodos estadísticos	17 18 19 20 21 22 23	Describir todos los métodos estadísticos, incluyendo los usados para controlar confusión. Ejemplo: pruebas T, chi-cuadrado, regresión. Usualmente se emplean modelos multivariantes: regresión lineal/logística múltiple, modelo de riesgos proporcionales de Cox. Subgrupos e interacciones: describir métodos. Datos faltantes: plan para. <i>Cohorte</i> : cómo se abordará la pérdida de seguimiento (diseño y análisis). <i>Casos y controles</i> : cómo se abordará el emparejamiento. <i>Transversal</i> : describir métodos analíticos considerando la estrategia de muestreo. Análisis de sensibilidad: si aplica, describir escenarios alternativos	p. 39–41
Apéndices – Especímenes biológicos	24	Planes para la recolección, evaluación de laboratorio y almacenamiento de especímenes biológicos para análisis genéticos o moleculares en el ensayo actual y para uso futuro en estudios adicionales, si aplica. Ejemplo: <i>Las muestras de sangre se obtuvieron diariamente por el investigador o el médico tratante, recolectadas en tubos con EDTA, centrifugadas y el plasma almacenado a –20 °C. Si el análisis se realizaba dentro de 24–48 h, la sangre se mantenía a 4 °C.</i>	NA

Cajamarca, de del 202....

Nombre y apellidos del Asesor
Grado académico
Firma.

Anexo 9: RÚBRICA USADA POR EL AUTOR Y ASESOR PARA EVALUAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SEGÚN TIPO DE ESTUDIO EXPERIMENTAL SEGÚN CRITERIOS SPIRIT 2025

Sección / Tema	No	Descripción del ítem de la lista de verificación SPIRIT 2025	Reportado en pág N°.
Información administrativa			
TÍTULO Y RESUMEN ESTRUCTURADO	1a	Título que indique el diseño del ensayo, población e intervenciones, con identificación como protocolo	p. 1-2
	1b	Resumen estructurado del diseño y métodos del ensayo, incluyendo ítems del Conjunto de Datos de Registro de Ensayos de la OMS	NA
VERSIÓN DEL PROTOCOLO	2	Fecha y número de versión del protocolo	p.1
ROLES Y RESPONSABILIDADES	3a	Nombres, afiliaciones y roles de los contribuyentes al protocolo	p. 1-2
	3b	Nombre e información de contacto del patrocinador del ensayo	p. 1-2
	3c	Rol del patrocinador y de los financiadores en el diseño, conducción, análisis y repone del ensayo; incluyendo cualquier autoridad sobre estas actividades	p. 1-2
	3d	Composición, roles y responsabilidades del centro coordinador, comité directivo, comité de adjudicación de desenlaces, equipo de gestión de datos y otros individuos o grupos que supervisen el ensayo, si corresponde	NA
CIENCIA ABIERTA			
REGISTRO DEL ENSAYO	4	Nombre del registro, número de identificación (con URL) y fecha de registro. Si aún no está registrado, nombre del registro previsto	NA
PROTOCOLO Y PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	5	Dónde se puede acceder al protocolo del ensayo y al plan de análisis estadístico	p. 35–36
COMPARTICIÓN DE DATOS	6	Dónde y cómo se podrán acceder los datos individuales de los participantes desidentificados (incluido diccionario de datos), código estadístico y otros materiales	p. 32–33
FINANCIAMIENTO Y CONFLICTOS DE INTERÉS	7a	Fuentes de financiamiento y otros apoyos (p. ej., provisión de medicamentos)	p. 42
	7b	Conflictos de interés financieros y de otro tipo de los investigadores principales y miembros del comité directivo	NA
POLÍTICA DE DISEMINACIÓN	8	Planes para comunicar los resultados del ensayo a participantes, profesionales de salud, público y otros grupos relevantes (p. ej., informe en el registro de ensayos, resumen en lenguaje sencillo, publicación)	NA
INTRODUCCIÓN			
ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	9a	Antecedentes científicos y justificación, incluyendo resumen de estudios relevantes (publicados y no publicados) que examinen beneficios y riesgos de cada intervención	p. 3–10
	9b	Explicación de la elección del comparador	p. 10–12
OBJETIVOS	10	Objetivos específicos relacionados con beneficios y riesgos	p. 12–13
PARTICIPACIÓN DE PACIENTES Y PÚBLICO			
PARTICIPACIÓN DE PACIENTES Y PÚBLICO	11	Detalles o planes de participación de pacientes o público en el diseño, conducción y repone del ensayo	NA
DISEÑO DEL ENSAYO	12	Descripción del diseño del ensayo incluyendo tipo (p. ej., grupos paralelos, cruzado), razón de asignación y marco (p. ej., superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio)	p. 29–31
MÉTODOS: PARTICIPANTES, INTERVENCIONES Y DESENLACES			
CONTEXTO DEL ENSAYO	13	Ámbitos (p. ej., comunidad, hospital) y ubicaciones (p. ej., países, centros) donde se realizará el ensayo	p. 2–3
DISEÑO DEL ENSAYO	12	Descripción del diseño del ensayo incluyendo tipo (p. ej., grupos paralelos, cruzado), razón de asignación y marco (p. ej., superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio)	p. 31-34
CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	14a	Criterios de elegibilidad para participantes	p. 31
	14b	Si corresponde, criterios de elegibilidad para centros y para individuos que administrarán las intervenciones (p. ej., cirujanos, fisioterapeutas)	p. 20–22

INTERVENCIÓN Y COMPARADOR	15a	Intervención y comparador con detalle suficiente para permitir replicación, incluyendo cómo, cuándo y por quién serán administrados. Si corresponde, dónde se puede acceder a materiales adicionales (p. ej., manual de intervención).	p. 31–32
	15b	Criterios para suspender o modificar la intervención/comparador asignado a un participante (p. ej., cambio de dosis por efectos adversos, solicitud del participante, mejoría/empeoramiento de la enfermedad)	p. 31–33
	15c	Estrategias para mejorar la adherencia a las intervenciones/comparadores, si corresponde, y procedimientos para monitorear la adherencia (p. ej., devolución de tabletas, sesiones asistidas)	p. 31–33
	15d	Estrategias para mejorar la adherencia a las intervenciones/comparadores, si corresponde, y procedimientos para monitorear la adherencia (p. ej., devolución de tabletas, sesiones asistidas)	p. 24–26
DESENLACES	16	Desenlaces primarios y secundarios, incluyendo la variable de medición específica (p. ej., presión arterial sistólica), métrica de análisis (p. ej., cambio desde basal, valor final, tiempo hasta evento), método de agregación (p. ej., mediana, proporción) y punto temporal de cada desenlace	NA
DAÑOS	17	Cómo se definen y evaluarán los daños (p. ej., sistemáticamente, no sistemáticamente)	p. 43
CRONOGRAMA DE PARTICIPANTES	18	Calendario de inclusión, intervenciones (incluyendo períodos de run-in y washout), evaluaciones y visitas. Se recomienda un diagrama esquemático	p. 34–36
TAMAÑO DE MUESTRA	19	Cómo se determinó el tamaño de muestra, incluyendo todos los supuestos que sustentan el cálculo	p. 29–31
RECLUTAMIENTO	20	Estrategias para lograr la inclusión adecuada de participantes y alcanzar el tamaño de muestra objetivo	
MÉTODOS: ASIGNACIÓN DE INTERVENCIONES			
ALEATORIZACIÓN:			NA
GENERACIÓN DE LA SECUENCIA	21a	Quién generará la secuencia de asignación aleatoria y método utilizado	NA
	21b	Tipo de aleatorización (simple o restringida) y detalles de cualquier factor de estratificación. Para reducir la previsibilidad de la secuencia, otros detalles de restricciones (p. ej., bloques) deben proveerse en documento separado, inaccesible a quienes inscriban participantes o asignen intervenciones	NA
MECANISMO DE OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN	22	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (p. ej., sistema centralizado por computadora/teléfono; sobres opacos, numerados, sellados), describiendo pasos para mantener oculta la secuencia hasta la asignación	NA
IMPLEMENTACIÓN	23	Si el personal que inscriba y asigne participantes tendrá acceso a la secuencia de asignación aleatoria	NA
ENMASCARAMIENTO (CIEGO)	24a	Quién será cegado tras la asignación (p. ej., participantes, proveedores de atención, evaluadores de desenlaces, analistas de datos)	NA
	24b	Si hay cegamiento, cómo se logrará y descripción de la similitud de intervenciones	NA
	24c	Si hay cegamiento, circunstancias en que se permite romper el ciego y procedimiento para revelar la intervención asignada a un participante	
MÉTODOS: RECOLECCIÓN, GESTIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS			
MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	25a	Planes para evaluar y recolectar datos del ensayo, incluyendo procesos para promover la calidad de los datos (p. ej., mediciones duplicadas, capacitación de evaluadores), y descripción de los instrumentos (p. ej., cuestionarios, pruebas de laboratorio) con su confiabilidad y validez, si se conoce. Referencia a dónde se pueden acceder los formularios si no están en el protocolo	NA
	25b	Planes para promover la retención de participantes y el seguimiento completo, incluyendo lista de desenlaces que se recolectarán de quienes se retiren o se desvíen del protocolo	p. 37–39
GESTIÓN DE DATOS	26	Planes para entrada, codificación, seguridad y almacenamiento de datos, incluyendo procesos para promover la calidad (p. ej., doble digitación; controles de rango). Referencia a dónde acceder a detalles si no están en el protocolo	p. 39–41
MÉTODOS ESTADÍSTICOS	27a	Métodos estadísticos utilizados para comparar grupos en desenlaces primarios y secundarios, incluyendo daños	p. 39–40
	27b	Definición de quién será incluido en cada análisis (p. ej., todos los participantes aleatorizados), y en qué grupo	p. 39–41
	27c	Cómo se manejarán los datos faltantes en el análisis	p. 40–41
	27d	Métodos para análisis adicionales (p. ej., subgrupos, sensibilidad)	
MÉTODOS: MONITOREO			
COMITÉ DE MONITOREO DE DATOS	28a	Composición del comité de monitoreo de datos; resumen de su rol y estructura de reporte; declaración de si es independiente del patrocinador/financiador; conflictos de interés y referencia al acta constitutiva si no está en el protocolo. Alternativamente, explicación de por qué no se requiere un DMC	NA
	28b	Explicación de análisis interinos y guías de detención, incluyendo quién tendrá acceso a estos	NA

		resultados y quién tomará la decisión final de detener el ensayo	
MONITOREO DEL ENSAYO	29	Frecuencia y procedimientos para monitorear la conducción del ensayo. Si no habrá monitoreo, justificar	
ÉTICA			
APROBACIÓN ÉTICA	30	Planes para obtener aprobación del comité de ética/institucional	NA
ENMIENDAS AL PROTOCOLO	31	Planes para comunicar modificaciones importantes del protocolo a las partes relevantes	p. 15–18
CONSENTIMIENTO O ASENTIMIENTO	32a	Quién obtendrá el consentimiento informado o asentimiento de los participantes o representantes autorizados, y cómo	NA
	32b	Disposiciones adicionales de consentimiento para recolección y uso de datos y muestras biológicas en estudios complementarios, si corresponde	p. 15–18
CONFIDENCIALIDAD	33	Cómo se recolectará, compartirá y mantendrá la información personal de participantes potenciales e incluidos, para proteger su confidencialidad antes, durante y después del ensayo	NA
ATENCIÓN COMPLEMENTARIA Y POSTERIOR AL ENSAYO	34	Disposiciones, si las hubiera, para atención complementaria y posterior al ensayo, y para compensación a quienes sufran daño por la participación	p. 1-2

PRE GRADO y POST GRADO

Cajamarca, 4 de Diciembre del 2025

Nombre y apellidos del Asesor
Grado académico
Firma.

^

Citation: Chan A-W, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, et al. SPIRIT 2025 statement: updated