



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**USO DE ANTIHISTAMÍNICOS PARA EL TRATAMIENTO DE URTICARIA
AGUDA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS EN IQUITOS 2022**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL
EN MEDICINA HUMANA VÍA RESIDENTADO MÉDICO CON MENCIÓN
EN PEDIATRÍA**

PRESENTADO POR:

KEVIN ALBERTO BAZAN TORREALVA

ASESOR:

M.C. JUAN RAÚL SEMINARIO VILCA, Esp.

IQUITOS, PERÚ

2023



UNAP

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
"Rafael Donayre Rojas"
UNIDAD DE POS GRADO



PROYECTO DE INVESTIGACION N° 005-DUPG-FMH-UNAP-2023

En la ciudad de Iquitos, en el salón de grados..... de la Facultad de Medicina Humana, a los 24 días del mes de Julio..... del año 2023; a horas 12:00h se dio inicio a la Ejecución del Proyecto de Investigación Titulado: "**USO DE ANTIHISTAMINICOS PARA EL TRATAMIENTO DE URTICARIA AGUDA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS EN IQUITOS, 2021**"; con Resolución Decanal N° 241-2023-FMH-UNAP, del 19 de junio del 2023, presentado por el Médico Cirujano **KEVIN ALBERTO BAZAN TORREALVA**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana, vía Residentado Médico, con mención en **Pediatría**, de la Facultad de Medicina Humana "Rafael Donayre Rojas" de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, en la modalidad presencial, que otorga la universidad de acuerdo a Ley y Estatuto.

El jurado calificador y dictaminador designado mediante Resolución Decanal N° 325-2022-FMH-UNAP, del 14 de setiembre del 2022, está integrado por:

Mc. Edwin Villacorta Vigo. Dr.	Presidente
Mc. Sergio Ruiz Tello. Mg. DIU.	Miembro
Mc Adrey Ali Silvera Ortiz	Miembro

Luego de haber revisado y analizado con atención el Proyecto de Investigación; El Jurado después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:

El Proyecto de Investigación ha sido: Aprobado por unanimidad.....
con la Calificación: dieciocho (18)

Estando el Médico Cirujano apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Vía Residentado Médico con Mención en **Pediatría**.

Siendo las 13:00 horas....., se dio por terminado el acto.


.....
Mc. Sergio Ruiz Tello. Mg. DIU
Miembro


.....
Mc. Edwin Villacorta Vigo. Dr.
Presidente


.....
Mc. Adrey Ali Silvera Ortiz
Miembro


.....
Mc. Juan Raúl Seminario Vilca
Asesor

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO EL 24 DE JULIO DEL 2023, A LAS 13: 00 HORAS, EN EL SALON DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS, PERÚ



Dr. EDWIN VILLACORTA VIGO
PRESIDENTE



Mg. DR. SERGIO RUIZ TELLO
MIEMBRO



M.C. ADREY ALI SILVERA ORTIZ
MIEMBRO



MC. JUAN RAÚL SEMINARIO VILCA
ASESOR

NOMBRE DEL TRABAJO

**PROY DE INV 2DA ESP - BAZAN TORREA
LVA KEVIN ALBERTO.pdf**

RECuento DE PALABRAS

6870 Words

RECuento DE CARACTERES

39004 Characters

RECuento DE PÁGINAS

34 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

590.7KB

FECHA DE ENTREGA

Jan 25, 2023 12:17 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jan 25, 2023 12:17 PM GMT-5

📊 20% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base c

- 19% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 7% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossr

📊 Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

Resumen

ÍNDICE DE CONTENIDOS

PORTADA	1
ACTA DE SUSTENTACIÓN	2
JURADOS	3
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD	4
ÍNDICE DE CONTENIDOS	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. Datos Generales	8
II. Planteamiento del problema	9
2.1. Descripción de la situación problemática	9
2.2. Formulación del problema.....	11
2.3. Objetivos	11
2.4. Justificación.....	12
2.5. Limitaciones	13
III. Marco Teórico	14
3.1. Antecedentes	14
3.2. Bases teóricas.....	18
3.3. Definición de términos básicos.....	22
IV. Hipótesis y Variables	23
4.1. Formulación de la hipótesis	23
4.2. Variables y su Operacionalización.....	23
V. Metodología.....	26
5.1. Diseño metodológico	26
5.2. Diseño muestral.....	26
5.3. Procedimiento de recolección de datos	27
5.4. Procesamiento y análisis de datos	29
5.5. Aspectos éticos.....	29
5.6. Costo total del proyecto.....	30
5.6. Cronograma.....	30
Anexos	33

RESUMEN

La incidencia de urticaria en niños oscila entre el 15% y el 23% de la población general. Los antihistamínicos de segunda generación son considerados de elección por tener considerarse seguros y adecuada eficacia en niños menores. Sin embargo, el manejo y tratamiento de la urticaria aguda aun requiere ser fortalecido, puesto que en la práctica aún existe confusión sobre cómo tratar a los niños a corto, mediano y largo plazo. Por lo cual, el presente estudio se plantea: **Objetivo:** Evaluar el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022. **Materiales y métodos:** Estudio cuantitativo, analítico y transversal. Se tomará como muestra a 196 historias de pacientes atendidos en el Hospital Regional de Loreto en el tópico de pediatría de emergencia con diagnóstico de urticaria a quienes se le prescribieron antihistamínicos. La **técnica** será la recolección de datos por medio de una ficha de recolección simple.

Palabras clave: Urticaria –Antagonistas de los receptores histamínicos – Niños – Seguro de Servicios Farmacéuticos (revisado en DeCs).

ABSTRACT

The incidence of urticaria in children ranges from 15% to 23% of the general population. Second-generation antihistamines are considered to be of choice because they are safe and have adequate efficacy in younger children. However, the management and treatment of acute urticaria still needs to be strengthened, since in practice there is still confusion about how to treat children in the short, medium and long term. Therefore, the present study considers: **Objective:** Evaluate the use of antihistamines in the treatment of acute urticaria in children under 6 years old at the Regional Hospital of Loreto, 2022. **Materials and methods:** Quantitative, analytical and cross-sectional study. The sample will be taken from 196 patients treated at the Regional Hospital of Loreto in the topic of emergency pediatrics with a diagnosis of urticaria who were prescribed antihistamines. The technique will be data collection through a simple collection form.

Keywords: Urticaria, Histamine Antagonists, Child, Insurance, Pharmaceutical Services (Based on DeCs)

I. Datos Generales

Título: Uso de Antihistaminicos para el Tratamiento de Urticaria Aguda en de Niños Menores de 6 Años en Iquitos 2022

Área y Línea de Investigación:

- **Área de investigación:** Ciencias de la salud, Medicina.
- **Línea de investigación:** Pediatría, Farmacología

Autor: Kevin Alberto Bazan Torrealva

Asesor: M.C. Juan Raúl Seminario Vilca

Colaboradores

Instituciones:

Hospital Regional de Loreto

Departamento de Emergencia y Pediatría

Duración estimada de ejecución:

- Fecha de inicio: 1 de enero del 2022
- Fecha de término: 1 de julio del 2023

Fuentes de financiamiento: El presente trabajo usará recursos propios del autor.

Recursos Propios: 5,000 soles

II. Planteamiento del problema

2.1. Descripción de la situación problemática

La incidencia de urticaria infantil se encuentra entre el 15 y 23% de la población general. Cuando la urticaria se presenta con una duración menor a 6 semanas, se le considera aguda; mientras que si es mayor a 6 semanas se le considera urticaria crónica, la cual a su vez se subdivide en espontánea e inducida. ⁽¹⁾

La urticaria se debe a una amplia gama de causas, entre ellas factores físicos, químicos, alérgicos, enfermedades subyacentes. Los más comunes son los relacionados a alimentos, medicamentos, mosquitos y ácaros de medio ambiente. En población pediátrica, la urticaria se asocia a la presencia de enfermedades virales como a hepatitis, citomegalovirus, Coxsackie A9, enterovirus, influenza. ^(2, 3) La primera admisión de un niño al hospital por urticaria se puede relacionar a la edad, historia personal de alergias como dermatitis atópica de larga duración y coexistencia de múltiples alergias. ⁽⁴⁾

Clínicamente, la urticaria se presenta como alteraciones dérmicas caracterizadas por máculas y/o angioedema de variables extensiones y severidad. A nivel, de laboratorio, se ha descrito alteraciones del dímero D en casos de urticarias crónicas espontánea y se ha planteado como un indicador pronóstico para los casos de urticaria aguda ⁽⁵⁾. Con la finalidad de descartar enfermedades virales subyacentes o sistémicas se debe realizar la evaluación laboratorial específica y se ha descrito pruebas de Inmunoglobulinas E, las cuales indican sensibilización más no necesariamente se correlaciona con la alergia. ⁽²⁾

El tratamiento de urticaria aguda, se basa en el uso de antihistamínicos de primera o segunda generación solos o combinados según la presentación clínica del paciente, descrito en guías internacionales⁽⁶⁾. Los antihistamínicos de segunda generación se diferencian de la primera por tener menos efectos adversos y se consideran seguros, sobre todos los de presentación oral ⁽⁷⁾. Sin embargo, el manejo y tratamiento de la urticaria aguda aun requiere ser fortalecido, se ha demostrado que existe aún confusión sobre cómo tratar a los niños a corto, mediano y largo plazo. La diversidad del manejo no solo se ha registrado en residentes sino también entre los especialistas en pediatría.

(8)

El consenso internacional, apunta a utilizar antihistamínicos de segunda generación en población pediátrica, a pesar de la limitada evidencia de ensayos clínicos sobre la seguridad de estos fármacos, y que su uso son el resultado de estudios realizados en adultos. Uno de los pocos fármacos evaluados en niños es la Rupatadina, el cual actúa por afinidad con los receptores H1 de histamina y receptores del actor de activación plaquetario.

(9)

La evidencia científica sugiere que los antihistamínicos de segunda generación pueden tener efectos adversos como arritmias cardiacas, convulsiones, erupciones cutáneas y alteraciones del sistema nervioso.⁽¹⁰⁾ Los efectos adversos descritos entre el grupo de primera generación son más pronunciados como con difenhidramina y clorfenamina, debido a su capacidad de ingresar a la barrera hematoencefálica. Los antihistamínicos de segunda generación no poseen efectos anticolinérgicos, pero en el caso de astemizol y terfenadina, fueron retirados por poseer efectos cardiotoxicos.⁽⁶⁾

El uso de antihistamínicos en población pediátrica aún contiene muchos vacíos, es un consenso que los antihistamínicos de primera generación deben utilizarse en casos específicos como urticaria con prurito grave donde la sedación es un beneficio y como tratamiento complementario en casos de anafilaxia. Actualmente, fármacos seguros en presentación pediátrica como Cetirizina, Fexofenadina y Loratadina están ampliamente disponibles.⁽¹¹⁾

A nivel regional, el uso de antihistamínicos en población pediátrica es variable y no ha sido evaluado en casos de urticaria, a pesar de ser una etiología común en nuestra emergencia. Por lo cual, consideramos el desarrollo de la presente tesis de investigación.

2.2. Formulación del problema

¿Cuál es el uso de antihistaminicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en Iquitos, 2022?

2.3. Objetivos

2.3.1. Generales

Evaluar el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022

2.3.2. específicos

1.- Describir la indicación médica (tipo, presentación, dosis, duración, cantidad, vía de administración) de antihistamínico utilizado en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022

2.- Determinar la seguridad del tratamiento de los antihistamínicos utilizados en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022

3.- Determinar la eficacia del tratamiento de los antihistamínicos utilizados en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022

2.4. Justificación

2.4.1. Importancia

Evaluar el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años permitirá brindar una opción terapéutica que incida en la morbi mortalidad de los niños. El adecuado uso de antihistamínicos en población pediátrica puede reducir la probabilidad de efectos adversos como somnolencia y alteraciones del aprendizaje. Repercutiendo favorablemente en el niño.

Los resultados de nuestro estudio generarán nuevo conocimiento y evidencia en el área de pediatría a nivel regional donde actualmente no existe evidencia sobre el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años.

En base a nuestros hallazgos, será posible sentar las bases para estudios que busquen brindar la terapia no solo a casos agudos de Urticaria sino otras atopias que requieran uso de antihistamínicos. En cuanto a la seguridad se espera contar con resultados de efectos adversos relacionados con el uso de antihistamínicos de primera y segunda generación que se usa de manera rutinaria. Adicionalmente, la eficacia nos permitirá estimar los casos que

remiten o requieren hospitalización. Evidencia que impactará positivamente en la calidad de atención y disminución de la polifarmacia en los niños que acuden al establecimiento de salud

Evaluar el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años implica impactar en el uso seguro y eficiente de estos fármacos en población pediátrica.

2.4.2. Viabilidad

La viabilidad de nuestro estudio reside en que la prevalencia de urticaria aguda en el Hospital donde se realizará el estudio, permite obtener la muestra necesaria para el cumplimiento de nuestros objetivos. Los encargados de ejecutar el presente estudio contamos con la capacidad teórica y práctica para ejecutar el proyecto. Aportar en un adecuado uso de antihistamínicos para reducir los costos de sobre medicación y complicaciones en población pediátrica es una prioridad de la alta gestión del Hospital, por lo cual contamos con el respaldo para el cumplimiento de nuestros objetivos.

Se cuenta con recursos económicos propios para la ejecución del presente estudio, el cual asegura el financiamiento de los objetivos planteados.

2.5. Limitaciones

Las limitaciones que se han considerado es la falta de información en las historias clínicas. Al respecto, se ha planteado un estudio transversal pero prospectivo que permitirá evaluar en tiempo real la calidad de la información. Al ser un estudio que involucra población pediátrica se requerirá la autorización ética del comité local, lo cual puede incrementar el tiempo de ejecución del proyecto.

III. Marco Teórico

3.1. Antecedentes

En el año 2019, en Estados Unidos de América, se realizó un estudio con el objetivo de describir el perfil de toxicidad de los antihistamínicos de segunda generación para niños y comparar la gravedad de la intoxicación observada a partir de estos con un antihistamínico de primera generación. Fue un estudio retrospectivo, multicéntrico y observacional entre el 1 de enero de 2001 y el 31 de diciembre de 2016. De un total de 9403 niños incluidos, 5980 estuvieron expuestos a un antihistamínico de segunda generación y 3423 estuvieron expuestos a mequitazina. La gravedad de la exposición a antihistamínicos de segunda generación en niños es baja. No se observaron muertes ni síntomas graves. No se identificaron casos de alargamiento del intervalo QT ni arritmias. La gravedad de la intoxicación por antihistamínicos de segunda generación parece ser baja entre los niños y considerablemente menor que la intoxicación causada por la mequitazina. ⁽¹²⁾

En el año 2018, en Japón se realizó un estudio con el propósito de dilucidar si la administración de antihistamínicos H1 aumenta la susceptibilidad a las convulsiones febriles en niños. Se realizó un estudio observacional retrospectivo en Japón. El estudio incluyó a 380 niños con convulsiones febriles entre las edades de seis meses y cinco años, se dividieron en el "grupo de uso" antagonista H1 antes de las convulsiones y el "grupo de no uso". De los 380 pacientes del estudio, 70 (18%) fueron identificados como el grupo de uso. La prevalencia de convulsiones de 15 minutos o más no fue diferente entre el grupo de uso y el grupo no uso. Se obtuvieron resultados similares cuando los análisis se realizaron por separado por diferentes generaciones

(primera y segunda) de antagonistas H1. No se observó una duración prolongada de las convulsiones ni un intervalo acortado de la fiebre a la convulsión en los niños que recibieron antagonistas H1. Este estudio proporciona evidencia de que los antagonistas H1 en dosis óptimas podrían usarse de manera segura en niños febriles con síntomas alérgicos.⁽¹³⁾

En el año 2021, en Jordania, se realizó un estudio que tuvo como objetivo analizar el patrón de uso farmacológico de los antihistamínicos H1 entre los niños (<6 años) y evaluar la opinión de los padres. Se realizó un estudio transversal en 5 farmacias con padres que solicitaron cualquiera de los agentes antihistamínicos H1 para un niño (<6 años) fueron invitados a participar. Un total de 516 niños, la mayoría de ellos niños pequeños (1-3) años, recibieron al menos 1 antihistamínico H1. Más de la mitad de los casos recibieron antihistamínico H1 como automedicación (56,3%). Los agentes antihistamínicos sedantes fueron los más utilizados entre los niños (<6 años) (77,9%) entre los cuales el maleato de clorfenamina fue el agente más utilizado (62,9%). La mayoría de los padres (80,5%) eran conscientes de los efectos adversos sedantes de los antihistamínicos H1. A pesar de la disponibilidad de antihistamínicos H1 menos sedante con un amplio historial de seguridad y eficacia, el uso de antihistamínicos H1 sedante sigue siendo popular en los niños.⁽¹⁴⁾

En el año 2020, en Italia se realizó un estudio retrospectivo que evaluó la eficacia y tolerabilidad de dosis suplementarias de sgAH1 en niños con Urticaria crónica (UC) en un hospital pediátrico. Se analizaron los registros médicos electrónicos de los pacientes con (UC) durante un período de 4 años. Para cada paciente se realizó un examen de características demográficas,

diagnóstico definitivo, eficacia y tolerabilidad del tratamiento. La actividad de la enfermedad fue monitoreada. Se identificaron un total de 66 casos y todos fueron tratados inicialmente con la dosis estándar de sgAH1 y luego se cuadruplicaron cuando la dosis estándar no tuvo éxito. De los 66 pacientes (66,7%) tratados con sgAH1, 44 respondieron: 25 con la dosis estándar, 16 con la dosis doble, 2 con la dosis triple y 1 con la dosis cuádruple. La terapia con omalizumab se inició en 12/66 (18,2%) pacientes. En los pacientes restantes, 10/66 (15,1%) continuaron el tratamiento con sgAH1 debido a síntomas recurrentes después de la reducción de dosis. En cuanto a la tolerabilidad, 9 de 66 (13,6%) pacientes tratados con sgAH1 experimentaron eventos adversos: tres requirieron un cambio en el tratamiento, seis no. Nuestros datos son consistentes con la tolerancia a dosis crecientes de sgAH1 en niños con UC, aunque la eficacia parece estar limitada al duplicar la dosis estándar. ⁽¹⁵⁾

En el año 2020, en Tailandia se realizó un estudio para evaluar los predictores de síntomas no controlados con medicamentos de primera línea y describir los resultados de los niños con urticaria crónica espontánea (UCE) en Tailandia. Esta es una revisión retrospectiva de las historias clínicas de pacientes de 2 a 18 años que fueron tratados inicialmente con dosis estándar de antihistamínicos H1 de segunda generación desde enero de 2008 hasta julio de 2018. Los datos se recogieron al inicio (demográficos, exantema, incidencia de urticaria, presencia de angioedema, IC previamente resuelta, hallazgos de laboratorio) y el examen según el seguimiento (resultado del tratamiento, tiempo hasta el control de la urticaria). Se analizaron las historias clínicas de 192 niños, su edad media fue de 8,5 años y la frecuencia promedio

de exantema fue de 4 días a la semana. Cuarenta y siete niños (24,4 %) no controlaron los síntomas con dosis estándar de antihistamínicos H1 de segunda generación, y la frecuencia de erupción cutánea más de 4 días a la semana fue un cofactor significativo (OR = 4,36, $p < 0,001$). El tiempo medio de control de la urticaria fue de 1,28 meses. El estudio concluyó que la mayoría de los niños con UCE experimentaron control de los síntomas después de dosis estándar de antihistamínicos H1 de segunda generación.(16)

En el año 2016, en Bélgica se desarrolló un artículo de revisión que analiza el caso de los antihistamínicos H1 de primera generación, en particular, el rango de indicaciones para las que el fármaco está aprobado como seguro en diferentes países europeos y la base de evidencia (o falta de ella) para cada indicación, así como los informes de efectos secundarios y reacciones a medicamentos. Los resultados demuestran que este estudio mostró una gran variación en las indicaciones del etiquetado de fármacos y la duración de la licencia al comparar cinco países europeos diferentes. Además, la mayoría de las indicaciones no se basan en ensayos clínicos que evalúen la eficacia y seguridad de estos medicamentos en niños. El estudio concluye que muchas de las indicaciones autorizadas para los antihistamínicos de primera generación no parecen estar basadas en evidencia. (17)

En el año 2020, en Estados Unidos se realizó un estudio que investigó la relación entre el uso de antihistamínicos (AH) en la niñez y la obesidad. Entre enero de 2018 y abril de 2019 se realizó un estudio de cohortes retrospectivo uni céntrico en niños diagnosticados de enfermedad del hígado graso no alcohólico, seguidos en la consulta de gastroenterología. Se evaluaron datos

demográficos, medicamentos e índice de masa corporal (IMC). Los participantes se dividieron en un grupo de AH con uso documentado y un grupo de comparación sin tratamiento previo con antihistamínicos. De los 32 participantes del estudio, 13 usaron HA y 19 no. Los resultados mostraron que los que tomaban antihistamínicos vieron un aumento promedio anual en el IMC de 1,17 por ciento en comparación con una disminución de 0,06 en el grupo de control ($p = 0,0008$). El uso de AH se correlacionó con un aumento medio en la puntuación z del IMC de 0,23 por año en comparación con una disminución de 0,012 en los controles ($p = 0,0016$). No hubo diferencia en triglicéridos (TG), glucosa y enzimas hepáticas. El estudio concluyó que el uso de AH aumenta el IMC y los porcentajes de puntuación Z y se asocia con la obesidad infantil. (18)

3.2. Bases teóricas

Urticaria

La urticaria es una erupción que consiste en ronchas pruriginosas, eritematosas, circunscritas o (a menudo) coalescentes. Las lesiones se encuentran comúnmente en el tronco y las extremidades, pero pueden afectar a cualquier parte del cuerpo. Las lesiones generalmente migran y no persisten en un lugar determinado durante más de 24 horas. La urticaria aguda se define como una erupción que ha estado presente durante menos de 6 semanas; por el contrario, la urticaria crónica se refiere a lesiones persistentes o recurrentes que duran 6 semanas o más. En los niños, la urticaria aguda es más común que la urticaria crónica.⁽³⁾

Eficacia de los antihistamínicos

El tratamiento de la urticaria aguda se centra primero en la identificación el agente infractor y evitarlo. Bloqueadores de histamina son el tratamiento primario para la urticaria. Antihistamínicos de segunda generación (loratadina, cetirizina y fexofenadina) son eficaces en el control de la urticaria y generalmente causan menos efectos adversos, como sedación y síntomas anticolinérgicos, en comparación con los antihistamínicos de primera generación. Sin embargo, se pueden usar antihistamínicos de primera generación junto con antihistamínicos de segunda generación si es necesario para un bloqueo adicional de histamina. Si dosis máxima de un antagonista del receptor H1 no logran el control de la urticaria, un antagonista del receptor H2, como la ranitidina o cimetidina, se puede agregar.

El uso de corticoides debe reservarse para niños que no responden a los antihistamínicos H1 y H2 o niños afectados por casos graves que impliquen angioedema significativo. El curso prescrito debe ser una ráfaga oral corta. Por ejemplo, se puede administrar prednisolona a una dosis diaria de 0,5 a 1 mg/kg (dosis máxima, 60 mg), con disminución gradual de la dosis durante 5 a 7 días, para prevenir efectos asociados con el uso de esteroides a largo plazo. Aunque la recurrencia de los síntomas puede ocurrir con la interrupción de uso de esteroides, ciclos prolongados de corticosteroides se consideran terapias alternativas.

Otro medicamento alternativo para el tratamiento de urticaria aguda son modificadores de leucotrienos, como el montelukast en casos refractarios. Si hay otros signos o síntomas de anafilaxia, como angioedema laríngeo, síntomas respiratorios o gastrointestinales, la epinefrina autoinyectable debe ser indicada. ⁽³⁾

La urticaria es una afección común de la piel que puede comprometer la calidad de vida y puede afectar el rendimiento individual en el trabajo o la escuela. La remisión es común en la mayoría de los pacientes con urticaria espontánea aguda (ASU); sin embargo, en los casos crónicos, menos del 50% tuvo remisión. El angioedema, ya sea solo o con urticaria, se asocia con una tasa de remisión mucho menor. Por lo tanto, se requiere una investigación y un tratamiento adecuados. El antihistamínico H1 no sedante es el tratamiento de primera línea durante 2-4 semanas; si no se controló la urticaria, se recomienda aumentar la dosis hasta 4 veces. Los antihistamínicos sedantes de primera generación no han demostrado ser más ventajosos que los antihistamínicos no sedantes. ⁽¹⁹⁾

La histamina es un mediador químico, liberado predominantemente por mastocitos tisulares, basófilos circulantes y neuronas, que se activan en respuesta a diversos estímulos inmunológicos y no inmunológicos. La histamina tiene que unirse a receptores específicos para ejercer sus funciones fisiológicas y fisiopatológicas. La histamina endógena es el principal mediador de la respuesta alérgica inmediata, además, realiza otras funciones múltiples, incluida la regulación de la secreción gástrica, la neurotransmisión en el sistema nervioso central y la actividad inmuno moduladora. La implicación de la histamina en diversos trastornos y la importancia de los receptores en las características clínicas tienen implicaciones relevantes en la práctica clínica. Los antihistamínicos anti-H1 contrastan con los efectos dependientes de la histamina, principalmente en relación con los síntomas nasales, la picazón cutánea y la mácula. Los antihistamínicos se encuentran entre los medicamentos más recetados en la atención pediátrica. ⁽²⁰⁾

El uso continuo de antihistamínicos H1 en urticaria aguda está respaldado no solo por los resultados de los ensayos clínicos, sino también por el mecanismo de acción de estos medicamentos, es decir, que son agonistas inversos con afinidad preferencial por el estado inactivo del receptor H1 de histamina y lo estabilizan en esta conformación, desplazando el equilibrio hacia el estado inactivo.

Sin embargo, otros mediadores de mastocitos (PAF, leucotrienos, citoquinas) también pueden estar involucrados y se puede observar un infiltrado celular pronunciado que incluye basófilos, linfocitos y eosinófilos. Estos pueden responder completamente a una breve explosión de corticosteroides y pueden ser relativamente refractarios a los antihistamínicos.

Seguridad

Los antihistamínicos han estado disponibles para el tratamiento de la urticaria desde la década de 1950. Los antihistamínicos de primera generación más antiguos tienen efectos anticolinérgicos pronunciados y acciones sedantes sobre el sistema nervioso central (SNC) y se han descrito muchas interacciones con el alcohol y las drogas que afectan al SNC, como analgésicos, hipnóticos, sedantes y medicamentos que elevan el estado de ánimo. También pueden interferir con el sueño de movimiento ocular rápido (REM) e impactar en el aprendizaje y el rendimiento. Se recomienda no usar antihistamínicos de primera generación especialmente en niños de forma rutinaria, debido a posibles efectos secundarios graves de los antihistamínicos sedantes antiguos (se han reportado sobredosis letales), excepto en los raros

lugares del mundo en los que los antihistamínicos de 2ª generación no están disponibles. ⁽⁶⁾

3.3. Definición de términos básicos

Uso de Antihistamínicos: Características de la indicación médica de un grupo de fármacos que bloquean el efecto de la histamina.

Urticaria aguda: Alteración dérmica con lesiones maculares edematosa rodeada por eritema, pruriginosas y desaparecen a la digitopresión con una presentación menor a 6 semanas.

Seguridad: Se refiere a los efectos adversos de antihistamínicos, el efecto dañino no deseado que resulta de los antihistamínicos

Eficacia: Evaluación para valorar los resultados o consecuencias del manejo médicos con antihistamínicos frente a la urticaria aguda.

IV. Hipótesis y Variables

4.1. Formulación de la hipótesis

Ho: No existe un uso inadecuado de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto

Ha: Existe un uso inadecuado de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto

4.2. Variables y su Operacionalización

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Ítems	Instrumento
Urticaria Aguda	Alteración dérmica con lesiones maculares edematosa rodeada por eritema, pruriginosas y desaparecen a la digitopresión con una presentación menor a 6 semanas.	Alteración dérmica con lesiones maculares edematosa rodeada por eritema, pruriginosas y desaparecen a la digitopresión con una presentación menor a 6 semanas de niños menores de 6 años en el Hospital	-Diagnóstico clínico de Urticaria aguda	Si No	Historia clínica

		Regional de Loreto.			
Uso del antihistamínico	Indicación médica de un profesional médico con el objetivo de alcanzar un resultado terapéutico.	Indicación médica de un profesional médico con el objetivo de alcanzar un resultado terapéutico con un antihistamínico en niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto.	-Tipo de antihistamínico -Presentación -Duración del tratamiento. -Vía de presentación -Otros fármacos	-Primera, segunda generación -Posología -dosis única/mayor a 1 dosis Inyectable, oral -Nombre	Historia clínica
Seguridad	Se refiere a los efectos adversos de antihistamínicos, el efecto dañino no deseado que resulta de los antihistamínicos	Efecto dañino no deseado en niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, que resulta de los antihistamínicos	Presencia clínica de efecto adverso.	-Convulsiones -Arritmias -Somnolencia -Cefalea -Vómitos -Irritabilidad -Otros	Historia clínica

Eficacia	Evaluación para valorar los resultados o consecuencias del manejo médicos con antihistamínicos frente a la urticaria aguda	Evaluación de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto para valorar los resultados o consecuencias del manejo médicos con antihistamínicos frente a la urticaria aguda	Valoración del alta	-Remisión -Progresión a anafilaxia - Hospitalización	Historia clínica
----------	--	---	---------------------	--	------------------

V. Metodología

5.1. Diseño metodológico

Se realizará un estudio cuantitativo, según la intervención del investigador descriptivo según el alcance para demostrar una relación causal: analítico, según el número de mediciones de la variable de estudio transversal y según la planificación de la toma de datos: retrospectivo. Un estudio al azar para evaluar el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022

5.2. Diseño muestral

5.2.1. Población

La población de estudio estará constituida por toda la población pediátrica menor de 6 años que acude a la emergencia del Hospital Regional de Loreto en el periodo de un año.

5.2.2. Muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizará la siguiente fórmula, donde Z al 95% tiene un valor de 1.96. Una prevalencia P del 15% y un error del 5%.

Al no conocer la población total.

$$n = \frac{Z^2 * P * (P-1)}{E^2}$$

Reemplazando la fórmula, nos arroja una muestra de 196 pacientes.

El muestreo será probabilístico simple, se analizará las historias clínicas de los pacientes de emergencia.

Criterios de selección:

La población de historias clínicas que cumplan los criterios de inclusión y exclusión serán revisadas para su posterior análisis.

Criterios de inclusión:

Historias clínicas de pacientes menores de 6 años

Historias clínicas de pacientes con primer diagnóstico de urticaria aguda y primera indicación médica de antihistamínicos.

Criterios de exclusión:

Historias clínicas no legibles

Historias clínicas de pacientes que fueron trasladados fuera del hospital

5.3. Procedimiento de recolección de datos

5.3.1. Técnicas

El investigador solicitará autorización a los directivos del Hospital Regional de Loreto para la ejecución de la presente tesis. Presentará el protocolo y la autorización del comité de ética.

Luego de obtener la autorización respectiva, coleccionará la información de campo a partir de las historias clínicas, siguiendo el método de muestreo descrito en la sección metodológica del presente protocolo. Una vez que se elige la Historia clínica que se utilizará, esta se selecciona para recabar la información dentro de las instalaciones donde estén almacenadas.

Al final de la colecta de información en la ficha de recolección (Anexo 2), el investigador debe asegurarse de que la ficha esté completa, y lo enviará a la nube virtual o archivará el físico en el ambiente designado para tal fin.

Con la finalidad de organizar el trabajo de campo, se utilizará un formato digital de colección de datos construida a partir de las variables de estudio. La misma permitirá la colección de los datos. Los datos serán colectados en un teléfono inteligente utilizando el formato de Google formulario y analizado en una laptop con un software estadístico Spssv25.

Al finalizar la colecta, se procederá a analizar los datos disponibles para el análisis que permita el logro de los objetivos propuestos.

Para el primer objetivo específico se coleccionarán datos de la indicación médica del antihistamínico(tipo, presentación, dosis, duración, cantidad, vía de administración).

Para el segundo objetivo específico se coleccionarán datos de seguridad del antihistamínico reflejados en datos de eventos adversos como convulsiones, arritmias, somnolencia, cefalea, vómitos, irritabilidad y otros que figuren en a Historia clínica.

Para el tercer objetivo específico se coleccionarán datos sobre la eficacia del tratamiento de los antihistamínicos , específicamente sobre la remisión, progresión a anafilaxia y hospitalización.

5.3.2. Instrumento

Se procederá a analizar los datos disponibles en las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y coleccionar la información

en la ficha de recolección de datos. La misma que será luego digitadas para el análisis que permita el logro de los objetivos propuestos.

Con la finalidad de organizar el trabajo de campo, se utilizará una ficha de colección de datos construida a partir de las variables de estudio. La misma permitirá la colección de los datos de la fuente secundaria.

5.4. Procesamiento y análisis de datos

Se realizará la tabulación de la información recopilada y se interpretarán los resultados de los instrumentos utilizados para determinar el uso de antihistamínicos para el tratamiento de urticaria aguda

Estadística descriptiva: Los datos cualitativos se presentarán utilizando tablas de doble entrada donde se consignen las variables con sus respectivas frecuencias y porcentajes. Presentación de gráficos.

Estadística inferencial: Para evaluar la relación entre el uso de antihistamínicos, efectos adversos y resultados del tratamiento se utilizará la prueba Z de proporciones. El análisis estadístico inferencial utilizará un 95% de confianza, con un error del 5% y una significancia de $P < 0.05$. Se reportarán intervalos de confianza.

5.5. Aspectos éticos

Se aplicará el presente protocolo a los comités de ética del Hospital donde se realizará el estudio. Al ser un estudio de revisión de historias clínicas no requiere el consentimiento informado.

5.6. Costo total del proyecto

	PARTIDAS	MONTO (S/.)
2.3.27.42	Procesamiento de datos	2000
2.3.12.11	Vestuarios, Accesorios y Prendas diversas (Bioseguridad)	50
2.3.15.12	Papelería en general, útiles y materiales de oficina	500
2.3.27.11.99	Servicios diversos	2500
Total		5050

5.6. Cronograma

ACTIVIDADES	MESES					
	1	2	3	4	5	6
Revisión bibliográfica	X	X	X			
Presentación de plan de tesis	X					
Evaluación del proyecto por parte del comité de ética		X				
Selección de participantes			X	X		
Ejecución del ensayo y Análisis estadístico		x	X	X	X	
Redacción de informe final				X	X	
Presentación de tesis final ante el jurado examinador						X

Referencias Bibliográficas

1. López VE, Pedroza MÁ, Huerta LJG. Urticaria crónica en niños. Revisión sistemática. *Alerg Asma Inmunol Pediatr*. 2020;29(1):16-30. doi:10.35366/93322.
2. Álvaro Lozano M. Urticaria y angioedema. *Protoc diagn ter pediatr*. 2019;2:149-60.
3. Langley EW, Gigante J. Anaphylaxis, urticaria, and angioedema. *Pediatr Rev*. 2013 Jun;34(6):247-57.
4. Lin YR, Liu TH, Wu TK, Chang YJ, Chou CC, Wu HP. Predictive factors of the duration of a first-attack acute urticaria in children. *Am J Emerg Med*. 2010 Oct;29(8):883-9.
5. Zaryczanski J, Ochab A, Ochab M, Zaryczanska A, Brzoza Z, Chobot A. D-dimer concentrations in acute urticaria in children. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2021;49(1):107-12.
6. Zuberbier T, Abdul Latiff AH, Abuzakouk M, Aquilina S, Asero R, Baker D, et al. The International EAACI/GA(2)LEN/EuroGuiDerm/APAAACI Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. *Allergy*. 2021 Sep 18.
7. Larenas-Linnemann, Désirée; Sánchez-Borges, Mario; del Río-Navarro, Blanca; AlonzoRomero Pareyón, María de Lourdes; Maldonado-García, César Alfonso; Mendoza-López, Enrique; Ortega-Martell, José Antonio; Sierna-Monge, Juan José; Medina-Ávalos, Miguel Alejandro; Rojo-Gutiérrez, María Isabel; Beirana-Palencia, Angélica María; VargasCorrea, Jorge Bernardo; Báez-Loyola, Carlos; Ramírez-Segura, Ruth Ivonne Mireya;Guzmán-Perea, María Graciela. Antihistamínicos en el tratamiento de la urticaria en México. *Revista Alergia México*, vol. 62, núm. 3, julio-septiembre, 2015, pp. 157-174.
8. Tuncel T, Uysal P, Arikan-Ayyildiz Z, Firinci F, Karaman O, Uzuner N. Pediatricians' approach to children with acute urticaria. *Minerva Pediatr*. 2014 Apr;68(2):96-102.
9. Nieto A, Nieto M, Mazon A. The clinical evidence of second-generation H1-antihistamines in the treatment of allergic rhinitis and urticaria in children over 2 years with a special focus on rupatadine. *Expert Opin Pharmacother*. 2020 Mar;22(4):511-9.
10. de Vries TW, van Hunsel F. Adverse drug reactions of systemic antihistamines in children in the Netherlands. *Arch Dis Child*. 2016 Oct;101(10):968-70.
11. Simons FE. H1-antihistamines in children. *Clin Allergy Immunol*. 2002;17:437-64.
12. Verdu E, Blanc-Brisset I, Meyer G, Le Roux G, Bruneau C, Deguigne M. Second-generation antihistamines: a study of poisoning in children. *Clin Toxicol (Phila)*. 2019 Apr;58(4):275-83.
13. Yonemoto K, Okanari K, Koga H. Optimal Doses of H1 Antihistamines Do Not Increase Susceptibility to Febrile Convulsions in Children. *Pediatr Neurol*. 2018 Oct;87:42-7.
14. Yehya A, Numan M, Matalqah L. No Time for Lullabies Tracing down Pharmacological Effects & Uses of H1-Antihistamines in Children Younger than 6 Years. *Glob Pediatr Health*. 2021;8:2333794X21992170.
15. Sarti L, Barni S, Giovannini M, Liccioli G, Novembre E, Mori F. Efficacy and tolerability of the up dosing of second-generation non-sedating H1 antihistamines in children with chronic spontaneous urticaria. *Pediatr Allergy Immunol*. 2020 Jan;32(1):153-60.
16. Koosakulchai V, Yuenyongviwat A, Sangsupawanich P. Risk factors of uncontrolled symptoms using the standard dose of second-generation H1 -antihistamines in chronic spontaneous urticaria children. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2020 Feb 16.
17. De Bruyne P, Christiaens T, Boussery K, Mehuys E, Van Winckel M. Are antihistamines effective in children? A review of the evidence. *Arch Dis Child*. 2016 Jan;102(1):56-60.
18. Saad M, Syed S, Ilyas M, Gashev AA. Antihistamines Increase Body Mass Index Percentiles and Z-Scores in Hispanic Children. *Children (Basel)*. 2020 Dec 17;7(12).

19. Kulthanan K, Tuchinda P, Chularojanamontri L, Chanyachailert P, Korkij W, Chunharas A, et al. Clinical practice guideline for diagnosis and management of urticaria. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2016 Sep;34(3):190-200.
20. Parisi GF, Leonardi S, Ciprandi G, Corsico A, Licari A, Miraglia Del Giudice M, et al. Antihistamines in children and adolescents: A practical update. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2020 Nov - Dec;48(6):753-62.

Anexos

Anexo N° 1: Matriz de consistencia

TÍTULO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	POBLACIÓN DE ESTUDIO Y PROCESAMIENTO	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
Evaluar el uso de antihistaminicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en Iquitos, 2022	¿Cuál es el uso de antihistaminicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en Iquitos, 2022?	<p>Generales</p> <p>Evaluar el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022</p> <p>2.3.2 . Específicos</p> <p>1.- Describir la indicación médica (tipo, presentación, dosis, duración, cantidad, vía de administración) de antihistamínico utilizado en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022</p>	Existe uso inadecuado de antihistaminicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en Iquitos, 2022	Se realizará un estudio cuantitativo, según la intervención del investigador experimental controlado según el alcance para demostrar una relación causal: analítico, según el número de mediciones de la variable de estudio transversal y según la planificación de la toma de datos: prospectivo. Un estudio al azar para evaluar el uso de antihistaminicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital	<p>4.2. Diseño muestral</p> <p>4.2.1. Población</p> <p>La población de estudio estará constituida por toda la población pediátrica menor de 6 años que acude a la emergencia del Hospital Regional de Loreto en el periodo de un año.</p> <p>4.2.2. Muestra</p> <p>Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizará la siguiente fórmula, donde Z al 95% tiene un valor de 1.96. Una prevalencia P del 15% y un error del 5%. Al no conocer la población total.</p> $n = \frac{Z^2 * P * (P-1)}{E^2}$ <p>Reemplazando la fórmula, nos arroja una muestra de 196 pacientes.</p> <p>El muestreo será probabilístico simple, se analizará las</p>	Ficha clínica de recolección

		<p>2.- Determinar la seguridad del tratamiento de los antihistamínicos utilizados en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022</p> <p>3.- Determinar la eficacia del tratamiento de los antihistamínicos utilizados en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022</p>		<p>Regional de Loreto, 2022</p>	<p>historias clínicas de los pacientes de emergencia. Criterios de selección: La población de historias clínicas que cumplan los criterios de inclusión y exclusión serán revisadas para su posterior análisis. Criterios de inclusión: Historias clínicas de pacientes menores de 6 años Historias clínicas de pacientes con primer diagnóstico de urticaria aguda y primera indicación de antihistamínicos. Criterios de exclusión: Historias clínicas no legibles Historias clínicas de pacientes que fueron trasladados fuera del hospital</p> <p>4.3. Procedimiento de recolección de datos 4.3.1. Técnicas El investigador solicitará autorización a los directivos del Hospital Regional de Loreto para la ejecución de la presente tesis. Presentará el protocolo y la autorización del comité de ética. Luego de obtener la autorización respectiva, coleccionará la información de</p>	
--	--	--	--	---------------------------------	---	--

					<p>campo a partir de las historias clínicas, siguiendo el método de muestreo descrito en la sección metodológica del presente protocolo. Una vez que se elige la Historia clínica que se utilizará, esta se selecciona para recabar la información dentro de las instalaciones donde estén almacenadas.</p> <p>Al final de la colecta de información en la ficha de recolección (Anexo 3), el investigador debe asegurarse de que la ficha esté completa, y lo enviará a la nube virtual o archivará el físico en el ambiente designado para tal fin.</p> <p>4.3.2. Instrumento Se procederá a analizar los datos disponibles en las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y coleccionar la información en la ficha de recolección de datos. La misma que será luego digitadas para el análisis que permita el logro de los objetivos propuestos.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

				Con la finalidad de organizar el trabajo de campo, se utilizará una ficha de colección de datos construida a partir de las variables de estudio. La misma permitirá la colección de los datos de la fuente secundaria.	
--	--	--	--	--	--

Anexo N° 02: Instrumento de recolección de datos

Evaluar el uso de antihistamínicos en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en Iquitos, 2022

RESPONSABLE DEL ESTUDIO:

Médico. KEVIN BAZÁN TORREALVA. UNAP – Iquitos.

El presente trabajo de investigación para optar el Grado de Especialista en Cirugía. Se requiere utilizar la Ficha de Recolección de Datos, la cual se elaboró específicamente para facilitar un recojo completo, fidedigno y sin ningún identificador que permita reconocer las identidades de los participantes del estudio, los cuales serán tomados de la historia clínica y entrevista a la paciente y tiene como objetivos específicos: 1.- Describir la indicación médica (tipo, presentación, dosis, duración, cantidad, vía de administración) de antihistamínico utilizado en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022. 2.- Determinar la seguridad del tratamiento de los antihistamínicos utilizados en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022. Y 3.- Determinar la eficacia del tratamiento de los antihistamínicos utilizados en el tratamiento de urticaria aguda de niños menores de 6 años en el Hospital Regional de Loreto, 2022

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS				
Ficha N°: _____				
Fecha y hora de atención:				
Dx. médico:				
I. DATOS DEMOGRAFICOS				
Edad	_____	Sexo _____	Procedencia	(1) Rural (2) Urbano
II. ANTECEDENTES				
Antecedente de alergias: Si, No Diagnóstico previo de urticaria: Si , No				
III. USO				
Diagnóstico clínico: Urticaria Aguda: Si , No				
Prescripción de antihistamínico: Si, No				
Tipo de antihistamínico: Primera, segunda generación				
Presentación (Posología): _____ Duración del tratamiento: _____ días				
-Cantidad del fármaco : ____-Vía de presentación: Inyectable, oral				
-Otros fármacos combinación: _____				

SEGURIDAD: Señalar efectos adversos inmediatos

- Convulsiones
- Arritmias
- Somnolencia
- Cefalea
- Vómitos
- Irritabilidad
- Otros

EFICACIA: Resultados de tratamiento

- Remisión
- Progresión a anafilaxia
- Hospitalización