



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

DISCORDANCIA ENTRE LA PERCEPCIÓN DE CONTROL DEL ASMA
MEDIDA POR EL TEST DE CONTROL DEL ASMA (ACT) Y EL ÍNDICE DE
DISFUNCIÓN DE CUERDAS VOCALES DE PITTSBURGH (PVCDI) EN
PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ASMA EN UN HOSPITAL DE LIMA,
PERÚ

DISCORDANCE BETWEEN ASTHMA CONTROL PERCEPTION
MEASURED BY THE ASTHMA CONTROL TEST (ACT) AND THE
PITTSBURGH VOCAL CORD DYSFUNCTION INDEX (PVCDI) IN
PATIENTS WITH A DIAGNOSIS OF ASTHMA AT A HOSPITAL IN LIMA,
PERU

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

AUTOR

JOAQUIN EMILIO LINDO MUÑOZ

ASESOR

LEANDRO HUAYANAY FALCONI

LIMA – PERÚ

2026

ASESOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ASESOR

MG. LEANDRO HUAYANAY FALCONI

Unidad de Epidemiología Clínica

ORCID: 0000-0001-6239-5157

Fecha de aprobación: 19/02/2026

Calificación: Aprobado

DEDICATORIA

A mis padres, quienes siempre estuvieron presentes.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a los grandes doctores que tuve por maestros, dado que gracias a ellos,
somos la calidad de médicos que somos.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

El autor no declara conflictos de interés para la presente investigación.

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	LINDO MUÑOZ JOAQUIN EMILIO

Pertencientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA**, autor del trabajo titulado: **DISCORDANCIA ENTRE LA PERCEPCIÓN DE CONTROL DEL ASMA MEDIDA POR EL TEST DE CONTROL DEL ASMA (ACT) Y EL ÍNDICE DE DISFUNCIÓN DE CUERDAS VOCALES DE PITTSBURGH (PVCDI) EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ASMA EN UN HOSPITAL DE LIMA, PERÚ** el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO** bajo la modalidad de **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**.

En calidad de docente asesor de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	HUAYANAY FALCONI LEANDRO	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **13 %**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **trn:oid:::1:3489369948**; fecha de entrega: **23-02-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 23 de febrero del 2026.**

Firma del asesor
N° DNI: 06158744
ORCID: 0000-0001-6239-5157



TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
Resumen	
Abstract	
I. Introducción:	1
II. Objetivos:	5
III. Materiales y métodos:	6
- Diseño del estudio	
- Población	
- Criterios de selección	
- Muestra	
- Definición operacional de variables	
- Procedimientos y técnicas	
- Aspectos éticos	
- Plan de análisis	
IV. Resultados esperados	21
V. Conclusiones	23
VI. Referencias bibliográficas	24
VII. Presupuesto y cronograma	27
Anexos	

RESUMEN

Antecedentes: El asma es una enfermedad respiratoria altamente prevalente en nuestro país. Especialmente en contextos urbanos como Lima que se caracterizan por presentar alta humedad, contaminación atmosférica y un subdiagnóstico de patologías de la vía aérea superior, la evaluación de la severidad del asma se ve interferida por síntomas que se originan en la vía aérea superior, producto de condiciones como obstrucción laríngea inducible u otras condiciones nasofaringolaríngeas que mimetizan o amplifican la sintomatología asmática, generando una percepción clínica de mal control que no siempre correlaciona con broncoconstricción objetiva. **Objetivo:** Evaluar la existencia y magnitud de la discordancia entre la percepción de control del asma y la probabilidad de compromiso laríngeo en pacientes con diagnóstico de asma atendidos en un hospital de Lima, Perú. **Métodos y materiales:** Estudio observacional, transversal y analítico en pacientes con asma del Hospital Nacional Cayetano Heredia, empleando muestreo consecutivo. Se evaluará la discordancia clínica mediante los cuestionarios validados ACT (≤ 19) y PVCDI (≥ 4), analizando su asociación con el escalón terapéutico GINA 2025. **Resultados:** Se espera que el estudio evidencie la existencia de una discordancia clínicamente relevante entre la percepción de control del asma y la probabilidad de disfunción de la vía aérea superior en una proporción clínicamente significativa de pacientes con diagnóstico de asma atendidos en un hospital de Lima, Perú. **Conclusión:** El presente estudio busca identificar la discordancia entre ACT y PVCDI en pacientes asmáticos de Lima, evidenciando la complejidad del control en escalones terapéuticos altos. Resalta la importancia de una evaluación integral de la vía aérea superior para orientar la reflexión clínica y futuras investigaciones.

Palabras clave: Asma, Severidad del asma, Trastornos de la vía aérea superior, obstrucción laríngea inducible, índice de discrepancia, Asthma Control Test; Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index, Sobreestimación de la severidad

ABSTRACT

Background: Asthma is a highly prevalent respiratory disease in our country. Particularly in urban settings like Lima—characterized by high humidity, air pollution, and the underdiagnosis of upper airway pathologies—asthma severity assessment is confounded by symptoms originating in the upper airway. These symptoms stem from conditions such as inducible laryngeal obstruction or other nasopharyngolaryngeal disorders that mimic or amplify asthma symptomatology, generating a clinical perception of poor control that does not always correlate with objective bronchoconstriction. **Objective:** To evaluate the existence and magnitude of the discordance between the perception of asthma control and the probability of laryngeal involvement in patients diagnosed with asthma treated at a hospital in Lima, Peru. **Materials and Methods:** An observational, cross-sectional, and analytical study in asthma patients at the Hospital Nacional Cayetano Heredia, employing consecutive sampling. Clinical discordance will be assessed utilizing the validated ACT (≤ 19) and PVCDI (≥ 4) questionnaires, analyzing its association with the GINA 2025 therapeutic step. **Results:** The study is anticipated to demonstrate the existence of a clinically relevant discordance between the perception of asthma control and the probability of upper airway dysfunction in a clinically significant proportion of patients diagnosed with asthma treated at a hospital in Lima, Peru. **Conclusion:** This study seeks to identify the discordance between ACT and PVCDI in asthmatic patients in Lima, demonstrating the complexity of control at high therapeutic steps. It highlights the critical importance of a comprehensive evaluation of the upper airway to guide clinical reasoning and future research.

Keywords: Asthma, Asthma severity, Upper airway disorders, Inducible laryngeal obstruction, Discrepancy index, Asthma Control Test, Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index, Severity overestimation.

I. INTRODUCCIÓN:

El asma es una enfermedad respiratoria obstructiva crónica asociada a alta morbilidad y mortalidad a nivel mundial. Asimismo, se consolida como una enfermedad respiratoria altamente prevalente en Latinoamérica y en el Perú. (1). Actualmente, la visión de la misma ha evolucionado hacia la comprensión del asma como modelo de Vía Aérea Unificada, donde la interacción entre la laringe y el árbol traqueobronquial determina la presentación clínica de signos y síntomas. Según la Global Initiative for Asthma (GINA, 2025), el control de la enfermedad se define por la ausencia de síntomas y la reducción del riesgo de exacerbaciones, basándose fundamentalmente en herramientas de resultados reportados por el paciente (PROMs) (2). Sin embargo, esta evaluación subjetiva no considera una vulnerabilidad crítica: la incapacidad del paciente de distinguir entre la obstrucción del flujo aéreo distal y los fenómenos obstructivos de la vía aérea superior. En este contexto, la Obstrucción Laríngea Inducible (ILO) surge como el principal factor de confusión clínica. La ILO puede coexistir con el asma o mimetizarla mediante la generación de ruidos inspiratorios y disnea paroxística, lo que conduce a una percepción errónea de mal control. (3).

Esta confusión diagnóstica se intensifica en entornos urbanos con condiciones ambientales adversas. La evidencia reciente sugiere que la exposición persistente a niveles elevados de material particulado y una humedad relativa extrema, características propias de Lima, actúa como un irritante crónico de la mucosa laríngea que promueve la exacerbación de síntomas respiratorios (4). Este estímulo

ambiental induce un estado de hipersensibilidad laríngea que reduce el umbral de aducción de las cuerdas vocales, fenómeno que el paciente y el clínico suelen interpretar como un fracaso del tratamiento bronquial. El uso del Asthma Control Test (ACT) en estos casos suele arrojar puntuaciones bajas que justificarían un escalamiento terapéutico innecesario hacia dosis máximas de corticoides o biológicos, cuando la causa subyacente es un fenómeno mecánico laríngeo (5).

Para abordar esta brecha, el empleo de instrumentos de cribado específicos como el Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index (PVCDI) resulta esencial. Este instrumento fue generado con la idea de identificar de manera clínica a aquellos pacientes con alta probabilidad de padecer disfunción de cuerdas vocales, una patología de la vía aérea superior que simula síntomas de asma como sibilantes, permitiendo diferenciar esta patología del asma bronquial mediante una puntuación ponderada y sustentada principalmente en síntomas clave con alto valor predictivo positivo para patología de la vía aérea superior. (6). La validación clínica reciente confirma que este índice permite identificar un componente laríngeo dominante en pacientes con sintomatología atípica. Por lo tanto, el análisis de la discordancia entre un ACT bajo y un PVCDI elevado permitiría identificar un fenotipo de paciente cuya carga de síntomas no guarda relación con la gravedad real de su asma bronquial, sino con una disfunción de la vía aérea superior. Esta evidencia es fundamental para proponer un marco conceptual donde la evaluación de la laringe sea un paso obligatorio antes de clasificar un asma como "difícil de tratar", garantizando un adecuado enfoque a los síntomas presentados por el paciente.

Diversos estudios han documentado que un porcentaje significativo de pacientes diagnosticados con asma presentan síntomas respiratorios persistentes a pesar de tratamiento adecuado, configurando el escenario clínico denominado “asma de difícil control” o “asma aparentemente refractaria” (7)(8). Licari et al, por ejemplo considera un cluster de comorbilidades crónicas de la vía aérea superior asociadas a asma severa, resaltando su rol en la generación de síntomas que no se explican exclusivamente por inflamación bronquial persistente, sino por estas comorbilidades que mimetizan o exacerban la sintomatología asmática. (9)

La identificación de estos fenómenos ha llevado al desarrollo de herramientas clínicas orientadas al tamizaje de compromiso laríngeo. En este contexto, Traister et al propusieron un innovador score, el cual a día de hoy es usado como un instrumento clínico simple para estimar la probabilidad de VCD, demostrando una alta especificidad para diferenciar pacientes con VCD de aquellos con asma.(10) No obstante, es importante recordar que el PVCDI fue concebido como una herramienta de orientación clínica y no como un instrumento diagnóstico definitivo, y su uso ha sido principalmente explorado en esta misma línea.

Paralelamente, el Asthma Control Test (ACT) se ha consolidado como uno de los instrumentos más utilizados para evaluar el control del asma desde la experiencia subjetiva del paciente, influyendo de manera directa en la toma de decisiones terapéuticas y en la clasificación clínica de la enfermedad. Sin embargo, se ha señalado que el ACT cuenta con la limitación importante de no identificar el origen de los síntomas respiratorios, los cuales podrían tener origen o verse exacerbados

por patologías de la vía aérea superior como la Obstrucción Laríngea Inducible. (9). Esto genera el riesgo inherente de clasificar como mal controlado un asma que fisiopatológicamente no lo está.

A pesar de estos avances, la mayoría de los estudios previos han abordado el asma y los trastornos de la vía aérea superior como entidades separadas, centrándose en el diagnóstico de ILO o en la validación de herramientas específicas, sin explorar de manera sistemática la discordancia entre la percepción de control del asma y la probabilidad de compromiso laríngeo como un mecanismo de sobreestimación de la severidad del asma en la práctica clínica habitual.

Asimismo, existe limitada evidencia sobre este fenómeno en entornos no especializados y en contextos latinoamericanos, donde factores ambientales y comorbilidades de vía aérea superior son altamente prevalentes. Este vacío justifica la realización de estudios que, sin pretender establecer diagnósticos laríngeos ni reemplazar pruebas funcionales respiratorias, analicen la coexistencia de estos fenómenos y su impacto en la clasificación clínica del asma.

II. OBJETIVOS:

Objetivo general:

- Evaluar la existencia y magnitud de la discordancia entre la percepción de control del asma, medida mediante el Test de Control del Asma (ACT), y la probabilidad de compromiso laríngeo, estimada mediante el Índice de Disfunción de Cuerdas Vocales de Pittsburgh (PVCDI), en pacientes con diagnóstico de asma atendidos en un hospital de Lima, Perú.

Objetivos Específicos:

- Describir la distribución de los puntajes del ACT y del PVCDI en pacientes con diagnóstico de asma, y caracterizar los patrones de concordancia y discordancia entre ambos instrumentos
- Determinar la frecuencia de discordancia clínica definida como la coexistencia de un bajo control percibido del asma (ACT bajo) y una alta probabilidad de compromiso laríngeo (PVCDI elevado)
- Explorar la asociación entre la presencia de discordancia ACT - PVCDI y la clasificación clínica de la severidad del asma según el escalón terapéutico usado según criterios GINA 2025.

III. MATERIALES Y MÉTODOS:

A. Diseño de investigación

Observacional, transversal - analítico, prospectivo.

B. Población

Pacientes adultos desde los 18 años hasta los 65 años con diagnóstico médico de asma que sean atendidos por consultorio externo del Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima - Perú durante el periodo de recolección de datos y cumplan los criterios de selección.

C. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Edad \geq 18 años
- Diagnóstico clínico de asma establecido por médico tratante
- En seguimiento ambulatorio en el Hospital Nacional Cayetano Heredia
- Capacidad para comprender y responder los cuestionarios
- Firma de consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Antecedente documentado de tuberculosis pulmonar activa o secuelas estructurales significativas (fibrosis extensa, bronquiectasias severas)

- Diagnóstico previo de EPOC, enfermedad pulmonar intersticial u otra patología respiratoria crónica no asmática
- Infección respiratoria aguda en las últimas 4 semanas
- Cirugía laríngea previa o patología estructural laríngea conocida
- Deterioro cognitivo que impida la adecuada aplicación de los instrumentos consentimiento informado

D. Muestra

Cálculo del tamaño muestral:

El tamaño muestral fue calculado para detectar una diferencia clínicamente relevante en la frecuencia de puntajes elevados del Índice de Disfunción de Cuerdas Vocales de Pittsburgh (PVCDI ≥ 4) entre pacientes con asma controlada y no controlada según el Test de Control del Asma (ACT).

De acuerdo con la literatura disponible, se estima que la prevalencia de sospecha clínica de disfunción laríngea en pacientes asmáticos oscila entre 20% y 30%, siendo mayor en aquellos con asma percibida como no controlada. (11) Para el cálculo se asumieron las siguientes proporciones esperadas:

Proporción de PVCDI positivo en pacientes con ACT ≤ 19 : 30%

Proporción de PVCDI positivo en pacientes con ACT > 19 : 15%

Diferencia mínima clínicamente relevante: 15%

Se consideró un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0,05$) y una potencia estadística del 80% ($1-\beta = 0,80$). Bajo estos supuestos, el tamaño muestral mínimo requerido fue de 118 pacientes por grupo, para un total de 236 participantes.

Dado que no todos los pacientes con diagnóstico de asma presentan asma no controlada según ACT, y considerando la necesidad de realizar análisis estratificados según escalón terapéutico de la guía GINA 2025, así como posibles pérdidas por información incompleta o exclusión posterior, el tamaño muestral fue ajustado de manera conservadora.

En consecuencia, se estableció un tamaño muestral final de 320 a 350 pacientes.

Muestreo: Se empleará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo, incluyendo a todos los pacientes que cumplan los criterios de selección y que acudan a consulta ambulatoria o sean evaluados en los servicios clínicos del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el período de estudio, hasta alcanzar el tamaño muestral estimado.

E. Definición operacional de variables

1. Discordancia entre la percepción de control de asma y la probabilidad de disfunción laríngea

a) Definición conceptual: Incongruencia clínica entre el nivel de control del asma percibido por el paciente, medido mediante el Asthma Control Test (ACT), y la probabilidad de compromiso de la vía aérea superior evaluada mediante el Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index (PVCDI), en pacientes con diagnóstico de asma.

b) Definición operacional: Se considerará discordancia la coexistencia de:

ACT ≤ 19 (asma no controlada según percepción del paciente)

PVCDI ≥ 4 (puntaje compatible con alta probabilidad de disfunción laríngea).

c) Medición: Aplicación simultánea del cuestionario ACT y del PVCDI en una única evaluación clínica.

d) Tipo de variable: Cualitativa dicotómica.

e) Indicadores:

- Discordancia presente (ACT ≤ 19 y PVCDI ≥ 4)
- Discordancia ausente (otras combinaciones)

2. Nivel de control del asma (ACT)

- f) Definición conceptual: Grado de control del asma percibido por el paciente durante las últimas 4 semanas
- g) Definición operacional: Puntaje total del Asthma Control Test, validado en población adulta, con rango de 5 a 25 puntos
- h) Medición: Cuestionario validado al idioma español (12)
- i) Tipo de variable:
 - Cualitativa discreta (puntaje total)
 - Cualitativa ordinal (categorizada)
- j) Indicadores
 - Asma controlada: $ACT \geq 20$
 - Asma parcialmente/no controlada: $ACT \leq 19$

3. Probabilidad de disfunción laríngea (PVCDI)

- k) Definición conceptual: Probabilidad clínica de compromiso funcional de la laringe evaluada mediante un índice sintomático estructurado.
- l) Definición operacional: Puntaje total del Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index, con rango de 0 a 11 puntos.
- m) Medición: Aplicación del cuestionario PVCDI por entrevistador entrenado.
- n) Tipo de variable:
 - Cuantitativa discreta (puntaje total)
 - Cualitativa dicotómica (categorizada)

o) Indicadores

- PVCDI ≥ 4 : alta probabilidad de disfunción laríngea
- PVCDI < 4 : baja probabilidad

4. Escalón terapéutico de asma (GINA 2025)

- p) Definición conceptual: Nivel de tratamiento farmacológico del asma según la estrategia escalonada propuesta por la guía GINA 2025.
- q) Definición operacional: Clasificación del paciente en uno de los escalones terapéuticos (1 a 5) de acuerdo con el tratamiento prescrito al momento de la evaluación.
- r) Medición: Revisión de historia clínica y prescripción médica vigente.
- s) Tipo de variable: Cualitativa ordinal.
- t) Indicadores:
- Escalón 1
 - Escalón 2
 - Escalón 3
 - Escalón 4

- Escalón 5

5. Edad
 - u) Definición operacional: Edad en años cumplidos.
 - v) Medición: Registro directo
 - w) Tipo de variable: Cuantitativa continua

6. Sexo
 - x) Definición operacional: Sexo biológico registrado
 - y) Medición: Registro directo
 - z) Tipo de variable: Cualitativa dicotómica
(masculino/femenino)

7. Antecedente de tuberculosis pulmonar
 - aa) Definición operacional: Antecedente documentado de tuberculosis pulmonar tratada.
 - bb) Tipo de variable : Cualitativa dicotómica (sí/no)

8. Presencia de rinitis crónica
 - cc) Definición operacional: Diagnóstico clínico o síntomas persistentes compatibles
 - dd) Medición: Registro directo
 - ee) Tipo de variable: Cualitativa dicotómica (sí/no)

9. Reflujo faringolaríngeo

ff) Definición operacional: Diagnóstico clínico o tratamiento en curso para reflujo faringolaríngeo

gg) Medición: Registro directo

hh) Tipo de variable: Cualitativa dicotómica (sí/no)

F. Procedimientos y técnicas

1. Identificación y selección de participantes

Los pacientes serán identificados durante la atención por consultorio externo en el servicio de CENEX del Hospital Nacional Cayetano Heredia. La inclusión en el estudio se realizará únicamente por indicación del médico tratante, en pacientes con diagnóstico previo de asma y en quienes exista interés clínico en una evaluación integral de sus síntomas respiratorios.

Los potenciales participantes serán informados sobre los objetivos del estudio y, tras la aceptación voluntaria, se procederá a la firma del consentimiento informado antes de cualquier procedimiento relacionado con la investigación.

2. Recolección de datos clínicos y demográficos

Una vez incluido el participante, se procederá a la recolección de información mediante:

- Registro de datos demográficos básicos (edad, sexo).
- Revisión de la historia clínica para documentar:
- Diagnóstico previo de asma.
- Escalón terapéutico vigente según la guía GINA 2025.
- Antecedentes relevantes (tuberculosis pulmonar, rinitis crónica, reflujo faringolaríngeo).

Toda la información será consignada en una ficha de recolección de datos diseñada específicamente para el estudio.

3. Aplicación de instrumentos clínicos

Asthma Control Test (ACT)

El ACT será aplicado en su versión validada en español, evaluando la percepción del control del asma durante las últimas cuatro semanas. El cuestionario será autoadministrado o, en caso necesario, leído por personal entrenado, sin interferir en las respuestas del paciente.

El puntaje total será registrado de forma íntegra, sin realizar interpretaciones diagnósticas durante la aplicación.

Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index (PVCDI)

El PVCDI será aplicado por un investigador entrenado mediante entrevista estructurada, siguiendo estrictamente la formulación original del instrumento. El cuestionario evaluará la presencia de síntomas laríngeos característicos.

El puntaje obtenido será registrado como variable clínica de análisis, sin ser utilizado como herramienta diagnóstica.

4. Control de calidad y estandarización

Todo el personal involucrado en la recolección de datos será previamente capacitado en:

- Aplicación estandarizada del ACT y PVCDI.
- Registro uniforme de variables clínicas.
- Manejo confidencial de la información.

La base de datos será revisada periódicamente para identificar inconsistencias o datos faltantes, asegurando la calidad y confiabilidad de la información recolectada.

G. Aspectos éticos

El presente estudio se conducirá de acuerdo con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas, y la normativa nacional vigente para investigación en salud en el Perú.

1. Riesgo del estudio

Este estudio se clasifica como investigación sin riesgo o de riesgo mínimo, dado que no se realizará ninguna intervención diagnóstica o terapéutica adicional a la práctica clínica habitual.

2. Consentimiento informado

Todos los participantes serán informados de manera clara y suficiente sobre los objetivos del estudio, los procedimientos involucrados, los posibles riesgos y beneficios, y su derecho a retirarse en cualquier momento sin que ello afecte la atención médica que reciben.

3. Confidencialidad y protección de datos

La información recolectada será manejada de forma estrictamente confidencial. A cada participante se le asignará un código de identificación, y los datos personales no serán consignados en la base de datos de análisis. La información será almacenada en dispositivos electrónicos protegidos con contraseña, accesibles

únicamente a los investigadores responsables del estudio. Los resultados serán presentados de manera agregada, sin permitir la identificación individual de los participantes.

4. Beneficios y compensación

Los participantes no recibirán compensación económica por su participación en el estudio. No obstante, la información obtenida podrá contribuir a una mejor comprensión clínica de los síntomas respiratorios y a una atención médica más adecuada en el futuro. La participación en el estudio no implicará costos adicionales para los pacientes.

5. Conflictos de interés

El autor declara no tener conflictos de interés económicos, profesionales ni personales relacionados con la realización del presente estudio.

6. Aprobación ética

El protocolo de investigación será sometido para su evaluación y aprobación al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, antes del inicio de la recolección de datos.

H. Plan de análisis de datos

1. Gestión y preparación de los datos

Los datos recolectados serán ingresados en una base de datos diseñada para el estudio y sometidos a un proceso de depuración previo al análisis, que incluirá la

verificación de consistencia, detección de valores faltantes y control de errores de digitación. El análisis estadístico se realizará utilizando un software estadístico validado (Stata).

2. Análisis descriptivo

Se realizará una descripción de las características demográficas y clínicas de la población estudiada: Las variables cuantitativas se resumirán mediante medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según distribución). Las variables cualitativas se presentarán como frecuencias absolutas y relativas.

Se describirá la distribución de:

- Puntajes del ACT.
- Puntajes del PVCDI.
- Escalones terapéuticos según la guía GINA 2025.
- Frecuencia de discordancia ACT–PVCDI.

3. Definición analítica de la discordancia

Para fines analíticos, la discordancia clínica se definirá como la coexistencia de:

- $ACT \leq 19$ (percepción de asma no controlada)
- $PVCDI \geq 4$ (alta probabilidad de disfunción laríngea).

Esta variable será utilizada como variable dependiente principal en los análisis inferenciales.

4. Análisis bivariado

Se evaluará la asociación entre la presencia de discordancia ACT–PVCDI y las variables clínicas y terapéuticas de interés. Para variables cualitativas se utilizará la prueba chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según corresponda. Para variables cuantitativas se empleará la prueba t de Student o la prueba U de Mann–Whitney, de acuerdo con la distribución de los datos.

Se analizará específicamente la relación entre:

- Discordancia ACT–PVCDI y escalón terapéutico GINA 2025.
- Discordancia y variables clínicas relevantes (edad, sexo, rinitis crónica, reflujo faringolaríngeo, antecedente de tuberculosis).

5. Análisis específico según escalón terapéutico

Se realizará un análisis estratificado para evaluar la frecuencia de discordancia ACT–PVCDI según el escalón terapéutico de la guía GINA 2025, con especial énfasis en los escalones 4 y 5, en los que suele plantearse asma de difícil control. Este análisis permitirá identificar patrones de discordancia clínicamente relevantes en relación con la intensidad del tratamiento.

6. Nivel de significancia estadística

Se considerará un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo para todas las pruebas inferenciales.

7. Consideraciones metodológicas clave

Los resultados del análisis serán interpretados exclusivamente como asociaciones clínicas en el contexto de un estudio observacional transversal. En ningún caso se pretende inferir causalidad ni se utilizarán los resultados para establecer diagnósticos de disfunción laríngea o modificar esquemas terapéuticos.

8. Presentación de resultados

Los resultados serán presentados en tablas y figuras de manera clara y ordenada, destacando los hallazgos relevantes para la comprensión clínica del fenómeno de discordancia entre la percepción de control del asma y la probabilidad de compromiso de la vía aérea superior.

9. Limitaciones relacionadas a los instrumentos

Los instrumentos utilizados (Asthma Control Test y Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index) cuentan con validación internacional y amplio uso clínico; sin embargo, no se dispone de estudios formales de validación psicométrica realizados en población peruana. Esto podría influir en la equivalencia cultural de la interpretación de algunos ítems, particularmente en el PVCDI, cuyo uso es principalmente orientador y no diagnóstico. No obstante, dado que el objetivo del estudio es descriptivo y exploratorio respecto a la discordancia entre ambos instrumentos, esta limitación no invalida el análisis, pero sí debe considerarse al interpretar la magnitud de las asociaciones encontradas.

IV. RESULTADOS ESPERADOS

- ◆ Se espera que el estudio evidencie la existencia de una discordancia clínicamente relevante entre la percepción de control del asma, medida mediante el Asthma Control Test (ACT), y la probabilidad de disfunción de la vía aérea superior, evaluada mediante el Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index (PVCDI), en una proporción clínicamente y estadísticamente significativa de pacientes con diagnóstico de asma atendidos en un hospital de Lima, Perú.
- ◆ Se anticipa identificar un subgrupo de pacientes que, pese a reportar un control deficiente del asma según el ACT, presenten puntajes elevados en el PVCDI, sugiriendo que parte de la sintomatología atribuida al asma podría estar influida por compromiso funcional de la vía aérea superior. Este hallazgo sería especialmente relevante en pacientes ubicados en escalones terapéuticos elevados según la guía GINA 2025.
- ◆ Se espera que la frecuencia de discordancia ACT–PVCDI sea mayor en los escalones terapéuticos más altos (GINA 4 y 5), en los que clínicamente se suele plantear asma de difícil control. La identificación de esta discordancia podría contribuir a explicar la persistencia de síntomas en pacientes sometidos a tratamientos en escalones superiores según GINA 2025.

- ◆ Se prevé que la discordancia ACT–PVCDI se observe con mayor frecuencia en pacientes con antecedentes de rinitis crónica y síntomas compatibles con reflujo faringolaríngeo, condiciones altamente prevalentes en el contexto local y reconocidas por su impacto sobre la vía aérea superior. Estos hallazgos permitirían contextualizar la interacción entre comorbilidades frecuentes y la percepción de control del asma.
- ◆ Se espera que el análisis multivariado identifique una asociación independiente entre escalones terapéuticos elevados y la presencia de discordancia ACT–PVCDI, aun tras ajustar por variables demográficas y clínicas relevantes. Dichos resultados reforzarían la hipótesis de que la percepción de mal control del asma no siempre refleja un aumento real de severidad bronquial.

En conjunto, los resultados esperados contribuirán a una mejor caracterización clínica del paciente asmático con síntomas persistentes, destacando la importancia de reconocer patrones de discordancia entre instrumentos clínicos validados. Este enfoque podría favorecer una evaluación más integral de los síntomas respiratorios y estimular una reflexión crítica sobre la intensificación terapéutica basada exclusivamente en la percepción. Se espera que los hallazgos del estudio generen evidencia local que sirva como base para futuras investigaciones orientadas a optimizar la evaluación clínica del asma en contextos con alta prevalencia de

trastornos de la vía aérea superior, sin pretender establecer diagnósticos ni modificar directamente las decisiones terapéuticas.

V. CONCLUSIONES

El presente estudio permitirá identificar la presencia de discordancia entre la percepción de control del asma, medida mediante el Asthma Control Test, y la probabilidad de compromiso de la vía aérea superior, evaluada con el Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index, en pacientes con diagnóstico de asma atendidos en un hospital de Lima, Perú. La identificación de esta discordancia aportará evidencia clínica relevante sobre la complejidad en la evaluación del control del asma, particularmente en pacientes ubicados en escalones terapéuticos elevados, en quienes la persistencia de síntomas no siempre refleja mayor severidad bronquial. Asimismo, los hallazgos contribuirán a resaltar la importancia de una evaluación integral de los síntomas respiratorios, considerando la posible influencia de trastornos de la vía aérea superior y comorbilidades frecuentes en el contexto local. Finalmente, este estudio proporcionará información útil para la reflexión clínica y para el diseño de investigaciones futuras orientadas a optimizar la evaluación del control del asma, sin pretender establecer diagnósticos ni modificar directamente las conductas terapéuticas vigentes.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ocampo J, Gaviria R, Sánchez J Prevalencia del asma en América Latina. Mirada crítica a partir del ISAAC y otros estudios. Rev Alerg Mex. 2017;64(2):188-197 [Internet]. Org.mx. [citado el 19 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/ram/v64n2/2448-9190-ram-64-02-00188.pdf>
2. 2025 GINA Strategy Report [Internet]. Global Initiative for Asthma - GINA. 2025 [citado el 19 de enero de 2026]. Disponible en: <https://ginasthma.org/2025-gina-strategy-report/>
3. Halvorsen T, Walsted ES, Bucca C, Bush A, Cantarella G, Friedrich G, et al. Inducible laryngeal obstruction: an official joint European Respiratory Society and European Laryngological Society statement. Eur Respir J [Internet]. 2017;50(3). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.02221-2016>
4. Xing Y-F, Xu Y-H, Shi M-H, Lian Y-X. The impact of PM2.5 on the human respiratory system. J Thorac Dis [Internet]. 2016;8(1):E69-74. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2072-1439.2016.01.19>
5. Abdelwahab HW, Aboelnass A, Ayman A, Elsaid AR, Farrag NS, Hamad AM. Prevalence of inducible laryngeal obstruction among patients diagnosed as bronchial asthma. Adv Respir Med [Internet]. 2020;88(2):129–33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5603/ARM.2020.0087>
6. Traister RS, Fajt ML, Landsittel D, Petrov AA. A novel scoring system to distinguish vocal cord dysfunction from asthma. J Allergy Clin Immunol Pract

- [Internet]. 2014;2(1):65–9. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jaip.2013.09.002>
7. Menzies-Gow A, Moore WC, Wechsler ME. Difficult-to-control asthma management in adults. *J Allergy Clin Immunol Pract* [Internet]. 2022;10(2):378–84. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jaip.2021.12.007>
 8. Gyawali B, Georas SN, Khurana S. Biologics in severe asthma: a state-of-the-art review. *Eur Respir Rev* [Internet]. 2025;34(175):240088. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1183/16000617.0088-2024>
 9. Licari A, Brambilla I, De Filippo M, Poddighe D, Castagnoli R, Marseglia GL. The role of upper airway pathology as a co-morbidity in severe asthma. *Expert Rev Respir Med* [Internet]. 2017;11(11):855–65. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1080/17476348.2017.1381564>
 10. Traister RS, Fajt ML, Landsittel D, Petrov AA. A novel scoring system to distinguish vocal cord dysfunction from asthma. *J Allergy Clin Immunol Pract* [Internet]. 2014;2(1):65–9. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jaip.2013.09.002>
 11. Lee J-H, An J, Won H-K, Kang Y, Kwon H-S, Kim T-B, et al. Prevalence and impact of comorbid laryngeal dysfunction in asthma: A systematic review and meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol* [Internet]. 2020;145(4):1165–73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaci.2019.12.906>
 12. Vega JM, Badia X, Badiola C, López-Viña A, Olaguíbel JM, Picado C, et al. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Test (ACT). *J Asthma*

[Internet]. 2007;44(10):867–72. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.1080/02770900701752615>

VII. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

1. PRESUPUESTO:

a) Costos directos

- Apoyo en recolección de datos (personal asistencial): S/ 200
- Impresión de fichas, consentimientos y útiles de oficina: S/ 200
- Digitación y depuración de base de datos: S/ 200

Subtotal costos directos: S/ 600

b) Costos indirectos

- Asesoría estadística (plan de análisis y resultados): S/ 300

Subtotal costos indirectos: S/ 300

c) Costo total del estudio: S/ 900

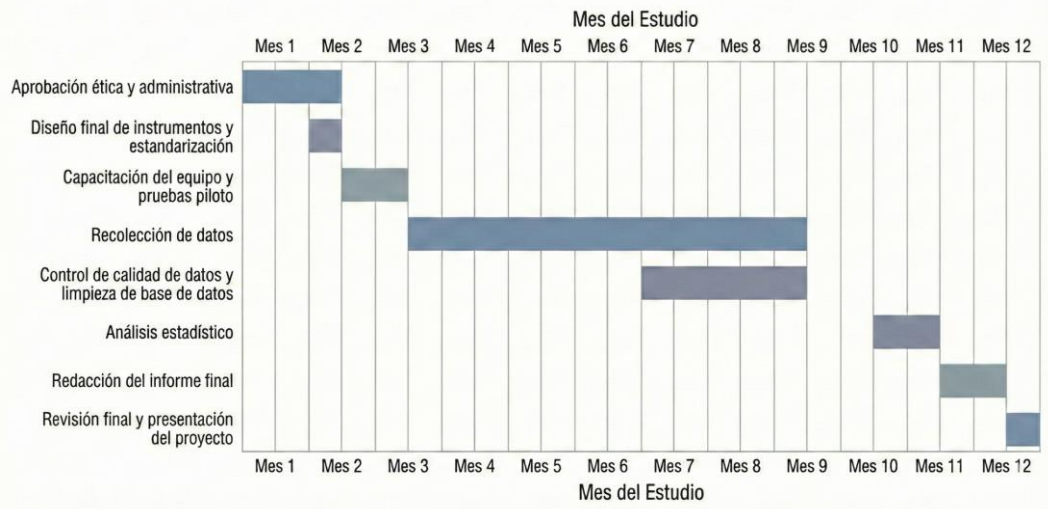
d) Financiamiento

- Financiamiento propio del investigador: S/ 900

F. CRONOGRAMA

El desarrollo del estudio se planificó en un periodo de doce meses, organizando las actividades de manera secuencial y parcialmente superpuesta, desde la obtención de las aprobaciones éticas y administrativas hasta el análisis de datos y la elaboración del informe final, conforme se detalla en el diagrama de Gantt adjunto

Cronograma del Estudio de Investigación Clínica de 12 Meses



VIII. ANEXOS

ANEXO 1

Variable	Definición operativa	Tipo de variable	Medición / Instrumento	Valores posibles	Codificación
Control del asma (ACT)	Percepción del paciente sobre el control del asma en las últimas 4 semanas.	Cuantitativa discreta	Cuestionario ACT (Asthma Control Test)	5 - 25	5-25 = Valor numérico
Índice de disfunción de cuerdas vocales de Pittsburgh (PVCDI)	Puntuación del cuestionario para evaluar síntomas de disfunción de cuerdas vocales.	Cuantitativa discreta	Cuestionario PVCDI	0 - 100	0-100 = Valor numérico
Escalón terapéutico GINA	Nivel de tratamiento según la Iniciativa Global para el Asma.	Cualitativa ordinal	Historia clínica	Escalón 1 Escalón 2 Escalón 3 Escalón 4 Escalón 5	1=E1 2=E2 3=E3 4=E4 5=E5
Edad	Años cumplidos por el participante en el momento de la inclusión.	Cuantitativa continua	DNI / Historia clínica	18 - 85	Valor numérico
Sexo	Clasificación biológica.	Cualitativa nominal	DNI / Historia clínica	Hombre, Mujer	0=Hombre 1=Mujer

ANEXO 2

Anexo: Asthma Control Test (ACT)

Cuestionario autoadministrado para la evaluación del control del asma en las últimas 4 semanas

Instrucciones: Lea cada pregunta y seleccione la respuesta que mejor describa su asma en las últimas 4 semanas.

1. En las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo le ha impedido su asma hacer todo lo que quería en el trabajo, la escuela o el hogar?
 1. Todo el tiempo
 2. La mayor parte del tiempo
 3. Algún tiempo
 4. Poco tiempo
 5. Nada de tiempo
2. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia le ha faltado el aire?
 1. Más de una vez al día
 2. Una vez al día
 3. De 3 a 6 veces por semana
 4. Una o dos veces por semana
 5. Nada
3. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia le despertaron por la noche o más temprano de lo habitual por la mañana los síntomas del asma (sibilancias, tos, falta de aire, opresión en el pecho o dolor)?
 1. 4 o más noches por semana
 2. De 2 a 3 noches por semana
 3. Una vez por semana
 4. Una o dos veces en las últimas 4 semanas
 5. Nada
4. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha utilizado su inhalador de rescate o medicamento nebulizado (como salbutamol) para el alivio rápido de los síntomas?
 1. 3 o más veces al día
 2. 1 o 2 veces al día
 3. 2 o 3 veces por semana
 4. Una vez por semana o menos
 5. Nada
5. ¿Cómo valoraría el control de su asma en las últimas 4 semanas?
 1. Muy mal controlado
 2. Mal controlado
 3. Algo controlado
 4. Bien controlado
 5. Completamente controlado

Instrumento validado internacionalmente. Uso con fines de investigación.

ANEXO 3

Anexo: Pittsburgh Vocal Cord Dysfunction Index (PVCDI)

Cuestionario clínico para estimar la probabilidad de disfunción de cuerdas vocales

1. ¿Experimenta dificultad para respirar, particularmente durante la inspiración (tomar aire), que no se alivia con medicamentos para el asma (broncodilatadores)? (Sí / No)
 Sí No
2. ¿Ha notado que su dificultad para respirar se siente principalmente en la garganta o el cuello? (Sí / No)
 Sí No
3. ¿Siente opresión o constricción en la garganta durante los episodios de dificultad para respirar? (Sí / No)
 Sí No
4. ¿Le cambia la voz o se vuelve ronca durante los episodios de dificultad para respirar? (Sí / No)
 Sí No
5. ¿Su dificultad para respirar se desencadena por olores fuertes, humo, o cambios de temperatura? (Sí / No)
 Sí No
6. ¿Ha recibido un diagnóstico de reflujo gastroesofágico (GERD) o acidez estomacal frecuente? (Sí / No)
 Sí No
7. ¿Su dificultad para respirar empeora con el ejercicio físico, pero mejora rápidamente al detenerse? (Sí / No)
 Sí No
8. ¿Alguna vez ha sido diagnosticado con asma, pero el tratamiento estándar con inhaladores no ha funcionado o ha sido poco eficaz? (Sí / No)
 Sí No

La puntuación total se obtiene mediante la suma de los ítems. Instrumento utilizado con fines de investigación.

ANEXO 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio:

Discordancia entre la percepción de control del asma medida por el Test de Control del Asma (ACT) y el índice de Disfunción de Cuerdas Vocales de Pittsburgh (PVCDI) en pacientes con diagnóstico de asma.

Preguntas acerca de la investigación

1. ¿Por qué se le invita a participar?

Usted está siendo invitado(a) a participar porque tiene diagnóstico de asma y se atiende en este centro de salud. Queremos conocer mejor cómo perciben los pacientes el control de su asma y cómo se relaciona esto con síntomas que pueden venir de la garganta o la laringe.

2. ¿Cuál es el objetivo del estudio?

El objetivo es comparar cómo usted siente que está su asma con la probabilidad de que algunos síntomas respiratorios se deban a una alteración en la zona de las cuerdas vocales. Esta información puede ayudar a entender mejor por qué algunas personas con asma siguen teniendo síntomas a pesar del tratamiento.

3. ¿Qué se le pedirá hacer?

Si acepta participar:

Se le harán dos cuestionarios breves sobre sus síntomas respiratorios.

Las preguntas son sobre:

- dificultad para respirar
- tos
- sensación de opresión en el pecho
- molestias en la garganta o al respirar

Tomará aproximadamente 10 a 10 minutos.

No se realizará ningún procedimiento invasivo ni se modificará su tratamiento.

4. ¿Hay riesgos?

Los riesgos son mínimos.

Usted podría sentirse incómodo(a) al responder preguntas sobre sus síntomas, pero puede omitir cualquier pregunta que no desee contestar.

5. ¿Hay beneficios?

Usted no recibirá un beneficio directo. Sin embargo, su participación ayudará a mejorar el conocimiento sobre el asma y otros problemas respiratorios, lo que puede beneficiar a otros pacientes en el futuro.

6. ¿Su atención médica cambiará?

No.

Su decisión de participar o no no afectará su atención médica, su relación con los médicos ni los tratamientos que reciba.

7. Confidencialidad

Su información será confidencial.

No se usará su nombre en los resultados.

Los datos serán codificados y solo el equipo investigador tendrá acceso.

8. Participación voluntaria

Su participación es completamente voluntaria.

Puede retirarse en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que esto le genere ningún problema.

9. ¿A quién puede consultar?

Si tiene dudas sobre el estudio, puede comunicarse con el equipo de investigación a través del servicio donde se le está atendiendo.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He leído (o me han leído) este documento. He podido hacer preguntas y estas fueron respondidas. Entiendo en qué consiste el estudio y acepto participar de manera voluntaria.

Nombre del participante: _____

Firma o huella: _____ Fecha: ____ / ____ / ____

Nombre de la persona que aplica el consentimiento: _____

Firma: _____