



BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

**“UTILIDAD DEL DISPOSITIVO PORTÁTIL DE ESPIROMETRÍA EN LA
DETECCIÓN PRECOZ DE EPOC EN PACIENTES CON FACTORES DE
RIESGO DE LA UMF No. 2”**

Tesis presentada para obtener el Título de:

Especialidad en Medicina Familiar

Presenta:

Dra. Shirley Maygret Tanahiri Barrios Robles

Asesores:

Dra. Dra. Elizabeth Méndez Fernández

Dra. Luz Karina Ramírez Dueñas

Dr. Javier Toledo Estrada.

H. Puebla de Zaragoza. Enero 2018

AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

La presente investigación fue realizada en la Unidad de Medicina Familiar Núm. 2, bajo la Dirección de Dra. Elizabeth Méndez Fernández, Dr. Javier Toledo Estrada, Dra. Luz Karina Ramírez Dueñas, con el título de "UTILIDAD **DEL** DISPOSITIVO PORTÁTIL DE ESPIROMETRIA EN LA DETECCION PRECOZ **DE** EPOC **EN** PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE LA UMF No. 2", registro ante el IMSS R-2015-2103-25, cuyo autor principal es Shirley Maygret Tanahiri Barrios Robles, Residente de la especialidad de Medicina Familiar. Por lo que hago constar que he revisado el contenido científico de la misma, autorizando su impresión. Firmo al calce.


Atentamente.



Dra. Elizabeth Méndez Fernández



Dr. Javier Toledo Estrada



Dr. Dra. Luz Karina Ramírez Dueñas



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2103
U MED FAMILIAR NUM 2, PUEBLA

FECHA 24/12/2015

DRA. ELIZABETH MENDEZ FERNANDEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

"UTILIDAD DEL DISPOSITIVO PORTÁTIL DE ESPIROMETRIA EN LA DETECCIÓN PRECOZ DE EPOC EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 2"

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-2103-25


ATENTAMENTE

DR.(A). JOSÉ DAVID LÓPEZ BORBOLLA
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2103

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DEDICATORIA:

Primeramente, a dios por darme la oportunidad de vivir cada día, por haber experimentado esta experiencia que marcara una etapa de mi vida, por darme entendimiento, fortaleza, resistencia, humildad y sobre todo por no dejarme sola cuando más lo necesite.

A mis padres por el apoyo otorgado en este periodo de mi vida, a mi hija Milena Donaji por ser el motor de mi vida, sé que cada sacrificio al final será recompensado para ambas, a mis hermanos que con entusiasmo me fortalecieron a seguir adelante, dándome ánimos a no desistir, no tengo otra palabra más que Gracias a todos los que estuvieron apoyándome.

AGRADECIMIENTOS:

Al Dr. Javier Toledo Estrada por el apoyo incondicional que me otorgo a pesar de no conocerme, por confiar en mi para llevar a cabo este proyecto, por ser un gran profesor en su área, gracias por los consejos cuando más lo necesite.

A la Dra. Luz Karina Ramírez Dueñas por el tiempo, disponibilidad y apoyo prestados para mi formación.

A la Dra. Elizabeth Méndez Fernández por su disponibilidad, por exigirme para ser mejor persona,

Gracias a mis amigos por motivar, por las risas y experiencias vividas, nunca las olvidare, me enseñaron a mejorar, a dar lo mejor de mí.

Y por último agradecer al Instituto Mexicano del seguro, por abrirme las puertas y formarme en esta noble especialidad que me llena de satisfacción.

ÍNDICE TEMATICO

Resumen	1
Abstract	2
Introducción	3
CAPITULO 1: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA	
1.1 Antecedentes Generales	4
1.1.1 Epidemiología	5
1.1.2 Sobrevida	8
1.1.3 Impacto Socioeconómico de La EPOC	8
1.1.4 Factores de Riesgo	9
1.1.5 Síntomas	12
1.1.6 Diagnostico	13
1.2 Antecedentes específicos.	
1.2.1 Espirometría	15
1.2.2 Criterios de aceptabilidad	18
1.2.3 Criterios de Reproducibilidad	19
1.2.4 Análisis de las Mediciones	19
1.2.5 Presentación de los resultados	20
1.2.6 Expresión de los resultados	20
1.2.7 Límite inferior de la normalidad	21
1.2.8 Interpretación	21
1.2.9 Parámetros de evaluación prueba broncodilatadora.	22
1.2.10 Alternativas a la espirometría: dispositivos portátiles.	23
1.2.11 Dispositivo COPD-6	24
CAPITULO 2: METODOLOGÍA	
2.1 Justificación	26
2.2 Planteamiento del Problema	27
2.3 Pregunta de Investigación	27

2.4 Objetivos Generales	28
2.5 Objetivos Específicos	28
2.6 Hipótesis	29
2.7 Tipo y diseño de la investigación	29
2.8 Estrategia de Trabajo	29
2.9 Selección de la muestra	29
2.10 Recolección de datos	29
2.1.11 Resultados	31
CAPITULO 3: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y PROPUESTAS	
3.1 Discusión	35
3.2 Conclusión	36
3.3 Propuestas	36
Referencia Bibliográfica	37
Anexos	
Hoja de recolección de datos	40
Consentimiento informado	42
Logros	43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Factores de riesgo en el desarrollo de EPOC	10
Tabla 2: Escala de disnea -MRC Modificada	12
Tabla 3: Clasificación de la obstrucción según la Guía GOLD 2015	13
Tabla 4: Principales indicaciones para la realización de espirometrías.	16
Tabla 5: Contraindicaciones para la realización de espirometrías.	17
Tabla 5: Calidad de las Espirometrías	20
Tabla 6. Clasificación de la gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas según ATS/ERS	22

ÍNDICE DE GRAFICAS

Grafico 1. Pacientes identificados con factores de riesgo de acuerdo al género.	31
Grafico 2. Patrones espirométricos detectados con el COPD-6.	31
Grafico 3. Pacientes identificados con patrón sugestivo de obstrucción a través del COPD-6 por género.	32
Grafico 4. Índice tabáquico (IT) en la población estudiada por género	33
Grafico 5. Índice de biomasa (IB) en la población estudiada por género.	34
Grafico 6. Exposición laboral en años de la población estudiada por género.	34

RESUMEN

El diagnóstico de EPOC se establece mediante la espirometría considerada el estándar de oro. El COPD-6 dispositivo portátil es una herramienta útil y segura en el cribado de patologías obstructivas.

Objetivo:

Determinar la utilidad del dispositivo portátil de espirometría en la detección precoz de EPOC en pacientes con factores de riesgo.

Material y métodos:

Estudio observacional, transversal, prospectivo, unicéntrico, en pacientes que cumplieron criterios de inclusión y aceptaron participar bajo consentimiento informado, se realizaron mediciones con ambos aparatos COPD-6 para el screening y otra por el espirómetro convencional este último realizada por el neumólogo, con mediciones del COPD-6 de FEV1/FEV6 con punto de cohorte <0,75, y 0,76-0,79 en pacientes con síntomas intensos para la enfermedad. Se usaron pruebas estadísticas, de tendencia central, X², pruebas de sensibilidad, especificidad, VPN y VPP.

Resultados:

(n=41) pacientes; 23 (56.1 %) fueron hombres y 18 (43.9%) mujeres. La edad media fue de 53+/-10.01. La media del COPD-6 para el FEV1/FEV6 fue de 71 +/-4.56. La relación entre ambos dispositivos en cuanto a la sensibilidad fue del 73%, especificidad 70%, VPP: 42.25%, VPN: 86%. Se identificaron 11 patrones obstructivos por espirometría convencional, predominando el obstructivo leve en 8 pacientes. Los factores de riesgo que predominaron son: tabaquismo (6), exposición laboral (6), exposición a biomasa <100 hrs/año (8).

Conclusiones:

El COPD-6 es una herramienta que se considera confiable en el screening de patologías obstructivas en el primer nivel de atención, es sencilla de manejar e interpretar, accesible, permitiendo la detección precoz, disminución de las complicaciones y de los costos de atención.

Palabras claves: EPOC, espirometría, COPD-6, factores de riesgo.

ABSTRACT

The diagnosis of COPD is established by means of spirometry considered the gold standard. The COPD-6 portable device is a useful and safe tool in the screening of obstructive pathologies.

Objective:

To determine the usefulness of the portable spirometry device in the early detection of COPD in patients with risk factors.

Material and methods:

Observational, cross-sectional, prospective, unicentric study in patients who fulfilled inclusion criteria and accepted to participate under informed consent, measurements were made with both COPD-6 devices for screening and another by the conventional spirometer the latter performed by the pulmonologist, with measurements of COPD-6 of FEV1 / FEV6 with cohort point <0.75, and 0.76-0.79 in patients with intense symptoms for the disease. We used statistical tests, of central tendency, X², sensitivity tests, specificity, VPP and VPN.

Results:

(n = 41) patients; 23 (56.1%) were men and 18 (43.9%) women. The average age was 53 +/- 10.01. The mean of COPD-6 for FEV1 / FEV6 was 71 +/- 4.56. The relationship between both devices in terms of sensitivity was 73%, specificity 70%, PPV: 42.25%, NPV: 86%. Eleven obstructive patterns were identified by conventional spirometry, with a slight obstructive predominance in 8 patients. The risk factors that predominated are: smoking (6), occupational exposure (6), exposure to biomass <100 hrs / year (8).

Conclusions:

COPD-6 is a tool that is considered reliable in the screening of obstructive pathologies in the first level of care, it is simple to manage and interpret, accessible, allowing early detection, reduction of complications and attention costs

Key words: COPD, spirometry, COPD-6, risk factors

INTRODUCCIÓN.

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), es considerada un serio problema para la salud pública mundial.⁷ La Iniciativa Global para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (GOLD), el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la EPOC como: “Enfermedad prevenible y tratable que se caracteriza por la limitación del flujo aéreo que es generalmente progresiva y se asocia con una respuesta inflamatoria crónica en las vías respiratorias y los pulmones secundaria a la inhalación de partículas nocivas o gases”.²

Aunque la EPOC afecta a los pulmones, también produce consecuencias sistémicas significativas²¹. Dependiendo de la susceptibilidad que cada individuo puede desarrollar bronquitis crónica o bien progresar a limitación del flujo aéreo asociada a enfermedad de la vía aérea pequeña o enfisema.¹

La bronquitis crónica se define clínicamente como tos productiva crónica durante 3 meses en 2 años sucesivos en un paciente en el que se han excluido otras causas de tos crónica productiva.²¹ La enfermedad de la vía aérea pequeña en donde los bronquios de menor calibre y los bronquiolos cuyo diámetro es menor de 2 mm representan el sitio de mayor resistencia en la obstrucción las evidencias señalan que la inflamación de la vía aérea pequeña está presente desde las etapas iniciales de la EPOC y que la inflamación es mayor en la medida que empeora la limitación del flujo aéreo medida por el VEF1.¹ El enfisema se define patológicamente como la presencia de la ampliación permanente de los espacios aéreos distales a los bronquiolos terminales, acompañado por destrucción de sus paredes y una reducción consecuente del área de intercambio gaseoso en el pulmón ^{21,1}.

Esta enfermedad produce como principal alteración funcional una disminución de la capacidad respiratoria, la cual se acompaña de síntomas (disnea, tos y expectoración) así como exacerbaciones recurrentes; además de efectos extra-pulmonares y enfermedades concomitantes,^{1,8} avanza lentamente con el paso de los años y ocasiona un deterioro considerable en la calidad de vida de las personas afectadas, predisponiéndolos a complicaciones sistémicas y riesgo de muerte prematura.⁷

CAPÍTULO 1: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), es considerada un serio problema para la salud pública mundial.⁷ La Iniciativa Global para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (GOLD), el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la EPOC como: “Enfermedad prevenible y tratable que se caracteriza por la limitación del flujo aéreo que es generalmente progresiva y se asocia con una respuesta inflamatoria crónica en las vías respiratorias y los pulmones secundaria a la inhalación de partículas nocivas o gases”.²

Aunque la EPOC afecta a los pulmones, también produce consecuencias sistémicas significativas²¹. Dependiendo de la susceptibilidad que cada individuo puede desarrollar bronquitis crónica o bien progresar a limitación del flujo aéreo asociada a enfermedad de la vía aérea pequeña o enfisema.¹

La bronquitis crónica se define clínicamente como tos productiva crónica durante 3 meses en 2 años sucesivos en un paciente en el que se han excluido otras causas de tos crónica productiva.²¹ La enfermedad de la vía aérea pequeña en donde los bronquios de menor calibre y los bronquiolos cuyo diámetro es menor de 2 mm representan el sitio de mayor resistencia en la obstrucción las evidencias señalan que la inflamación de la vía aérea pequeña está presente desde las etapas iniciales de la EPOC y que la inflamación es mayor en la medida que empeora la limitación del flujo aéreo medida por el VEF1.¹ El enfisema se define patológicamente como la presencia de la ampliación permanente de los espacios aéreos distales a los bronquiolos terminales, acompañado por destrucción de sus paredes y una reducción consecuente del área de intercambio gaseoso en el pulmón^{21,1}.

Esta enfermedad produce como principal alteración funcional una disminución de la capacidad respiratoria, la cual se acompaña de síntomas (disnea, tos y expectoración) así como exacerbaciones recurrentes; además de efectos extra-pulmonares y enfermedades concomitantes,¹⁻⁸ avanza lentamente con el paso de los años y ocasiona un deterioro considerable en la calidad de vida de las personas afectadas, predisponiéndolos a complicaciones sistémicas y riesgo de muerte prematura.⁷

1.1.1 EPIDEMIOLOGIA

La EPOC es una causa mayor de morbilidad y mortalidad con importante impacto socio-económico y constituye un problema de salud pública de primer orden a nivel mundial. En el año 2020 se prevé que las 10 principales causas de años de vida ajustados por discapacidad (en orden descendente) al ser la enfermedad isquémica del corazón, la depresión mayor, accidentes de tráfico, enfermedad cerebrovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones del tracto respiratorio inferior, la tuberculosis, las lesiones traumáticas, enfermedades diarreicas y el VIH. Se prevé que la mortalidad atribuible al tabaco aumentará de 3,0 millones en 1990 a 8,4 millones en 2020 (9% de la carga de mortalidad en todo el mundo).³¹

Cuatro estudios epidemiológicos han permitido tener en forma precisa un panorama de la situación mundial de la EPOC. Éstos, son el estudio BOLD, NICE, y en América Latina el estudio PLATINO (Proyecto Latinoamericano de Investigación en Obstrucción Pulmonar) y PREPOCOL (Prevalencia de EPOC en Colombia).^{1, 30.}

Los resultados del estudio PLATINO y PREPOCOL indican una prevalencia de la EPOC en individuos mayores de 40 años de 14.5 y 8.9%, respectivamente.³⁰

En México, como en otros países de Latinoamérica, la EPOC es una enfermedad importante por su alta prevalencia, morbilidad y mortalidad; sin embargo, permanece subdiagnosticada y sin ser reconocida como un problema de salud pública. La prevalencia calculada para México por el estudio PLATINO y de acuerdo al criterio GOLD es de 7.8% en personas mayores de 40 años de edad. Al igual que en otros estudios internacionales, la prevalencia es mucho mayor en hombres (11%) que en mujeres (5.6%), se incrementa considerablemente con la edad (18.4% en personas > de 60 años versus 4.5% en personas de 50 a 59 años) y al número de cajetillas fumadas (15.7% en personas que han fumado 10 cajetillas/año versus 6.3% cuando se fuma < 10 cajetillas/año).¹ Existen otros estudios nacionales en donde se ha encontrado una prevalencia mucho mayor que la reportada en PLATINO hasta el 20%.⁵

Considerando que el principal factor de riesgo para desarrollar la enfermedad es el tabaquismo, las Estadísticas Sanitarias Mundiales de 2010, encontró que la prevalencia del consumo de cualquier producto de tabaco fumado en adultos de 15

o más años a nivel mundial es del 41,1% en varones y el 8,9% en mujeres.¹² Las muertes anuales atribuibles al tabaco ha aumentado aproximadamente 5 millones en 2010 a más de 10 millones en unas pocas décadas. Hubo cerca de 100 millones de muertes por el tabaco en el siglo XX, la mayoría en países desarrollados. Si los patrones de tabaquismo actual persisten, el tabaco matará cerca de 1 billón de personas en este siglo, sobre todo en países de bajos y medianos ingresos. Cerca de la mitad de estas muertes se produce antes de los 70 años de edad.¹¹

La Encuesta Nacional de Adicciones 2008 (ENA) hace referencia sobre la edad promedio en que la población nacional de entre 12 y 65 años de edad consumió tabaco por primera vez fue de 17.1 años. El 60% de los fumadores hombres y mujeres inició el consumo de tabaco por curiosidad; 29.8% de los hombres y 26.9% de las mujeres iniciaron el consumo por convivencia con familiares, amigos o compañeros fumadores. Esta encuesta refleja que 18.5% de la población entre 12 y 65 años son fumadores activos, lo cual representa cerca de 14 millones de mexicanos fumadores; 17.1% corresponde a ex fumadores y 64.4% no había fumado. El consumo de tabaco en los hombres fue de 27.8% y de 9.9% en las mujeres; los fumadores activos fuman siete cigarrillos al día en promedio; los adolescentes cinco cigarrillos y los adultos siete. La duración promedio del hábito de fumar diariamente en los adolescentes (12–17 años) fue de 2.2 años y de 11.4 años en los adultos (18–65 años). El 85.3% de los fumadores activos consume menos de 16 cigarrillos al día; 11.7%, de 16 a 25 cigarrillos, y cerca de 3%, más de 25 cigarrillos.¹⁹

En 2009 se realizó la Encuesta de Tabaquismo en Jóvenes en México 2009 revela la prevalencia del consumo del tabaco entre la población adolescente (estudiantes de Puebla entre 11 y 18 años) en 2006 fue de 27.5% (267,796 de un total de 973,803 adolescentes). De estos, 31% (aproximadamente 83,017) son hombres y 22.3% (aproximadamente 59,718) mujeres.⁵⁻⁸⁻¹⁸

La Encuesta Nacional de Adicciones 2008 (ENA) reporta la prevalencia en Puebla en cuanto al consumo de tabaco de 20.6%. Esto corresponde a 645 mil adultos. La prevalencia entre los hombres fue de 35.4% (510 mil) y entre mujeres fue de 8% (135 mil).¹⁸ La edad promedio de inicio del consumo diario de cigarrillos en la población de Puebla fue de 20.3 años en 2008. En promedio, los fumadores diarios consumen 4.8 cigarrillos al día y alrededor de 51 mil fumadores activos adultos de

Puebla consumen el primer cigarro del día durante la primera media hora después de levantarse. ¹⁸

Alrededor de 22.1% de las personas que nunca han fumado informaron estar expuestas al Humo de Tabaco Ambiental (HTA). Esta cifra corresponde a 406 mil poblanos.¹⁸

La morbilidad de Puebla en el 2008, el tabaquismo contribuyó al desarrollo de más de cincuenta enfermedades e incide principalmente en cuatro de ellas: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Enfermedad Cerebrovascular, Infarto Agudo de Miocardio y Cáncer Pulmonar.¹⁸

PLATINO reveló que 37.5% de la población mayor de 40 años de edad utiliza biocombustible para cocinar.¹ Sin embargo, en países en desarrollo como México, es también un problema de salud en las mujeres por la exposición crónica a humo de biomasa que origina daño pulmonar. Cabe destacar que en Puebla el uso de leña, carbón, petróleo para cocinar continúa siendo muy alto. Además, la afección en salud por el uso de la leña puede ser muy grave si tomamos en cuenta que en el área rural, 4 de cada 10 viviendas cuentan con un solo cuarto. Esta muestra identificó a los estados del sur de la República como los de mayor exposición.^{1,8,30} Casi el 30% de los pacientes con EPOC diagnosticados en el INER son casos relacionados a la exposición al humo de leña y de ellos, más del 88% son mujeres.²²

Datos recientes de la encuesta estadounidense NHANES III indican que la ocupación puede ser un factor de riesgo importante para la EPOC.²¹ La fracción de la EPOC atribuible a la ocupación se estimó en 19,2% en general y 31,1% en los no fumadores.²⁰⁻²¹

En cuanto a la morbilidad, son pocos los datos específicos en nuestro país; sin embargo, existe evidencia de que es un importante problema de salud. En el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), la EPOC ocupa el segundo lugar en visitas a urgencias y el cuarto lugar como causa de egreso hospitalario.¹ A pesar de estos datos, la EPOC permanece subdiagnosticada en nuestro país, no sólo en los estadios tempranos de la enfermedad, sino también en los tardíos.¹⁰ La morbilidad de Puebla en el 2008, el tabaquismo contribuyó al desarrollo de más de cincuenta enfermedades e incide principalmente en cuatro de ellas: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Enfermedad Cerebrovascular,

Infarto Agudo de Miocardio y Cáncer Pulmonar.¹ Presentó una tasa de 218 hospitalizaciones por millón de habitantes, la mayor cantidad de personas afectadas fueron de sexo femenino.¹⁸

De acuerdo a las estadísticas que reporta el INEGI, existe evidencia que la mortalidad en la EPOC se ha incrementado; en el año 2005 se situó en el 5º lugar, dentro de las 10 principales causas de mortalidad en mayores de 65 años.⁴⁻⁵ A nivel mundial actualmente es la 4ª causa de mortalidad y se calcula que para las próximas décadas ocupara los primeros lugares de morbilidad global.⁸ En Puebla, mueren diariamente 7 personas debido a las cuatro principales enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco. Esto equivale a aproximadamente 2,702 casos de muerte al año 2011. Las muertes por EPOC entre hombres ascendieron a 323 y entre mujeres a 340, dando un total de 663 muertes atribuibles a esta enfermedad.¹⁸

Este fenómeno es explicable si se toma en cuenta que el recurso de la espirometría, el instrumento con el que se establece el diagnóstico certero de EPOC, es poco utilizado y poco accesible en el primer nivel de atención.²²

1.1.2 SOBREVIDA

Existen estudios internacionales que indican que los pacientes con EPOC tienen reducida la esperanza de vida en comparación con los sujetos de la misma edad que no tienen EPOC. Un estudio de sobrevida en México determinó que a 8 años el 26% de los pacientes con EPOC fallecen. El estudio permitió comparar la sobrevida en sujetos con EPOC expuestos al tabaco y a biomasa.¹

Se requieren mayores esfuerzos encaminados a la prevención y a la disminución de los factores de riesgo tales como exposición al humo de tabaco y de leña, así como la detección oportuna de la enfermedad en estadios iniciales.¹⁵

1.1.3 IMPACTO SOCIOECONÓMICO DE LA EPOC

En cuanto al impacto económico de la EPOC en México, un estudio de costos de atención médica atribuibles al tabaco, realizado en el año 2001 en el IMSS, la EPOC tuvo un costo promedio de 73,303 pesos mexicanos anuales por paciente.

La cifra puede subir hasta 139,978 pesos cuando el paciente requiere hospitalización por una exacerbación. Como en el resto del mundo, el costo de la EPOC en México varía de acuerdo al grado de gravedad de la enfermedad, donde los pacientes que se hospitalizan son los que se encuentran en estadios más graves.¹⁻¹³

Los gastos anuales atribuibles para la EPOC secundaria a la exposición a tabaco son aproximadamente 37 millones de pesos (estudio de costos en el INER).¹⁻⁴

Los gastos del Instituto en esta enfermedad varían ampliamente de acuerdo al grado de EPOC y uso de recursos. El gasto por paciente en consulta externa es de 2,100 pesos; el gasto en hospitalización por día es de 2,290 pesos; en urgencias es de 3,000 pesos y en terapia intensiva si un sujeto tiene EPOC muy grave, el costo puede elevarse hasta más de 400,000 pesos. En la Clínica de EPOC, anualmente se dan más de 2,500 consultas y se hospitalizan alrededor de 350 pacientes. Estos datos revelan que el costo de la EPOC para estos rubros asciende a más de 13 millones de pesos, sin tomar en cuenta los gastos que se generan en la terapia intensiva.¹

1.1.4 FACTORES DE RIESGO

El tabaquismo es el factor más importante para el desarrollo de EPOC, y su relación causal ha sido establecida en numerosos estudios. Se estima que el riesgo absoluto para desarrollar EPOC entre fumadores está entre el 25 y el 50%.

La intensidad de la exposición al humo de tabaco una cajetilla al día por más de 10 años, hace a una persona susceptible de presentar la enfermedad. Además, se ha comprobado que el riesgo es proporcional al consumo acumulado de tabaco, de tal forma que el riesgo pasa del 260% (odds ratio: 2,6 en los fumadores de 15-30 paquetes al año, al 510% (odds ratio: 5,1) en los fumadores de más de 30 paquetes al año. El motivo más común de la disminución del FEV1 en los pacientes con EPOC es el mantenimiento del hábito tabáquico.¹³

Otros factores de riesgo que también pueden jugar un papel en la etiología de la EPOC.²⁰ son la genética como la deficiencia grave de alfa-1 antitripsina la cual no tiene relevancia en nuestro país.⁵⁻²¹ Se ha reportado que el asma y la hiperreactividad bronquial son factores de riesgo.¹ la exposición ocupacional, la

contaminación atmosférica causada por el tráfico u otras fuentes, el efecto de humo de combustibles fosiles.²⁰⁻²¹ La GOLD ha agrupado a los factores de riesgo en aquellos que están directamente relacionados con el huésped y las exposiciones ambientales.² La intensidad de la exposición y la susceptibilidad genética son factores que influyen para que un sujeto desarrolle la enfermedad, ya que no todos los sujetos que fuman o los que se exponen al humo de leña van a desarrollarla.¹ Entre los fumadores, sólo un 10 a 15% presentarán la enfermedad,⁴ y en relación con la biomasa, no sabemos el porcentaje de mujeres que desarrollarán la enfermedad ya que no hay estudios enfocados a este factor de riesgo.⁸ Sin embargo el tiempo e intensidad de la exposición a cualquiera de estos factores en un sujeto susceptible va a determinar que la enfermedad se presente.¹

Tabla 1: Factores de riesgo en el desarrollo de EPOC.

Grado de evidencia	Factores ambientales	Factores del huésped
Probable	Infección por adenovirus, dietas deficientes en vitamina D, contaminación ambiental interior.	Predisposición genética Grupo sanguíneo A.
Buena evidencia	Contaminación ambiental Bajo estatus socioeconómico Ingesta de alcohol Otros factores ocupacionales	Bajo peso al nacer Infecciones respiratorias en la infancia Atopia Hiperrespuesta bronquial Historia familiar
Evidencia cierta	Tabaco Algunos factores ocupacionales	Déficit de alfa-1-antitripsina

Fuente: tabla modificada de Viegi G et al

En los países en desarrollo, la contaminación del aire debido al uso de combustibles de biomasa puede suponer una carga significativa de partículas y contribuir a la EPOC, especialmente en las mujeres de origen rural.¹⁻²¹ El estudio PREPOCOL encontró en individuos con exposición al humo de leña ≥ 10 años un mayor riesgo de desarrollo de EPOC. Otros estudios en Latinoamérica muestran datos similares.³⁰ En el INER se ha encontrado una asociación directa entre el número de horas de exposición al humo de leña para las mujeres expuestas a más de 200 horas/año

(índice que resulta de multiplicar el número de horas expuesta al día, por los años de haber estado expuesta al humo de leña) el riesgo de tener EPOC es 75 veces mayor que en las mujeres sin esta exposición.¹

La exposición a determinadas ocupaciones e industrias, el trabajador puede estar expuesto a una mezcla de partículas o gases nocivos similares al humo de tabaco, y esta exposición puede contribuir a desarrollar EPOC en no fumadores, o potenciar el efecto del tabaco en aquellos pacientes que fuman. Los polvos orgánicos contienen una mezcla de partículas derivadas de la contaminación por bacteria y hongos. La asociación de exposición a polvo orgánico y EPOC está bien establecida y se basa en estudios realizados en trabajadores de algodón, lino, granjeros, almacenes de grano, trabajadores de la madera, papel y caucho. En un estudio realizado en Francia en 250 granjeros, se detectó un aumento en la prevalencia de síntomas de bronquitis crónica y mayor obstrucción bronquial respecto a un grupo control.²⁰

La exposición a polvos inorgánicos como lo es polvo de carbón, sílice y otros minerales ha mostrado una asociación con síntomas respiratorios y una pérdida acelerada de FEV1. Muchos de estos estudios han sido mencionados al analizar las evidencias basadas en cohortes de trabajadores. Determinadas actividades industriales relacionadas con la producción o manipulación de talco, potasa, caolín o pizarra también se han asociado a síntomas de EPOC.²⁰

En el estudio PREPOCOL, en el que participaron 5 ciudades de Colombia con altitudes de entre 18 y 2.640m sobre el nivel del mar, indicó que la mayor altitud se asociaba a una prevalencia más alta de EPOC.²²

En un estudio de emisiones vehiculares se reporta para el estado de Puebla el promedio de emisión de monóxido de carbono para los automóviles particulares de 0.83 por ciento de volumen.²³

Ernesto Mangas refiere que para el caso de Puebla la contaminación atmosférica es baja, considerando que está 60 puntos por debajo de los máximos permitidos.²³

1.1.5 SÍNTOMAS

La sospecha clínica se realiza con presencia de síntomas o signos clínicos que apoyan el diagnóstico de EPOC, pero su ausencia cuando hay un factor de riesgo evidente no excluye la enfermedad.³⁰ Los síntomas tempranos de la enfermedad son la tos que puede ser intermitente al inicio y de predominio matutino, la cual progresa durante todo el día, pero rara vez es totalmente nocturna. El esputo se produce inicialmente en la mañana, pero más tarde estará presente durante todo el día.⁸ La disnea de esfuerzo es el síntoma de consulta más frecuente y su intensidad está asociada estrechamente con mayor gravedad de la enfermedad y peor pronóstico,³⁰ esta es generalmente progresiva y con el tiempo se convierte en persistente, los pacientes con EPOC adoptan estilos de vida sedentarios para reducir la disnea; la percepción de la disnea tiene variaciones de un sujeto a otro por lo que es importante estandarizar su medición con escalas indirectas como la escala modificada del Medical Research Council (mMRC) permiten catalogar rápidamente los síntomas, evalúa a la disnea en reposo, permiten la opción de categorizar 5 diferentes grados de percepción de la disnea. Ver tabla 2. Predice la calidad de vida y la supervivencia.¹

La fatiga, pérdida de peso y anorexia son síntomas muy comunes en estadios avanzados de la enfermedad. Cuando se presentan se debe descartar cáncer o tuberculosis y, por lo tanto, siempre deben ser investigados.¹

Los signos clínicos se presentan usualmente en estadios avanzados de la EPOC.³⁰ Los síntomas de ansiedad y depresión son comunes en pacientes con EPOC por lo cual deben ser investigados intencionalmente en la historia clínica, además están asociados con incremento en el riesgo de exacerbaciones y pobre calidad de vida.^{11, 12, 13,30}

Tabla 2: Escala de disnea -MRC Modificada.

Grado	Actividad
0	Ausencia de disnea excepto al realizar ejercicio intenso.
1	Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada.

2	La disnea le produce una incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.
3	La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 metros o después de pocos minutos de andar en llano.
4	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.

1.1.6 DIAGNÓSTICO

Para establecer el diagnóstico de EPOC se debe considerar a partir de los 35 años cuando tienen un factor de riesgo para desarrollar la enfermedad,³² si además presenta síntomas como disnea y/o tos con expectoración por más de 3 meses al año por dos o más años, se debe sospechar el diagnóstico.²⁰

El diagnóstico de EPOC se establece mediante la espirometría considerada el estándar de oro pre y postbroncodilatador,¹⁷ y la característica funcional esencial en estos pacientes es la obstrucción persistente al flujo aéreo, expresada como un índice FEV₁/FVC pos-broncodilatación < 70% o menor de su valor estadístico normal para la edad con una obstrucción bronquial poco reversible.^{1, 2, 15} El valor del FEV₁ es el mejor indicador de la gravedad de la obstrucción y se utiliza como primer parámetro para clasificar la enfermedad. La clasificación más difundida es la propuesta por GOLD, que también es la utilizada por la ATS, la ERS y la SEPAR. En esta clasificación se definen cuatro estadios de gravedad (leve, moderada, grave y muy grave) en función del valor del FEV₁. El estadio muy grave también incluye el criterio de insuficiencia respiratoria crónica. La presencia o ausencia de síntomas respiratorios (tos, expectoración o disnea) no modifica los estadios ni influye en esta clasificación.^{2, 13}

Tabla 3. Clasificación de la obstrucción según la Guía GOLD 2015.²

ESTADIO	FEV ₁ /FVC	FEV ₁
1. LEVE	< 0.7	>/= 80%
2. MODERADO	< 0.7	50% < FEV ₁ 80%
3. GRAVE	< 0.7	30% < FEV ₁ 50%
4. MUY GRAVE	< 0.7	FEV ₁ < 30% o insuficiencia respiratoria

En la literatura en cuanto al diagnóstico de esta enfermedad se realizaron los estudios IBERPOC y PLATINO, en el primero se reportó un alto grado de sub-diagnóstico, pues en el 78,2% de los casos confirmados por espirometría no se disponía de diagnóstico previo de EPOC, estimó que en España, 1.228.000 personas de entre 40 y 69 años presentaban EPOC y de ellas, un 75% no estaban diagnosticadas.²⁴ y en el segundo estudio hace referencia a dos aspectos muy importantes relacionados al diagnóstico de la EPOC: a) el sub-diagnóstico: en sujetos con enfermedad no diagnosticada; b) sobrediagnóstico: sujetos sin la enfermedad, pero que han sido diagnosticados incorrectamente; todo ello secundario a la incapacidad de los sistemas de salud para identificar adecuadamente los sujetos con la enfermedad, falta de conocimiento de los pacientes sobre la EPOC y sus síntomas y falta de estudios epidemiológicos de base poblacional que incluyan valores espirométricos. Los resultados de este estudio revelan una alta prevalencia de sub-diagnóstico de EPOC que alcanza un 12,7%, (672 de 5303). Ésta varía entre 6,9% en Ciudad de México y 18,2% en Montevideo. Del total de individuos diagnosticados con EPOC por espirometría, 88,7% (672 de 758) no habían sido diagnosticados previamente.²⁵

1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS.

1.2.1 ESPIROMETRIA.

La espirometría es una prueba fisiológica que mide cómo un individuo inhala o exhala volúmenes de aire como una función de tiempo,³³ es reproducible, indoloro, rápido y sencillo, que permite conocer la salud pulmonar en pacientes con alto riesgo de padecer EPOC, permitiendo mejorar el diagnóstico que retarde la progresión de la enfermedad y seguimiento de esta patología en el ámbito de la atención primaria con niveles aceptables en la adecuación de la técnica e interpretaciones precisas^{17,26}. Actualmente está siendo promovida alrededor del mundo como una herramienta indispensable para los médicos de atención primaria para diagnosticar y controlar las enfermedades crónicas de las vías respiratorias. Varios estudios anteriores indican que la espirometría en atención primaria aumenta las tasas de diagnóstico para la enfermedad respiratoria crónica y también puede conducir a mejoras en su tratamiento.²⁷

Al margen de su utilidad para el diagnóstico y la monitorización de muchas enfermedades respiratorias, la espirometría tiene otras potenciales aplicaciones. Existe evidencia que la determinación de la edad funcional pulmonar puede potenciar el éxito del abandono del tabaquismo y que la espirometría resulta de utilidad para estimar el riesgo de cáncer de pulmón, de deterioro cognitivo o de mortalidad de cualquier causa o de origen cardiovascular.¹⁴

Este estudio consiste en el análisis de los volúmenes pulmonares y de la rapidez con que éstos pueden movilizarse, determinados mediante un espirómetro. Permite medir volúmenes gracias a un sistema de recogida de aire, que puede ser de fuelle (espirómetros secos) o una campana sellada por agua (espirómetros húmedos, de campana o de agua), y a un sistema de inscripción que recoge los desplazamientos en relación con el volumen de cualquiera de los mecanismos sobre papel milimetrado, que se desplaza a una velocidad constante, lo que permite relacionar el volumen con el tiempo (gráficas de volumen-tiempo). Los espirómetros modernos permiten medir el volumen mediante el desplazamiento de un pistón o turbina (espirómetros de turbina), y derivar el flujo respiratorio a partir del volumen medido, o calcularlo según los cambios producidos sobre la velocidad de desplazamiento de un haz de ultrasonidos (espirómetros de ultrasonidos).¹⁸

La espirometría forzada (EF) es una prueba que permite medir el volumen de aire que los pulmones pueden inhalar y exhalar en función del tiempo para el diagnóstico, categorización funcional y estimación del pronóstico de pacientes con enfermedades respiratorias.⁹ Así mismo, la reducción de la FVC se ha relacionado con mayor mortalidad en cáncer o patologías cardíacas y con menor supervivencia en adultos sin sintomatología o enfermedad respiratoria, lo que demuestra que John Hutchinson en 1846, no iba nada desencaminado cuando definió este parámetro como capacidad “Vital”.^{8,9}

Este estudio supone una clara oportunidad de mejora en cuanto a la calidad asistencial de los enfermos respiratorios, pero también un desafío para el sistema sanitario debido al enorme reto que supone la generalización de la misma como prueba diagnóstica accesible para el primer nivel asistencial y con la que se han logrado en diferentes países. Ello se debe a las resistencias para la implementación de la espirometría forzada en atención primaria (AP), a la falta de personal adiestrado en su manejo, a las dificultades y falta de preparación de muchos facultativos para interpretar correctamente una espirometría.⁸

La espirometría se tolera bien, por lo que en la práctica cotidiana existen pocas limitaciones para su realización.^{8,14} Las principales indicaciones y contraindicaciones de la espirometría se resumen en la tabla 3 y 4.^{8,27}

Tabla 4: Principales indicaciones para la realización de espirometrías.

Indicaciones de la Espirometría
<p>Diagnósticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluación de síntomas o signos respiratorios Medición del efecto de la enfermedad sobre la función pulmonar ▣ Cribado de sujetos en riesgo de enfermedad pulmonar, principalmente: <ul style="list-style-type: none"> o Fumadores de más de 35 años y al menos 10 paquetes-año o Persistencia de síntomas respiratorios, incluyendo disnea, tos, expectoración, sibilancias. o Dolor torácico o Exposición laboral u ocupacional a sustancias tóxicas que causan afectación respiratoria. ▣ Evaluación del riesgo de procedimientos quirúrgicos, especialmente torácicos o abdominales altos Estimación de gravedad y pronóstico en enfermedades respiratorias o de otros órganos que afecten a la función respiratoria

<ul style="list-style-type: none"> ▢ Valoración del estado de salud antes del inicio de programas de actividad física intensa Examen físico rutinario.
<p>Monitorización de enfermedades</p> <ul style="list-style-type: none"> ▢ Evaluación del efecto de intervenciones terapéuticas ▢ Monitorizar el curso de enfermedades que afecten a la función pulmonar ▢ Monitorizar a personas expuestas a sustancias potencialmente tóxicas para los pulmones, incluyendo fármacos.
<p>Evaluación del deterioro/discapacidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▢ Programas de rehabilitación ▢ Evaluación de disfunción por seguro médico y valoraciones legales (seguridad social, peritajes, etc.)
<p>Estudios de salud pública</p> <ul style="list-style-type: none"> ▢ Estudios epidemiológicos Generación de ecuaciones de referencia.
<p>Investigación clínica</p>

Tabla 5: Contraindicaciones para la realización de espirometrías.

<p>Contraindicaciones de la Espirometría</p>
<p>Absolutas</p> <ul style="list-style-type: none"> Inestabilidad hemodinámica Embolismo pulmonar (hasta estar adecuadamente anticoagulado) Neumotórax reciente (2 semanas tras la reexpansión) Hemoptisis aguda Infecciones respiratorias activas (tuberculosis, virus, influenza) Infarto de miocardio reciente (7 días) Angina inestable Aneurisma de la aorta torácica que ha crecido o de gran tamaño (> 6 cm) Hipertensión intracraneal Desprendimiento agudo de retina.
<p>Relativas</p> <ul style="list-style-type: none"> Niños menores de 5-6 años Pacientes con demencia o confusos. Cirugía abdominal o torácica reciente Cirugía cerebral, ocular u otorrinolaringológica reciente Diarrea o vómitos agudos, estados nauseosos Crisis hipertensiva

Problemas bucodentales o faciales que impidan o dificulten la colocación y la sujeción de la boquilla

Las principales variables de la espirometría forzada son la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1).²⁷ La FVC representa el volumen máximo de aire exhalado en una maniobra espiratoria de esfuerzo máximo, iniciada tras una maniobra de inspiración máxima, expresado en litros. El FEV1 corresponde al volumen máximo de aire exhalado en el primer segundo de la maniobra de FVC, también expresado en litros.²⁷ A su vez, el cociente FEV1/FVC muestra la relación entre ambos parámetros. No debe confundirse con el índice de Tiffeneau, que se define como el cociente entre el FEV1 y la capacidad vital lenta (VC).⁸⁻¹³⁻¹⁴

El FEV6 o volumen máximo de aire exhalado en los seis primeros segundos de la maniobra de FVC, y la relación FEV1/FEV6 pueden constituir parámetros alternativos a los anteriores en la interpretación de la espirometría, sobre todo cuando se usan equipos portátiles simplificados.²⁷

La prueba broncodilatadora (PBD) es el test para medir la obstrucción. Básicamente, la PBD consiste en realizar una espirometría basal, administrar a continuación un broncodilatador inhalado generalmente los agonistas β_2 (salbutamol) por su potencia y rapidez de acción se recomiendan 4 pulsaciones (400 μg) de salbutamol usando para ello los cartuchos presurizados acoplados a una cámara de inhalación; también se pueden usar dispositivos de polvo seco o bien aplicar los fármacos mediante un nebulizador, y repetir nuevamente la espirometría al cabo de unos 15 minutos; con ello se puede poner de manifiesto si revierte o no la obstrucción bronquial.²³

1.2.2 CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD

La decisión sobre la aceptabilidad de una maniobra de espirometría forzada considerará su inicio, su transcurso y su finalización.^{14, 27}

El inicio debe ser rápido y sin vacilaciones, el transcurso de la maniobra espiratoria debe ser continuo, sin artefactos ni evidencias de tos en el primer segundo que podrían afectar el FEV1. Como criterio adicional para valorar el inicio de la maniobra se puede utilizar el tiempo en alcanzar el flujo espiratorio máximo (PET), que debe

ser inferior a los 120 ms, si es mayor, se indicará al paciente que sople más rápido al inicio. Para verificarlo, debe observarse tanto la gráfica de volumen-tiempo como la de flujo-volumen.^{14, 27} La finalización no debe mostrar una interrupción temprana ni abrupta de la espiración, por lo que los cambios de volumen deben ser inferiores a 0,025 l durante ≥ 1 s. El final «plano» de la maniobra solo se ve en la curva volumen-tiempo. Una maniobra será considerada útil cuando tenga un buen inicio y no existan artefactos en el primer segundo, duración no inferior a 6 segundos y se considerará que es aceptable cuando no existan errores en el inicio, en el transcurso ni en la finalización.²⁷

1.2.3 CRITERIOS DE REPRODUCIBILIDAD

Se considera que las maniobras son reproducibles cuando la diferencia entre el mayor FVC y el siguiente es menor o igual de 0,150 l. y la diferencia entre el mayor FEV1 y el siguiente es menor o igual de 0,150 l. Cuando los valores de FVC son menores de un litro la variación aceptable en FEV1 y FVC llega hasta 0,1 l. Si estos criterios se cumplen en dos de las tres maniobras aceptables se considera válida la prueba, y si no, se debe continuar hasta un máximo de 8 intentos. Los espirómetros más modernos disponen de notas de advertencia sobre el cumplimiento o no de los criterios de aceptabilidad y reproducibilidad.^{14, 27}

1.2.4 ANÁLISIS DE LAS MEDICIONES.

SELECCIÓN DE LOS RESULTADOS

Se seleccionan las mayores VC, IC, FVC y el mejor FEV1 de todas las maniobras aceptables y sin artefactos, aunque sus valores no provengan de la misma maniobra. El resto de los parámetros se obtendrán de aquella curva aceptable donde la suma de los valores de FVC y FEV1 alcance su máximo valor.^{14, 27}

INDICADORES/CLASIFICACIÓN DE CALIDAD DE LAS MEDIDAS.

Se ha propuesto la utilización de un sistema de graduación para valorar la calidad de la espirometría en función del número de maniobras aceptables y la repetibilidad del FEV1 y la FVC. Tabla 5. Se consideran espirometrías de buena calidad las de los grados A y B, de calidad suficiente las C.²⁷

Tabla 6: Calidad de las Espirometrías.

Grado	Descripción
A	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,15 l
B	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,2 l
C	Dos maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,2 l
D	Dos o 3 maniobras aceptables (sin errores) y entre las 2 mejores FVC y FEV1 una diferencia igual o inferior a 0,25 l
E	Una maniobra aceptable (sin errores)
F	Ninguna maniobra aceptable (sin errores)

1.2.5 PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

VALORES DE REFERENCIA

Los resultados de la prueba espirométrica están significativamente influenciados por la cooperación del sujeto y se ven afectados por factores técnicos; en consecuencia, las mediciones deben ser administradas de acuerdo a un estricto protocolo. Al interpretar datos espirométricos, un hábito arraigado en medicina respiratoria es expresar los valores medidos como porcentaje del predicho.³⁴

Los parámetros de las pruebas de función pulmonar presentan una gran variabilidad interindividual y dependen de las características antropométricas de los pacientes (sexo, edad, talla, peso y raza). La interpretación de la espirometría se basa en la comparación de los valores producidos por el paciente con los que teóricamente le corresponderían a un individuo sano de sus mismas características antropométricas.^{27,34}

1.2.6 EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

Porcentaje fijo del predicho: El valor fijo del 80% del valor predicho como límite de normalidad no tiene ninguna base estadística. Aunque en sujetos de edad y estatura promedio el 80% del predicho se acerca al percentil 5, en sujetos mayores o de baja

estatura este valor fijo los puede clasificar erróneamente como «anormales», mientras que sujetos jóvenes de alta estatura pueden ser clasificados erróneamente como «normales». Por ello se recomienda añadir \sim al valor del porcentaje fijo del predicho el límite inferior de la normalidad”.²⁷

1.2.7 LÍMITE INFERIOR DE LA NORMALIDAD

Para la espirometría los valores inferiores al percentil 5 son considerados inferiores al rango esperado (debajo del límite inferior de la normalidad [LIN]). En caso de no ser incluidos en las ecuaciones de predicción que proveen los espirómetros, los percentiles pueden ser calculados con el error estándar estimado (SEE) de la ecuación. El LIN es igual al valor predicho menos $(1.645 \times \text{SEE})$. De esta forma, para cada parámetro (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF y FEF25-75%), y según el sexo, edad y altura, se obtendrá un LIN.³⁴

1.2.8 INTERPRETACIÓN

Los resultados de la prueba espirométrica están significativamente influenciados por la cooperación del sujeto y se ven afectados por factores técnicos; en consecuencia, las mediciones deben ser administradas de acuerdo a un estricto protocolo.³⁴

Se considera que la espirometría es normal cuando sus valores son superiores al límite inferior del intervalo de confianza (LIN). El LIN está alrededor del 80% del valor teórico del FEV1, FVC y VC, de 0,7 para la relación FEV1/FVC, y aproximadamente el 60% para el FEF25-75% en sujetos menores de 65 años \sim y de tallas no extremas. Sin embargo, estos valores son solo aproximaciones, por lo que se recomienda utilizar el LIN determinado a partir de las ecuaciones de referencia.

²⁷

La alteración ventilatoria obstructiva se define por una relación FEV1/FVC reducida (menor del LIN). En la práctica clínica el uso ha impuesto, por su sencillez, la definición de obstrucción a partir de una relación FEV1/FVC menor de 0,7, aunque este criterio es menos preciso y da lugar a falsos negativos en jóvenes y falsos positivos en ancianos.²⁷

1.2.9 PARÁMETROS DE EVALUACIÓN PRUEBA BRONCODILATADORA.

Son varios los parámetros que se pueden medir con la PBD, el más aceptado universalmente para valorar la reversibilidad, por ser el más reproducible, es el FEV1. También es posible medir la respuesta de la FVC, pero tiene algunas desventajas en comparación con el FEV1, como por ejemplo que su valor es dependiente del tiempo que el paciente mantenga la espiración (sobre todo si tienen patología obstructiva) y del esfuerzo realizado.⁹ Se considera PBD positiva si el valor del FEV1 mejora una determinada magnitud en relación al basal tras la administración del broncodilatador. A esa mejoría se la denomina reversibilidad. El porcentaje de mejoría considerado como positivo será diferente dependiendo del método utilizado.^{9, 27}.

La ATS (American Thoracic Society) define como prueba positiva una mejoría del FEV1 post al menos del 12% en relación al FEV1 pre del paciente, siempre que además el valor absoluto del cambio sea mayor de 200 ml.¹⁶ Para la ERS (European Respiratory Society) es positiva si la mejoría del FEV1 y/o la FVC es del 12% sobre el valor teórico del paciente, y con una mejoría en términos absolutos mayor de 200 ml.¹⁴

La SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) recomienda que la diferencia debe expresarse en su valor absoluto en mililitros, así como en porcentaje respecto al basal, y preferiblemente utilizando el denominado porcentaje ponderado.²⁷

La gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas se clasifica en función del valor del FEV1 según las recomendaciones de la ATS/ERS, Tabla 6.^{14, 27} aunque también existen clasificaciones específicas de enfermedad, como la propuesta por la GOLD. Estos puntos de corte de gravedad son arbitrarios.²

Tabla 7: Clasificación de la gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas según ATS/ERS

Nivel de gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas	
Nivel de gravedad	FEV1 (% valor de referencia)
Leve	>70%
Moderada	60-69%

Moderadamente grave	50-59%
Grave	35-49%
Muy grave	<35%

1.2.10 ALTERNATIVAS A LA ESPIROMETRÍA: DISPOSITIVOS PORTÁTILES.

Un estudio en Brasil realizado mediante espirómetros portátiles, en donde se analizaron 75 pruebas de las cuales 12 revelaron que el cociente FEV1/FVC era inferior al 70%, y sirve como referencia para el diagnóstico de la EPOC. La relación FEV1 / FEV6 presentó una sensibilidad de 92% y una especificidad del 99%, con un valor predictivo positivo de 100% y un valor predictivo negativo del 98%.²⁶

La existencia de nuevos índices espirométricos fiables, que se derivan de las maniobras que se pueden realizar más fácilmente, hace posible la producción de dispositivos más simples, lo que permite una reducción de costos, así como el aumento de acceso del paciente a dichas pruebas y por lo tanto ampliar el cribado de diagnóstico para la EPOC.²⁷

Otro estudio reciente ha demostrado el criterio de una reducción en la relación FEV1 / FEV6 es un parámetro fiable, con buena reproducibilidad y sensibilidad. Su uso se propone como una alternativa a la espirometría convencional en la detección y diagnóstico para la EPOC. La medición crea menos molestias para el paciente, no tienen que ser calibrados antes de realizar las mediciones,²⁸ no se necesita llevar a cabo el esfuerzo espiratorio durante más de seis segundos, y permite el uso de algoritmos de interpretación más simples. Valores de referencia para FEV6 ya han sido descritos por la American Thoracic Society y la European Respiratory Society.²⁶ Sin embargo, en comparación con la espirometría estándar, son relativamente insensibles en la detección de obstrucción leve y miden parámetros muy dependientes del esfuerzo presentando una mayor variabilidad, lo cual obliga en caso de estudio anormal a confirmarse dichos hallazgos mediante prueba convencional.²³

Existen al menos tres dispositivos portátiles capaces de realizar la misma función de la espirometría en el diagnóstico precoz de EPOC en atención primaria. Éstos dispositivos tienen la ventaja de su bajo coste, su fácil transporte y su sencillo

manejo, por lo que no precisan de personal cualificado ni de calibración de dichos dispositivos, tal y como sucede en cambio con la espirometría convencional. Esto ha hecho que en los últimos años se hayan diseñado y comercializado varios modelos de dispositivos electrónicos portátiles son el COPD-6, Piko-1 y Piko-6. Son escasas las publicaciones que evalúan su validez diagnóstica frente a los espirómetros convencionales para el diagnóstico de la obstrucción de la vía aérea y, en el supuesto de que pueda obtenerse una elevada concordancia entre los parámetros determinados por ambas técnicas, y las publicaciones hasta la fecha insisten más en su utilidad para el screening de la obstrucción que para el diagnóstico en sí.⁸

1.2.11 DISPOSITIVO COPD-6

Es un pequeño dispositivo electrónico, de la empresa Vitalograph portátil, que mide 11,3 cm. de alto, 6,3 cm. de ancho y 4,5 cm. De grosor y pesa 55 g; es alimentado con 2 baterías desechables, su utilización es sencilla y permite obtener los valores de FEV1, FEV6 y su razón. Incluye además los valores predichos según la ECCS (European Community for Coal and Steel).^{8,28}

En las normas de utilización de este dispositivo portátil COPD-6 no figura la necesidad de calibración. Previo a iniciar la medición con este dispositivo, se deben introducir en los unos datos del paciente: edad, talla y sexo. La maniobra que hay que realizar es similar a la de una espirometría: el paciente debe realizar una inspiración profunda, a continuación, introducir la boquilla en la boca y espirar de forma enérgica y continuada a lo largo de 6 segundos. Cuando se alcanza ese tiempo, el dispositivo emite un pitido para indicar que se puede detener la maniobra.

8

Este dispositivo si se establece el punto de corte del FEV1/FEV6 en torno a 0,75–0,76, obtenemos la mejor suma de sensibilidad y especificidad, lo que lo haría útil en la detección de obstrucción. Si se sube a 0,79–0,80, tendríamos una herramienta muy sensible, aunque menos específica, con lo que sería de especial utilidad en el cribado de las patologías obstructivas de la vía aérea. A pesar de que el dispositivo lleva incorporado un flujómetro que alerta de algún tipo de error, como un inicio lento o una terminación brusca, el aparato no permite un análisis gráfico de las curvas

volumen/tiempo ni flujo/volumen, esenciales (especialmente estas últimas) para la detección de errores.^{8,28}

Por este motivo, el Vitalograph COPD-6, es una excelente herramienta de cribado de patologías obstructivas, de forma que si los resultados son normales descartaría con aceptable seguridad la existencia de la misma, pero si están alterados debería hacerse una espirometría convencional que confirmara estos hallazgos. Esto hace que sea un aparato especialmente útil en consultas generales y como instrumento de «bolsillo» para valoraciones rápidas.^{8,28}

Existe evidencia de un estudio de la validación realizada sobre el dispositivo COPD 6, recomiendan que el punto de corte del cociente FEV1/FEV6 para poder definir obstrucción ya que el recomendado por el fabricante no parece válido; y el estudio realizado indica que es preciso situarlo entre 0,75–0,80; un resultado inferior sentaría la indicación de un estudio espirométrico convencional confirmatorio de la obstrucción.²⁸

CAPITULO 2: METODOLOGÍA

2.1 JUSTIFICACIÓN

Es importante y conveniente la realización de Screening de la obstrucción respiratoria en atención primaria en pacientes con factores de riesgo para EPOC, ya que por el momento no se cuenta con espirometría para la detección y seguimiento de la EPOC en atención primaria.

La espirometría es esencial en la valoración del enfermo respiratorio, y resulta imprescindible para el diagnóstico de afecciones obstructivas frecuentes como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), esta es una herramienta que informa de una manera objetiva, confiable, accesible y reproducible la mecánica de la respiración y situación clínica del paciente. A pesar de su manifiesta utilidad, el nivel general de conocimiento que sobre este estudio se tiene es muy inferior al de otros procedimientos de igual difusión.

La intensidad, la susceptibilidad genética y exposición al tabaco, exposición a biomasa son factores que influyen para que un sujeto desarrolle la enfermedad, ésta afecta a los fumadores sólo un 10 a 15 y en relación con la biomasa, no sabemos el porcentaje de mujeres que desarrollarán la enfermedad.

Uno de los problemas principales en el abordaje asistencial de la EPOC, descrito con frecuencia en la bibliografía científica, es el sub-diagnóstico de esta patología. Según algunos estudios epidemiológicos, el porcentaje de pacientes que permanecen sin diagnosticar es de aproximadamente el 75% de todos los afectados. No menos importante es el problema de los falsos positivos. Existe un elevado porcentaje de personas con un diagnóstico de EPOC no confirmado con pruebas de función respiratoria. Se ha demostrado que sólo el 36% de los médicos de atención primaria realizan estas exploraciones a los pacientes con EPOC. Este hecho puede llevar a errores diagnósticos y a instaurar pautas inadecuadas de tratamiento, con el consiguiente incremento del gasto farmacéutico, aparición de efectos secundarios y reducción de los beneficios esperados del tratamiento.

2.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad que va ligada a diversos factores, siendo uno de los principales la exposición al humo del tabaco, biomasa principalmente y exposición laboral a polvos, humos, gases o sustancias químicas, los cuales condicionan una reacción inflamatoria pulmonar y con ello limitación al flujo aéreo en los pacientes.

Uno de los problemas principales en el abordaje asistencial de la EPOC, descrito con frecuencia en la bibliografía científica es la escasa utilización de la espirometría, lo que conlleva a sub-diagnóstico de esta patología, y por lo tanto a errores en el tratamiento.

Sin embargo, la detección precoz de pacientes con factores de riesgo a través de la utilización de dispositivos portátiles para el screening de la obstrucción respiratoria nos permite identificar a tiempo la enfermedad, corroborando este patrón con espirometría post broncodilatación, con ello se reducen el sub-diagnóstico y otorgando un tratamiento oportuno, disminución de comorbilidades, mejoramiento de la calidad de vida y disminuir costos en salud.

La falta de espirómetros convencionales en la atención primaria hace difícil la sospecha de esta enfermedad, pero en la actualidad existen dispositivos portátiles, económicos y sencillos que miden el índice FEV_1/FEV_6 para ser utilizados como método de «screening» en pacientes con alto riesgo, usando como punto de corte $<0,75-0,79$ este último en pacientes con sintomatología intensa sugestiva para la enfermedad, lo que permitiría clasificar correctamente como EPOC.

El diagnóstico y seguimiento del patrón obstructivo será a través de la realización de una espirometría pre y pos broncodilatador en donde se corroborará la característica funcional esencial en estos pacientes que es la obstrucción persistente al flujo aéreo para ser catalogado como Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

2.3 PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN

¿El dispositivo portátil de espirometría es útil en la detección precoz de EPOC en pacientes con factores de riesgo?

2.4 OBJETIVO GENERAL

Determinar la utilidad del dispositivo portátil de espirometría en la detección precoz de EPOC en pacientes con factores de riesgo en la UMF No. 2

2.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar el FEV1, FVC y cociente FEV1/FVC realizadas mediante el dispositivo COPD-6 en el screening de la obstrucción respiratoria en pacientes con factores con o sin sintomatología para EPOC.

Encontrar el punto de corte del cociente del valor FEV1/FVC medido con el dispositivo COPD-6 que permita descartar la presencia de patrón obstructivo respiratorio en la población estudiada indicativo de EPOC.

Evaluar la concordancia y relación entre los parámetros obtenidos por el espirómetro portátil y los medidos por un espirómetro convencional.

Identificar los grados de severidad de la enfermedad por espirometría convencional de acuerdo al índice inferior de la normalidad y su correlación con el número de factores de riesgo presentes en los sujetos en estudio.

Estimar la edad pulmonar de los pacientes candidatos a espirometría convencional y realizar medidas educativas en cuanto a la suspensión del tabaquismo, exposición a biomasa y laboral.

2.6 HIPÓTESIS

H1. Es de utilidad el dispositivo portátil de espirometría en la detección de EPOC en pacientes con factores de riesgo.

H2. No es de utilidad el dispositivo portátil de espirometría en la detección de EPOC en pacientes con factores de riesgo

2.7 TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Observacional, descriptivo, transversal, prospectivo, unicéntrico, en la Unidad de Medicina Familiar número 2, en el periodo de marzo a julio del 2016

2.8 ESTRATEGIA DE TRABAJO

Se realizó a través de la invitación directa con el paciente, utilizando diferentes medios de publicidad (volantes, trípticos y tabloides), realizando invitación directa a médicos de base en la consulta externa para la identificación de pacientes con factores de riesgo.

2.9 SELECCIÓN DE LA MUESTRA Y MUESTREO

Nuestra población fue de la unidad de medicina familiar número 2 del IMSS, la muestra fue a conveniencia, de tipo no probabilístico, se incluyeron a todos los pacientes que desearon participar en el estudio y que tuvieron factores de riesgo y síntomas respiratorios para la enfermedad, los criterios de exclusión fueron (pacientes que a pesar de la información otorgada sobre el estudio no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado, con diagnóstico previo de patologías obstructivas de la vía aérea, contraindicaciones para la maniobra de espirometría). Y los de eliminación (pacientes que no aceptaron la espirometría portátil y convencional, donde no se lograron las espirometrías de calidad, que no comprendieron la técnica).

2.10 RECOLECCIÓN DE DATOS

A todos los paciente con factores de riesgo y síntomas para la enfermedad que aceptaron participar, previo consentimiento informado, se realizaron 2 fases del

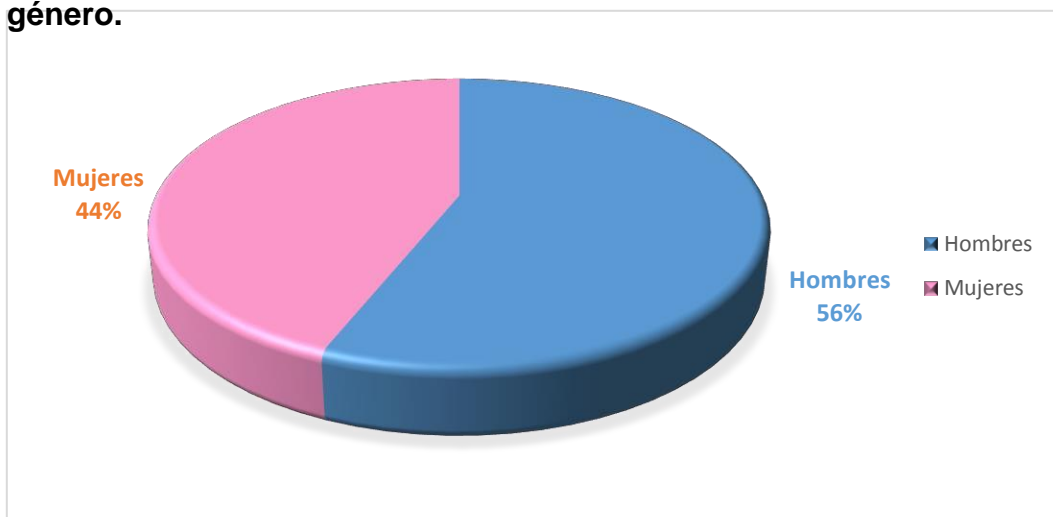
estudio, en la primera se les realizó un cuestionario de Factores de Riesgo (mediante interrogatorio directo se llenó cuestionario registrando variables sociodemográficas, factores de riesgo, sintomatología), posteriormente las mediciones se llevaron a cabo por personal entrenado, para el screening con el COPD-6 a mi cargo, cumplieron las maniobras de aceptabilidad y reproducibilidad, identificando a aquellos pacientes con patrón sugestivo de obstrucción; se continuó la segunda fase que fue a través de la realización de espirometría convencional a cargo del médico Neumólogo para corroborar el diagnóstico y clasificarlo de acuerdo a límite inferior de la normalidad [LIN].

Todos los datos e información obtenida fue concentrada en una base de datos y analizados en el programa estadístico SPSS versión 20. Se utilizaron pruebas estadísticas no paramétricas de chi cuadrado, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

2.1.11 RESULTADOS

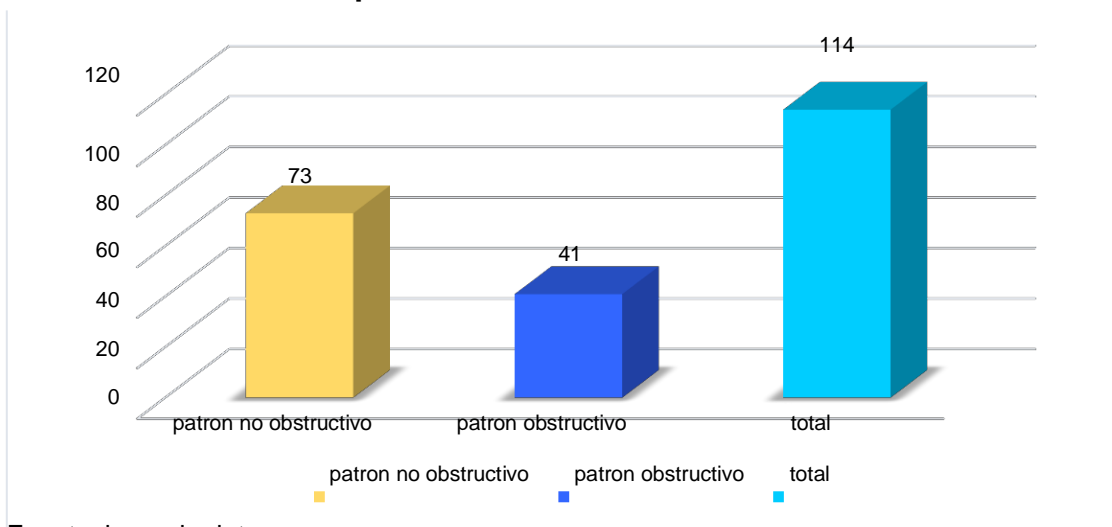
De un total de (n=114) sujetos se identificaron con factores de riesgo para la enfermedad. La edad media para este grupo fue de 53 años +/- DE 9.70, con una mínima de 32 y una máxima de 76 años. De los cuales 59 (52 %) fueron hombres y el 55 (48 %) mujeres.

Gráfico 1. Pacientes identificados con factores de riesgo de acuerdo al género.



Fuente: base de datos

Gráfico 2. Patrones espirométricos detectados con el COPD-6.

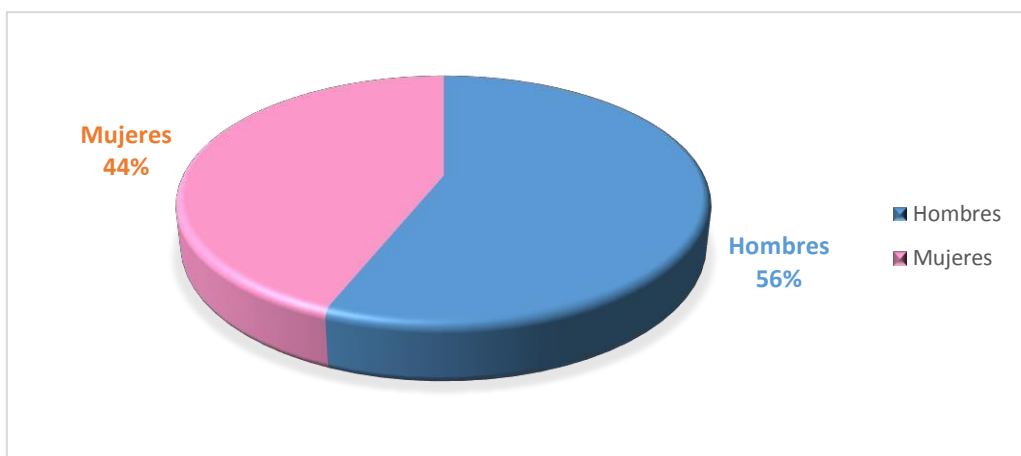


Fuente: base de datos.

Se incluyeron (n=41) sujetos al estudio que cumplieron los criterios de selección, se eliminaron pacientes que no demostraron patología obstructiva en el screening a través del COPD-6. De este grupo, 23 (56 %) fueron hombres y 18 (44 %) mujeres.

La edad media para este grupo fue de 53 +/- 10.01 con una mínima de 32 y máxima de 70.

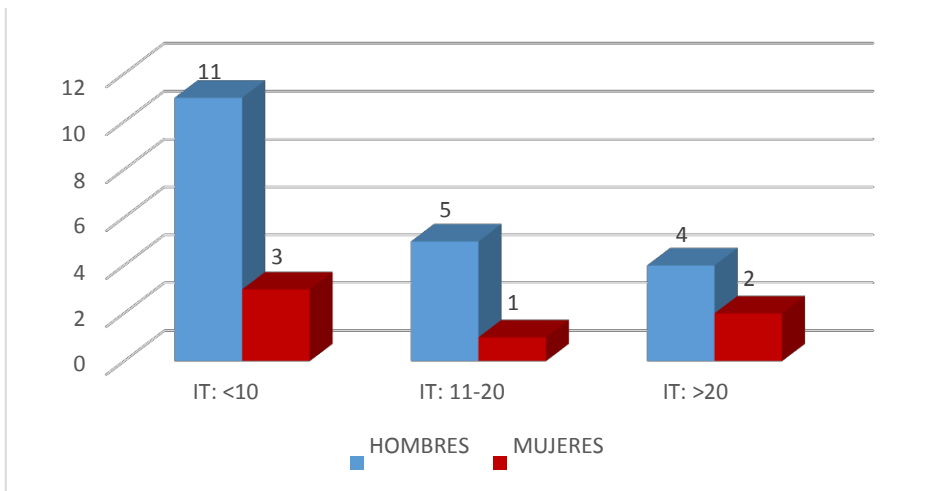
Gráfico 3. Pacientes identificados con patrón sugestivo de obstrucción a través del COPD-6 por género.



Fuente: base de datos.

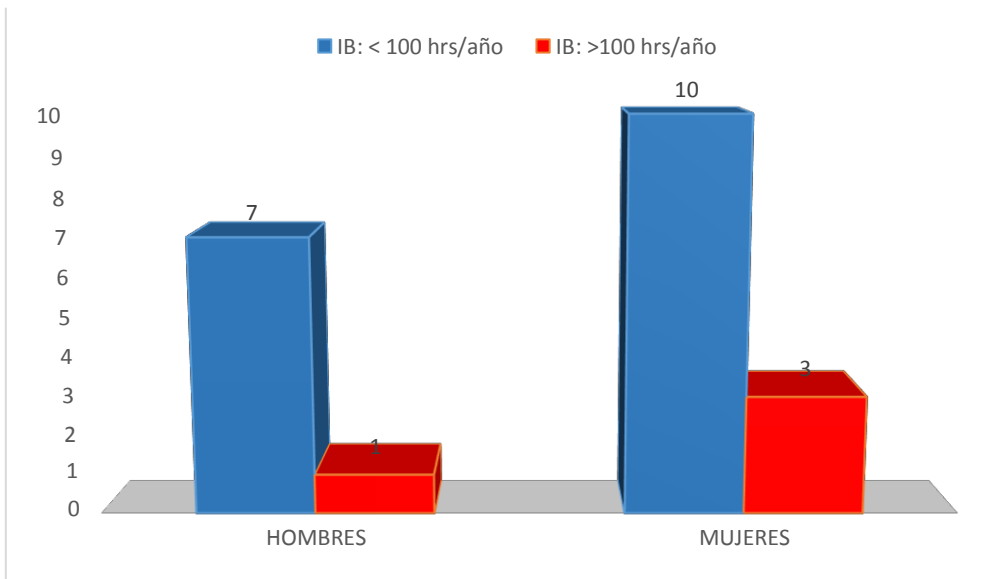
En la población estudiada se observaron los siguientes factores de riesgo en el Screening con el COPD-6, índice tabáquico con una media de 8.24 +/-12.2, predominando en 23 (56.09%) hombres; exposición laboral en años con una media de 10.39 +/- 13.9, con en un total de 22 (56.65%) pacientes; índice de biomasa > 100 horas/año en un 9.6%, predominando en 3 (7.3 mujeres).

Grafico 4. Índice tabáquico (IT) en la población estudiada por género.



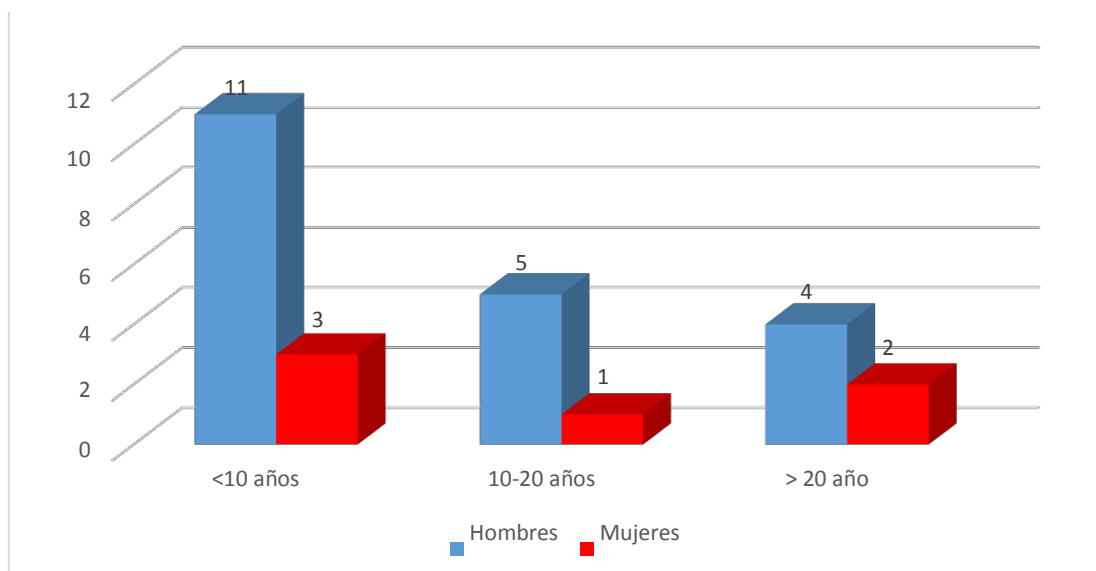
Fuente: base de datos, se observa que el IT que predominó fue menor a 10, y fue de mayor relevancia en hombres.

Grafico 5. Índice de biomasa (IB) en la población estudiada por género.



Fuente base de datos: se observa que el IB que predominó fue < 100 hrs/año, siendo frecuente en mujeres.

Grafico 6. Exposición laboral en años de la población estudiada por género.



Fuente base de datos: se observa que el género masculino es el más afectado por la exposición laboral.

La media del COPD-6 para el FEV1/FEV6 fue de 71 +/- 4.56, resultando 11 individuos con alteraciones en el patrón espirométrico, siendo el patrón obstructivo grado leve el más predominante con 8 individuos, en esta población se observó que el factor de riesgo más importante es el tabaquismo en 7 individuos, 5 con exposición laboral y 3 con exposición a biomasa. El síntoma que más predominó en la población estudiada fue la tos en 6 individuos y 5 con expectoración.

La relación entre ambos dispositivos en cuanto a la sensibilidad fue del 73%, especificidad 70%, VPP: 42.25, VPN: 86%. Con una $p=0.13$, la cual no hay significancia estadística entre ambas pruebas.

En cuanto a la edad pulmonar se observó un decremento de la función respiratoria en comparación con la edad biológica, secundario a los factores de riesgo más la predisposición de cada individuo de desarrollar la enfermedad.

CAPÍTULO 3: DISCUSION, CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

3.1 DISCUSIÓN

Se compararon ambas herramientas en cuanto a sensibilidad y especificidad, no se encontraron diferencias estadísticas entre ambas, se encontró un punto de cohorte para el COPD-6 FEV1/FEV6 en la población estudiada de 0.71-0.75, por debajo del que sugiere esta investigadora Represas C y cols, en España, un punto de cohorte para el dispositivo COPD-6 de Vitalograp FEV1/FEV6 entre 0,75–0,76 obtuvieron mejor suma de sensibilidad y especificidad, lo que lo haría útil en la detección de obstrucción. ²⁸

Este investigador Cavalcanti L y cols., sugiere en Brasil realizaron la relación a través del otro dispositivo portátil que es dispositivo PiKo-6, encontrando FEV1/FEV6 y espirometría convencional FEV1/FVC, en un total de 121 sujetos fueron reclutados, de los cuales 111 sujetos fueron elegibles para el estudio, revelando que 12 presentaron FEV1 / FVC por debajo del 70%, sirviendo como referencia para el diagnóstico, mientras la relación FEV1 / FEV6 fue inferior al 70% en 11 de los 12 pacientes con EPOC, recomendando este dispositivo para el cribado de patologías obstructivas. ²⁶

En este estudio se obtuvieron resultados muy similares a los reportados en la literatura, lo que se sugiere que este dispositivo portátil COPD-6 es útil en el cribado de patologías obstructivas de la vía aérea, se identificaron fases precoces de la enfermedad, se identificaron los siguientes factores de riesgo en la población estudiada: tabaquismo con un índice tabáquico menor a 10, exposición laboral prolongada y exposición a biomasa < 100 horas/ año.

3.2 CONCLUSIÓN

El estudio demuestra que el espirómetro portátil COPD-6 se considera una herramienta útil en el cribado de patologías obstructivas, con una aceptabilidad en cuanto a su sensibilidad y especificidad, siendo un dispositivo indispensable en primer nivel de atención, con ello evitaremos el sub-diagnóstico y tratamientos innecesarios.

Se encontró un punto de cohorte en la población estudiada para FEV1/FEV6 de 71 a 75, este parámetro nos ayudara a realizar un buen cribado en aquellos pacientes con factores de riesgo y sintomatología respiratoria, corroborando posteriormente el diagnóstico con espirometría convencional.

Se identificaron fases iniciales de la enfermedad, y se clasificaron de acuerdo al FEV1.

De acuerdo a la edad pulmonar del paciente espirométricamente corroborado, se implementó la promoción educativa del paciente hacia las modificaciones y suspensión de sus factores de riesgo.

3.3 PROPUESTAS

Es de suma importancia como médicos familiares utilizar un dispositivo portátil como el COPD-6 en el primer nivel de atención, es fácil de utilizar, con la finalidad de evitar sub-diagnósticos.

Capacitar al personal de salud en cuanto al manejo del COPD-6

Se propone difundir entre la población las pruebas de función pulmonar útiles en el diagnóstico.

Promover en la población la identificación de factores de riesgo y síntomas respiratorios sugerentes de EPOC.

Promover y educar a la población en el auto-cuidado en la función respiratoria.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Acuña M, Arango A, Argote L, et al. Guías para el Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Derivadas del Cuarto Consenso Mexicano para el Diagnóstico y Tratamiento de la EPOC. *Neumol Cir Torax* 2012; 30: S9- S15-19-S 20-29.
2. Decramer M, Bourbeau J, Bartolome C, et al. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Pocket Guide to COPD Diagnosis, Management and Prevention 2015; 5-26.
3. Barbera J, Guía clínica para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Archivos de bronconeumología* 2007; 37, 297-316.
4. SESA. Programa Nacional de Salud 31. 2007-2012.
5. Laniado R, Rendón A, Pérez R, Et al. "Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Mexico: A Prevalence Study" conference 2009 (http://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/ajrcmconference.2009.179.1_MeetingAbstracts.A4519)
6. Portal INEGI, Estadísticas de Mortalidad: Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido de 2013. (<http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados>)
7. EPOC.AR Estudio Argentino sobre Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica 2014. <http://www.aamr.org.ar/epocar/> - epocar@aamr.org.ar
8. Hidalgo V. Utilidad del dispositivo portátil PIKO6 para la detección precoz de EPOC en Atención Primaria [tesis doctoral]. Salamanca: Universidad de Salamanca, Facultad de Medicina; 2014.
9. Rupérez F. Estudio de prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la población de San Cristóbal de La Laguna (S/C de Tenerife). [tesis doctoral]. Universidad de la Laguna: ciencias y tecnologías; 2012/13.
10. Díeza JM, Izquierdo A, Molina P, et al. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. Factores predictivos, *Arch Bronconeumol* 2003; 39(5):203-8.
11. Prabhat J, Phil D, Peto. Global Effects of Smoking, of Quitting, and of Taxing Tobacco. *N Engl J Med* 2014; 370; 1.

12. Zamorro C, Barrios JB, Santamaría B, et al. Tabaquismo en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Arch Bronconeumol. 2011; 47 (Supl 8):3-9.
13. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Desde la Atención Primaria a la Especializada. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010.
14. Burgos F, Pérez C, Valladolid J, Gáldiz J, et al. Normativa SEPAR, Ed. Respira; 2013
15. Calvo E, Métodos de detección de casos de enfermedad pulmonar obstructiva crónica en atención primaria, Centro de Salud Universitario Pozuelo Estación. Universidad Autónoma de Madrid.
Disponible en: <http://www.copdscreener.com>
16. Shawn E., Yue N, Fang Y. Spirometry Use among Older Adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: 1999–2008, Annals ATS 2013; Volume 10, 6.
17. Barnes T, Fromer, L. Spirometry use: detection of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting, Clinical Interventions in Aging 2011; 6, 47–52.
18. Instituto nacional de salud pública. Epidemiología del tabaquismo Puebla, 2011.
19. Programa contra el Tabaquismo: Actualización Encuesta Nacional de Adicciones 2011-2012.
20. Rodríguez E. Influencia de la Exposición Ocupacional en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Universidad Autónoma de Barcelona, 2014; 19-114.
21. American Thoracic Society (ATS). Standards for the diagnosis and Management of Patients with COPD, 2004; 2-222.
22. Laniado R, Rendón A, Batiz F. Gran altitud y prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica: ¿relación casual o causal?, Arch Bronconeumol, 2012; 48, 5, 156–160.
23. Joan B, Miravittles M, Datos epidemiológicos de EPOC en España, Arch Bronconeumol, 2007; 43, Supl 1, 2-9.
24. Menezes A, Lisboa C, Torres C, et al. Proyecto Latinoamericano De Investigación En Obstrucción Pulmonar, 2006; 3-88.

25. Schermer T, Crockett AJ, Poels P, et al. Quality of routine spirometry tests in Dutch general practices. *British Journal of General Practice*, 2009.
26. Cavalcanti L, Montenegro M, Clímaco C, et al. Determination of the efficacy of FEV6 as a surrogate for FVC in the diagnostic screening for chronic obstructive pulmonary disease through the comparison of FEV1/FVC and FEV1/FEV6 ratios, *J Bras Pneumol*, 2007; 33, 2, 148-151.
27. García F, Calle M, Burgos F, et al. Normativa sobre la espirometría, respira fundación Española del pulmón SEPAR, 2013.
28. Represas C, Botana M, Fernández L, Leiro V, et al. Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(8):426–432.
29. Vestbo J, Med S, Lisa D, et al. Changes in Forced Expiratory Volume in 1 Second over Time in COPD, *N Engl J Med* 2011; 365,13, 1184.
30. Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT): Recomendaciones para el Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). 2011, Ed.1.
31. Murray J, Lopez D. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997; 349(9064):1498-1504
32. Nice Clinical Guideline. Guía de Práctica Clínica: Manejo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica estable en atención primaria y secundaria. 2010; 101.
 Disponible en:
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13029/49399/49399.pdf>
33. Miller M, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, et al. SERIES “ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING”. *Eur Respir J* 2005; 26: 319–338
34. Quanjer P, Stanojevic S, Cole T, Baur X, et al. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3–95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J* 2012; 40: 1324–1343.

ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



COORDINACION DE EDUCACION EN SALUD

CUESTIONARIO DE FACTORES DE RIESGO

ESTUDIO COPD-6. DETECCIÓN DE PATRON OBSTRUCTIVO RESPIRATORIO PARA EPOC EN ATENCION PRIMARIA.

Unidad de Medicina Familiar.

Investigador: Dra. Shirley Maygret Tanahiri Barrios Robles Residente Medicina Familiar.

FICHA PACIENTE

Nombre paciente: _____ NSS: _____

Consultorio: _____ Turno: _____ Teléfono del paciente: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____

TABAQUISMO

- No Fumador
- Fumador _____ Cigarros/Día: _____ *Paquetes Año: _____
- Ex Fumador Años Sin Fumar: _____ *Paquetes Año: _____
- Tabaquismo Pasivo En Años: _____

EXPOSICION LABORAL

- Si No Tipo De Exposición: _____ Horas: _____ Años De Exposición: _____

EXPOSICION A BIOMASA

- Si No Tipo De Exposición: _____ Horas al Día: _____ Años Expuestos: _____

SÍNTOMAS

- Tos Expectoración Pérdida De Peso _____ kg Fatiga Disnea MRC



GRADO 0	GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3	GRADO 4
Aparece al hacer Ejercicio intenso	Al andar deprime 0 en pendiente	Al andar o ritmo normal	Debe descansar cada 100 metros	Aparece incluso al vestirse. El paciente apenas sale.

ESPIROMETRIA COPD-6

FEV1: _____ FVC: _____ FEV1/FVC: _____

PATRON RESPIRATORIO OBSTRUCTIVO: SI NO

ESPIROMETRÍA CONVENCIONAL- POSTBRONCODILATADOR:

FEV1: _____ FVC: _____ FEV1/FVC: _____

Diagnostico espirometrico:

Categoría Según GOLD: Leve Moderado Grave Muy Grave

¿Concordancia COPD-6 –Espirometría convencional?

- SI (EN DIAGNOSTICO EPOC) NO (Falso+ Falso -)

Espirómetro COPD-6



CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“UTILIDAD DEL DISPOSITIVO PORTÁTIL DE ESPIROMETRIA EN LA DETECCIÓN PRECOZ DE EPOC EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE LA UMF No. 2”						
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA						
Lugar y fecha:	UMF No. 2 IMSS Puebla del mes de Enero a Julio 2016.						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	Medir la capacidad pulmonar a través del dispositivo portátil de espirometría COPD 6 que permita identificar las siguientes mediciones FEV1, FVC Y FEV1/ FVC; identificando a los pacientes con patrón obstructivo, a los cuales se les realizara posteriormente una espirometría convencional posbroncodilatación. La realización de este estudio sería de particular utilidad para el diagnóstico de pacientes con factores de riesgo para desarrollar EPOC, así como un diagnóstico oportuno de la enfermedad, aunado a una concientización de la suspensión del habito tabáquico.						
Procedimientos:	Si usted decide participar en el estudio, se le aplicara un cuestionario para identificar factores de riesgo, en caso de cumplir los criterios para la realización de espirometría portátil, usted tendrá que aceptar a través del consentimiento informado, en caso de que obtener resultados sospechoso de patrón obstructivo se procederá a la realización de espirometría convencional posbroncodilatación para la confirmación de la enfermedad.						
Posibles riesgos y molestias:	La aplicación de los cuestionarios requerirá de un tiempo aproximado de 15 a 20 min.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Su participación es voluntaria y no recibirá pago alguno, tendrá el beneficio de conocer si usted padece Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informara sobre su capacidad pulmonar en relación a sus factores de riesgo, así como la presentación de EPOC, para un tratamiento oportuno.						
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en el momento en que así lo decida sin que se vean afectados sus derechos ante el IMSS ni en los tratamientos establecidos, ni tampoco se tomarán represalias respecto a su atención médica.						
Privacidad y confidencialidad:	El equipo de investigadores, resguardará la información de manera confidencial, su médico familiar y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información sobre usted, o que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos de que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos. Los resultados serán entregados personalmente						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	En caso de resultar con la enfermedad el Instituto cuenta con los recursos terapéuticos necesarios para su tratamiento.						
Beneficios al término del estudio:	Fortalecer su grado de conocimiento del metodo anticonceptivo elegido despues de su evento obstetrico.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	DRA. ELIZABETH MENDE FERNANDEZ 222310784 7						
Colaboradores:	NEUMÓLOGO DR. JAVIER TOLEDO ESTRADA 2224491145 DRA. M.E. LUZ KARINA RAMÍREZ DUEÑAS 2228658553 DRA. SHIRLEY MAYGRET TANAHIRI BARRIOS ROBLES 2224240096						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx						

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Persona que recolecta los datos de la investigación: DRA. SHIRLEY MAYGRET TANAHIRI BARRIOS ROBLES 2224240096

LOGROS

1. XII Congreso Estatal, XI Congreso Regional y IX foro de investigación en Medicina Familiar de Puebla, 2017.
2. XI Jornadas Interinstitucionales del Dia del Medico