

Prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en una muestra aleatoria poblacional de 65 años y más

Autor/a: Paula García Alonso

Tese de doutoramento UDC / 2017

Director/a: Salvador Pita Fernández

Titor/a: Salvador Pita Fernández

Departamento de Ciencias da Saúde



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

D. Salvador Pita Fernández, Catedrático de Universidad de Medicina Preventiva y Salud Pública de la *Universidade da Coruña*, del Área de Conocimiento de Medicina y Salud Pública, en calidad de Director y Tutor.

CERTIFICA QUE:

El trabajo titulado “**Prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en una muestra aleatoria poblacional de 65 años y más**”, realizado por doctoranda Paula García Alonso, ha sido realizado bajo mi dirección.

Dicho trabajo reúne las condiciones necesarias de originalidad y rigor científico para ser defendido como Tesis Doctoral ante el Tribunal correspondiente en la *Universidade da Coruña*.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en A Coruña a 27 de febrero de 2017

Fdo.: Dr. Salvador Pita Fernández
Catedrático de Universidad
Departamento de Ciencias da Saúde
Universidade da Coruña

Para Marcelo, mi compañerito de Aventuras y nuestros amados hijos Martina y Mateo, junto con Brétema, nuestra mascota.

Para mis adorados papás, Miguel y Graciela, Y Laura, mi melliza del alma, junto con Alfredo y mis preciosas sobrinas Feli y Romi.

Para Hernan, el mellizo del alma de Marcelo.

Para mi querida abuela, Lila.

Para mi querido y admirado tutor, Salvador.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar querría dar mi agradecimiento a los habitantes de Cambre, quienes participaron desinteresadamente en este estudio. También al Centro de Salud de Cambre y a su personal por facilitarnos el lugar físico para poder desempeñar cómodamente nuestras tareas, así como a la Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, por las facilidades proporcionadas para la recogida de datos.

Agradecer infinitamente a mi querido y admirado director y tutor de tesis por su dedicación, paciencia y cariño con la que me ayudó a llevar a cabo esta tesis.

Agradecer también a su equipo, integrado por Sonia Pértega Díaz, Teresa Seoane Pillado, Vanesa Balboa Barreiro, Cristina Gonzalez Martín, Carmen Varela Tobío, Yolanda García Cagide y Beatriz López Calviño, quienes, junto con mis compañeros de de estudio de campo hicieron posible la realización de este proyecto. También por su labor, dedicación y capacidad de enseñanza ante las dudas y dificultades que se presentaban en el avance de este proyecto.

A Cristina Gonzalez Martín, mi compañera y amiga, quien me estimuló cuando creí que no podría terminar este trabajo. Recuerdo con cariño muestras tardes en la cafetería...

También agradecer a mis compañeros del Hospital Modelo con los que paso gran parte de mi tiempo trabajando codo a codo.

A Marcelo, mi marido, que me apoya incondicionalmente, por ser un padre excepcional que cuidaba a los niños tardes y tardes cuando realizábamos este trabajo.

A mi mamá y mi papa, que nos apoyaron y amaron a mi hermana y a mí en la niñez, adolescencia, durante nuestra etapa en la Facultad de Medicina, y en la adultez, ya con sus nietos. Motivo por el que somos felices.

A toda mi familia y amigos, (Si los mencionara a cada uno de ellos no me alcanzarían las paginas de este manuscrito), tanto de Argentina como de España, quienes hacen que mi vida sea completa a un lado y al otro del Océano Atlántico.

ÍNDICE

ÍNDICE

1.	LISTADO DE ABREVIATURAS	Pág. 9
2.	ÍNDICE DE TABLAS	Pág. 13
3.	ÍNDICE DE FIGURAS	Pág. 17
4.	RESUMEN DEL ESTUDIO	Pág. 21
5.	INTRODUCCIÓN	Pág. 31
5.1.	Antecedentes históricos y cambios de los conceptos sobre la EPOC.	Pág. 31
5.2.	Definición.....	Pág. 33
5.3.	Epidemiología.....	Pág. 34
5.3.1.	<i>Frecuencia y magnitud del problema</i>	Pág. 34
5.3.2.	<i>Factores de riesgo</i>	Pág. 36
5.4.	Diagnóstico.....	Pág. 39
5.4.1.	<i>Sospecha ante la presencia de un paciente con EPOC</i>	Pág. 39
5.4.2.	<i>Síntomas</i>	Pág. 39
5.5.	Evaluación de la EPOC.....	Pág. 41
5.5.1.	<i>Según la guía GesEPOC</i>	Pág. 41
5.5.2.	<i>Según la guía GOLD</i>	Pág. 42
5.5.2.1.	Evaluación combinada de la EPOC	Pág. 42
5.5.2.2.	Evaluación de los síntomas	Pág. 43
5.5.2.3.	Evaluación del Grado de limitación del flujo: Espirometría.....	Pág. 43
5.5.2.4.	Evaluación del riesgo de exacerbaciones.....	Pág. 43
5.5.2.5.	Evaluación de comorbilidades.	Pág. 44
5.5.2.6.	Clasificación de acuerdo a la evaluación combinada de la EPOC	Pág. 44
5.5.3.	<i>Valoración funcional de la EPOC</i>	Pág. 45
5.5.3.1.	Parámetros espirométricos	Pág. 46
5.5.3.2.	Ventilación pulmonar.....	Pág. 46
5.5.3.3.	Volúmenes y capacidades	Pág. 46
5.5.3.4.	Espirometría forzada.....	Pág. 47
5.6.	Otros métodos de diagnóstico	Pág. 51
6.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	Pág. 57
7.	HIPÓTESIS	Pág. 61
8.	OBJETIVOS	Pág. 65
9.	MATERIAL Y MÉTODOS	Pág. 69
9.1.	Ámbito de Estudio	Pág. 69
9.2.	Período de Estudio.....	Pág. 72
9.3.	Tipo de Estudio	Pág. 72
9.4.	Criterios de Inclusión.....	Pág. 72

9.5. Criterios de Exclusión.....	Pág. 72
9.6. Selección de la Muestra	Pág. 72
9.7. Justificación del Tamaño Muestral.....	Pág. 74
9.8. Estrategia de búsqueda de bibliográfica	Pág. 75
9.9. Mediciones/Intervenciones.....	Pág. 76
9.10. Obtención de la información	Pág. 77
9.11. Estrategia de análisis estadístico.....	Pág. 86
10. ASPECTOS ETICO-LEGALES	Pág. 91
10.1. Confidencialidad de la información	Pág. 91
10.2. Consentimiento informado	Pág. 91
10.3. Comité Ético.....	Pág. 91
11. RESULTADOS	Pág. 95
11.1. Características generales de la muestra	Pág. 95
11.2. Sintomatología y consecuencias de problemas respiratorios	Pág. 98
11.3. Exploración funcional del patrón respiratorio.....	Pág. 101
11.3.1. <i>Estudio pre-broncodilatador</i>	Pág. 101
11.3.2. <i>Estudio pos-broncodilatador. Obstrucción crónica del flujo aéreo. Prevalencia de EPOC.</i> Pág. 103	
11.3.3. <i>Variables asociadas a la presencia de obstrucción crónica del flujo aéreo (EPOC)</i> Pág. 110	
11.4. Validez de los síntomas y del registro de la historia clínica para determinar la prevalencia de EPOC	Pág. 115
11.5. Registro en la historia clínica	Pág. 118
11.6. EPOC y calidad de vida	Pág. 119
12. DISCUSIÓN	Pág. 123
12.1. Características generales de los pacientes estudiados.....	Pág. 123
12.2. Prevalencia de EPOC en diferentes países y regiones.....	Pág. 126
12.3. Patrón funcional respiratorio y sintomatología.....	Pág. 130
12.4. Prevalencia de EPOC por grupos de edad, sexo, hábito tabáquico y otras variables asociadas. Pág. 131	
12.5. Validez de la sintomatología respiratoria	Pág. 133
12.6. Concordancia con el diagnóstico registrado en la historia clínica.	Pág. 133
12.7. EPOC y calidad de vida relacionada con la salud	Pág. 135
12.8. Limitaciones del estudio.....	Pág. 137
12.9. Aportaciones del estudio.....	Pág. 138
13. CONCLUSIONES	Pág. 141
14. MEMORIA ECONÓMICA	Pág. 145
15. BIBLIOGRAFÍA	Pág. 149
16. ANEXOS	Pág. 159

LISTADO DE ABREVIATURAS

1. LISTADO DE ABREVIATURAS

ATS	“American thoracic Society”
BOLD	“Burden of Obstructive Lung Disease” (Carga de enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
CAT	“COPD Assesment Test” (Prueba de valoración de la EPOC)
CEIC	Comité ético de Investigación Clínica de Galicia
CRQ	Cuestionario de enfermedad respiratoria crónica
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DT	Desviación típica
EPISCAN	“Epidemiological COPD in Spain”. Estudio epidemiológico de EPOC en España
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ECV	Capacidad vital espiratoria
ERS	European Respiratory Society
ERV	Volumen de reserva espiratorio
FEF 25-75	Flujo Espiratorio Forzado entre el 25% y 75% de la FVC
FEV 1	Volumen expulsado máximo en el primer segundo de la espiración forzada
FEV 6	Volumen expulsado en el primer segundo de la espiración forzada
FEV1/FVC	Relación entre FEV1 y FVC
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada
FRC	Capacidad residual funcional
FVC	Capacidad vital forzada
GesEPOC	Guía española de la EPOC.
GOLD	“Global Initiative On Obstructive Lung Disease”(Iniciativa global para la enfermedad obstructiva)
HRCT	“High Resolutio Thorax Thomography” Tomografía de alta resolución
H2O	Agua
IMC	Indice de Masa Corporal
L	Litro/s
INE	Instituto Nacional de Estadística
IRV	Volumen de Reserva Inspiratoria
Kg	Kilogramo/s

LIN	Límite Inferior de la Normalidad
m	Metro/s
MOS	“Medical Outcomes Study”
Mg	Miligramo/s
MI	Mililitro/s
mMRC	Escala modificada del “British Medical Research Council”
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEF	Flujo espiratorio máximo conseguido o flujo pico espiratorio durante espiración forzada
PLATINO	Proyecto Latino Americano de Investigación en Obstrucción pulmonar
r	Coefficiente de relación de Pearson
RV	Volumen residual
s	Segundo/s
SEPAR	Sociedad española de neumología y cirugía torácica.
S PO2	Saturación de oxígeno
SVC	Capacidad vital lenta
TC	Tomografía de torax
TLC	Capacidad pulmonar total
CV	Capacidad vital
Vs	Versus
Ug	Microgramos

ÍNDICE DE TABLAS

2. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Escala de valoración de la disnea del MRC.	40
Tabla 2	Clasificación GOLD de la EPOC según patrón espirométrico.	43
Tabla 3	Evaluación cobinada de la EPOC	45
Tabla 4	Patrones espirométricos.	49
Tabla 5	Censo de población INE 2011	72
Tabla 6	Distribución de la población a estudiar, según grupos de edad y sexo.	74
Tabla 7	Sintaxis de búsqueda.	75
Tabla 8	Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos.	96
Tabla 9	Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos, según sexo.	98
Tabla 10	Signos y síntomas respiratorios referidos por los pacientes incluidos.	99
Tabla 11	Signos y síntomas respiratorios referidos por los pacientes incluidos, según características sociodemográficas y clínicas.	100
Tabla 12	Resultados de la pulsioximetría.	100
Tabla 13	Resultados de la espirometría pre-broncodilatador.	101
Tabla 14	Patrón espirométrico en la espirometría pre-broncodilatador.	102
Tabla 15	Patrón espirométrico en la espirometría pre-broncodilatador según diferentes variables.	103
Tabla 16	Resultados de la espirometría post-broncodilatador en pacientes con patrón espirométrico obstructivo-mixto.	104
Tabla 17	Prevalencia de EPOC y estadio según criterios GOLD.	104
Tabla 18	Prevalencia de EPOC y estadio GOLD según edad, sexo y hábito tabáquico.	106
Tabla 19	Prevalencia de EPOC, según sexo y grupos de edad.	107
Tabla 20	Comparación de las características de los pacientes según cumplan o no criterios diagnósticos de EPOC.	109
Tabla 21	Comparación de las características de los pacientes según cumplan o no criterios diagnósticos de EPOC en estadios GOLD II-IV.	111
Tabla 22	Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC tras la espirometría. Modelo 1.	112

Tabla 23	Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC tras la espirometría. Modelo 2.	113
Tabla 24	Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC en grado II-IV tras la espirometría. Modelo 1.	114
Tabla 25	Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC en grado II-IV tras la espirometría. Modelo 2.	115
Tabla 26	Capacidad predictiva de la disnea.	116
Tabla 27	Capacidad predictiva de la tos crónica.	117
Tabla 28	Capacidad predictiva de la expectoración.	117
Tabla 29	Concordancia entre el diagnóstico de la EPOC por pruebas funcionales y el diagnóstico de EPOC en la historia clínica.	118
Tabla 30	Componente sumario físico y mental de la calidad de vida (SF-36), Ajustados por normas poblacionales españolas, según la presencia o no de EPOC y los estadios de la enfermedad.	119
Tabla 31	Prevalencia de EPOC en diferentes países y regiones.	128

ÍNDICE DE FIGURAS

3. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Volúmenes y capacidades pulmonares.	47
Figura 2	Curva flujo-volumen	49
Figura 3	Algoritmo de interpretación espirométrica	50
Figura 4	Mapa de municipios limítrofes a la Ciudad de A Coruña	69
Figura 5	Mapa del Municipio de Cambre	70
Figura 6	Centro de Salud de Cambre	71
Figura 7	Sala en donde fueron realizadas las espirometrías	71
Figura 8	Población del municipio de Cambre	73
Figura 9	Esquema de realización de mediciones e intervenciones	76
Figura 10	Espirómetro	80
Figura 11	Barómetro	80
Figura 12	Boquilla descartable con filtro	80
Figura 13	Diagrama de flujo de resultados espirométricos	105
Figura 14	Cuestionarios de calidad de vida relacionados con la salud	136

RESUMEN DEL ESTUDIO

4. RESUMEN DEL ESTUDIO

4.1. Resumen

Título:

“Prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en una muestra aleatoria poblacional de 65 años y más”

Objetivo:

Determinar la prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en un municipio situado al noreste de Galicia, según edad, sexo y hábito tabáquico.

Objetivos secundarios:

Identificar el nivel de consumo de tabaco, determinar la relación de los factores sociodemográficos y clínicos con la presencia de EPOC y su severidad; definir la validez de la sintomatología respiratoria para el diagnóstico de EPOC; determinar el nivel de discordancia del patrón funcional respiratorio con la clínica; identificar la calidad de vida relacionada con la salud y su relación con la existencia o no de EPOC y su severidad.

Material y métodos:

Estudio observacional de prevalencia, con muestra aleatoria poblacional de 883 adultos de 65 años y más. Los participantes rellenaron un cuestionario para recoger la información sociodemográfica (Datos de identificación, variables antropométricas) y se recogieron datos del cuestionario (SF36) la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y se evaluó la función pulmonar mediante espirometría forzada siguiendo los criterios de la ATS (American Thoracic Society). La EPOC se definió según el criterio GOLD como el valor postbroncodilatador $FEV_1/FVC < 0,7$ y su severidad se midió con el porcentaje del FEV1 sobre el valor de referencia. El análisis estadístico fue mediante estudio descriptivo, comparación de medias por medio de la T de student o test de Mann-Whitney según procediese. La asociación de variables cualitativas se estimó por medio del estadístico Chi-cuadrado. Para determinar la asociación de diferentes variables entre sí se utilizaron modelos de regresión logística.

El proyecto se realizó tras la aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (Código de CEIC 2008/264). Se solicitó el consentimiento informado por parte de los pacientes.

Resultados:

En nuestra muestra estudiada la media de edad fue de 72,9 \pm 6,06 años, con un rango que osciló entre los 65 y 95 años. Hubo un discreto predominio mujeres (52,7%) con respecto a los hombres (47,3%). El 61% de la población estudiada no tenía estudios o eran solo de carácter primario.

En cuanto a los aspectos clínicos había una alta prevalencia de sobrepeso (42,0%) y de obesidad (45,5%). La prevalencia de fumadores en aquel momento fue de 7,2% y de ex fumadores de un 26,3% y un 19,5% tenían un índice de 20 paquetes año o más.

La media del Índice de Charlson, ajustado por edad, fue de 4,3 \pm 1,3.

La prevalencia de tabaquismo fue mayor en hombres (11,7%) que en mujeres (3,2%).

El síntoma más frecuente fue la disnea de grado 0 (59,2%), seguida de la expectoración crónica (13,2%) y por último la tos crónica (9,2%), el síntoma menos frecuente.

El 4% de la población estudiada indicó que había acudido a urgencias o ingresado en el hospital en el último año por problemas respiratorios.

El 91,6% de la población presentaba valores de saturación de oxígeno mayores a 95%.

Con respecto a la espirometría prebroncodilatadora, de los 776 participantes el 16,8% presentaron un patrón restrictivo, el 13,8% patrón obstructivo y 8,4% patrón mixto.

La prevalencia de EPOC fue del 14,2% (95% IC, 11,6 a 16,8), superior en hombres (21,6%) que en mujeres (7,8%).

La prevalencia de EPOC se incrementó con la edad (9,8% en el grupo de 65-69 años) frente al 18,2% en el grupo etario de 70-74 años de edad.

La prevalencia de EPOC también se vio incrementada con el consumo tabaco (40% en fumadores, 22,3% en ex fumadores y 8,5% en no fumadores).

La prevalencia de EPOC grado II-IV fue del 7,6%, mayor para los hombres (13,0%) que para las mujeres (3,0%) y mayor en el grupo etario de 75-79 años (10,1%), así como en los fumadores (22%), ex fumadores (10,5%) y no fumadores (3,2%).

En el análisis multivariado, teniendo en consideración la edad, sexo, IMC y el consumo de tabaco, las variables que tenían capacidad para predecir riesgo de EPOC fueron: La edad, sexo y el consumo medido con el índice de paquetes año.

Al añadir las variables consecuencia de EPOC a este modelo (Sintomatología respiratoria: grado de disnea, tos y/o expectoración crónica), éstas se asociaron de manera significativa a la presencia de EPOC.

Teniendo en consideración la edad, el sexo, IMC, y consumo de tabaco, las variables que se asocian a la probabilidad de tener EPOC GOLD II-IV fue el consumo medido con el índice de paquetes/año.

Si se añaden las variables consecuencia de la EPOC GOLD II-IV al modelo, las variables asociadas de manera significativa a la presencia de EPOC II-IV fueron el sexo (Hombre), el consumo medido con el índice paquetes/ año y el grado de disnea.

Se observó que la sensibilidad y valor predictivo positivo de la sintomatología fue baja, en cambio, los valores de la especificidad y valor predictivo negativo asumieron valores más elevados, correspondiendo la mayor especificidad para disnea (95,42%) y el mayor valor predictivo negativo (87,52%) para la tos crónica.

También a la disnea y a la tos crónica les corresponde el mayor valor de cociente de probabilidades positivo (2,12 y 2,60 respectivamente).

El diagnóstico previo de EPOC se confirmó por espirometría en el 47,5% de los casos.

Más de la mitad de los participantes (52,5%) que reflejaban que tenían EPOC en la historia clínica fueron descartados por la espirometría.

Conclusiones:

- Las características de la muestra estudiada se corresponden con la población en general siendo las patologías más frecuentes la diabetes y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), según el score de Charlson. Aunque la patología más prevalente que no está incluida en dicho score es la HTA, que la presentan más de la mitad de la muestra, y la dislipemia.
- La prevalencia de EPOC concuerda con los estudios nacionales, es más frecuente en hombres que en mujeres, aumenta con la edad y con el consumo de tabaco medido por el índice de paquetes/año.
- Con respecto a la espirometría prebroncodilatadora el patrón espirométrico anómalo más frecuente es el restrictivo, seguido del patrón obstructivo y por último del mixto.

- Encontramos diferencia significativa entre el patrón espirométrico prebroncodilatador y las variables sexo, consumo de tabaco e índice paquetes/año. Es más frecuente el patrón espirométrico normal en el sexo femenino mientras que predomina el patrón patológico en el sexo masculino. (Obstrutivo, Restrictivo y mixto). En cuanto al hábito tabáquico se observó un efecto dosis respuesta, a mayor exposición al tabaco mayor presencia de patrón patológico. Los no fumadores presentaron mayor patrón espirométrico normal y las personas fumadoras presentaron mayor patrón obstructivo.
- Los síntomas clínicos de la EPOC: La disnea, la tos y la expectoración crónica, tienen una baja sensibilidad y un bajo valor predictivo positivo para el diagnóstico de EPOC, mientras que cuentan con una alta especificidad y un alto valor predictivo negativo.
- El síntoma respiratorio más frecuente es la expectoración crónica. La tos crónica es el síntoma que se relaciona significativamente con el consumo de tabaco.
- La presencia de tos y/o expectoración crónica se asocia a mayor riesgo de padecer EPOC.
- Las variables asociadas a la presencia de EPOC tras el análisis multivariado de regresión ha sido la edad, el sexo y el hábito tabáquico. La prevalencia de la EPOC se incrementa con la edad, la exposición al tabaco y el sexo masculino.
- Existe una baja concordancia entre el registro de la Historia clínica y el resultado de la espirometría dado que en casi la mitad de las personas diagnosticadas de EPOC tienen una prueba espirométrica patológica y en la mitad de los pacientes que dicen no tener EPOC tiene una prueba espirométrica negativa. Esto significa que ni la presencia ni la ausencia de la EPOC reflejada en la historia clínica permiten descartar la enfermedad.
- No existen diferencias significativas en el componente sumario físico y mental del SF-36 según la presencia o no de EPOC.

4.2. Resumen abreviado español

Justificación del estudio: Determinar la prevalencia de la EPOC en Cambre, Municipio de la Coruña, dado que existen pocos estudios representativos españoles que incluyan esta provincia. Contribuir a estudiar la prevalencia de EPOC así poder compararla entre diferentes países y regiones, debido a la gran prevalencia de morbilidad, al alto grado de variabilidad entre éstos y al infradiagnóstico y/o sobrediagnóstico que ocurre por la falta de realización de la prueba funcional, (Espirometría), herramienta fundamental para confirmar o descartar diagnóstico de EPOC.

También describir la baja concordancia entre el registro en la historia clínica y el resultado de la espirometría y relación entre la calidad de vida relacionada con la salud y la EPOC.

Métodos: Sobre una muestra aleatoria, estratificada, transversal, de base poblacional de 883 participantes de 65 años y más, se recogió información sociodemográfica/clínica, la cual incluía la realización de una prueba funcional (Espirometría), cuestionario de vida relacionado con la salud (SF-36).

El proyecto se realizó tras la aprobación por el comité Ético de Investigación clínica de Galicia (Código de CEIC 2008/264). Se solicitó el consentimiento informado por parte de los pacientes.

Resultados: La prevalencia de EPOC fue del 14,2%, superior en hombres (11,7%), y se incrementó con la edad (18,2% en el grupo etario de 70-74 años) y con el consumo de cigarrillos (40% en fumadores). El diagnóstico previo de EPOC se confirmó por espirometría en el 47,5% de los casos y más de la mitad de los pacientes (52,5%) que reflejaban que tenían EPOC fueron descartados por espirometría. Existe baja concordancia entre el registro en la historia clínica y el resultado de la espirometría.

La edad, el sexo (Masculino), el hábito tabáquico, grado de disnea, tos crónica y expectoración se asocian significativamente a la presencia de EPOC.

No se encontraron diferencias significativas entre la calidad de vida relacionada con la salud y la presencia o no de EPOC.

Conclusiones: La prevalencia de EPOC es del 14,2%, es más frecuente en hombres que en mujeres, aumenta con la edad y con el consumo de tabaco medido por el índice paquetes/año.

4.3. Resumen abreviado gallego

Xustificación do estudo: Determinar a prevalencia da EPOC en Cambre, Municipio de A Coruña, dado que existen poucos estudos representativos españois que inclúan esta provincia. Contribuir a estudar a prevalencia da EPOC para así poder comparala entre diferentes países e rexións, debido a gran prevalencia de morbimortalidade, ao alto grao de variabilidade entre éstes e ao infradiagnóstico e/ou sobrediagnóstico que acontece pola falta de realización da proba funcional (Espirometría), ferramenta fundamental para confirmar ou descartar o diagnóstico da EPOC.

Tamén describir a baixa concordancia entre o rexistro na historia clínica e o resultado da espirometría e relación entre a calidade de vida relacionada coa saúde e a EPOC.

Métodos: Sobre unha mostra aleatoria, estratificada, transversal, de base poboacional de 883 participantes de 65 anos e mais, recolleuse información sociodemográfica/clínica, a cal incluía a realización dunha proba funcional (Espirometría), cuestionario de vida relacionado coa saúde. (SF-36).

O proxecto realizouse trala aprobación polo Comité Éti o de investigación clínica de Galicia . (Código do CEIC 2008/264). Solicitouse o consentimento informado por parte dos pacientes

Resultados: A prevalencia da EPOC foi do 14.2%, superior en homes (11,7%), e incrementouse coa idade (18,2% no grupo etario de 70-74 anos) e co consumo de cigarros (40% en fumadores). O diagnóstico previo da EPOC confirmouse por espirometría no 47,5% dos casos e máis da metade dos pacientes (52,5%) que reflectían que tiñan EPOC foron descartados por espirometría. Existe baixa concordancia entre o rexistro na historia clínica e o resultado da espirometría.

A idade, o sexo (Masculino), o hábito tabáquico, o grado de disnea, tos crónica e expectoración asocíanse significativamente á presenza da EPOC.

Non se atoparon diferenzas significativas entre a calidade de vida relacionada coa saúde e a presenza ou non de EPOC.

Conclusións: A prevalencia da EPOC é do 14,2%, é máis frecuente en homes que en mulleres, aumenta coa idade e co consumo de tabaco medido polo índice de paquetes/ano

4.4. Resumen abreviado inglés

Study objectives: To determine the EPOC prevalence in Cambre, (Town of Coruña), given that there are few Spanish representative surveys that include this province. To study the EPOC prevalence in order to compare it among different countries and regions, due to the great morbimortality prevalence, to the high variation range among them, and due to the infradiagnosis and overdiagnosis which may occur because of a lack of functional test, (spirometry), which is a key tool to confirm or to rule out an EPOC diagnosis. To describe the low conformity between the medical record registry and the spirometry result, as well as the connection between the quality of life and health, and the EPOC.

Methods: On a transverse and stratified random sample of a 883 population of 65 years old and over, sociodemographic / clinical information was gathered, and a functional test (spirometry) was included and health-life questionnaire (SF-36).

This project has been carried out upon approval of Clinical Research Ethics committee of Galicia. The informed consent has been required by the patients.

Results: The EPOC prevalence was a 14.2%, higher in men (11.7%), and it was age-related (18.2% in age group of 70-74 years old) and associated with tobacco use (40% in smokers). The previous diagnosis of EPOC was confirmed by Spirometry in 47.5% of the cases and more than half of the patients (52.5%) who shown that they had EPOC were ruled out by Spirometry. There is a low agreement between medical record registry and the spirometry result.

The age, sex (Male), the smoking habit, shortness of breath, chronic cough and sputum are significantly associated to the EPOC presence.

No significant differences were shown between the quality of life related to health and the presence or not of EPOC.

CONCLUSIONS The EPOC prevalence is of 14.2%, more frequent in men than in women, it increases with age and the tobacco use and is measured by the index of packages/year.

INTRODUCCIÓN

5. INTRODUCCIÓN

5.1. Antecedentes históricos y cambios de los conceptos sobre la EPOC.

Enfermedad de frecuente presencia a través del tiempo en la humanidad, pero sus aspectos históricos son poco conocidos ya que la descripción de sus síntomas fueron interpretados de distinta forma y adjudicados a patologías de diverso origen.

Todo paciente que presentaba falta de aire, tos, expectoración y otros síntomas similares se le atribuía al “asma”, término acuñado en la medicina griega por Hipócrates (Nacido en la Isla de Cos en el 460 AC en una familia de médicos, los Asclepiades, y murió en el año 377 AC en Larisa, Tesalia). Los contemporáneos de su escuela (doctrinas englobadas en recopilaciones denominadas Corpus Hippocraticum) empleaban métodos de exploración muy simples, como, por ejemplo, para detectar problemas en el tórax, agitaban al enfermo para detectar un posible ruido de bazuqueo en el interior del tórax, lo que indicaba la presencia de aire y de líquido, por lo general una efusión, en la cavidad pleural, es decir la existencia de un seroneumotórax o pnoneumotorax.

Este síntoma se cita repetidamente en los escritos hipocráticos y todavía hoy se designa con el nombre de succusio hippocartis. Estas inferencias dieron pie a tratamientos para afecciones pulmonares. El uso del término asma empezó a diferenciarse y a cambiar a partir del siglo XVI / XVII denominándolo bronquitis, utilizando el término, en este caso, hasta fines del siglo XVIII(1).

A fines del año 1600 y durante el siglo siguiente ya se describían casos por observación de patologías denominadas pulmones voluminosos y turgentes en pacientes con dificultades para el ingreso de aire al organismo y otros síntomas como los descriptos más arriba, dejando de lado el concepto de asma que se venía utilizando, todo ello en base a la observación clínica, autopsias y otros pocos elementos de diagnóstico con los que se contaba en la época(1).

En el año 1679, Theophile Bonet (1620-1689) describe por primera vez los denominados pulmones voluminosos y en 1789 Matthew Baillie describió ejemplos de pulmón enfisematoso con presencia de la enfermedad obstructiva: a posteriori la bronquitis crónica fue descrita como un síntoma temprano de la EPOC(1).

Otro avance importante para el diagnóstico de las afecciones pulmonares fue el descubrimiento de la percusión, en 1761 por Leopold Auenbrugger (1722-1809), sin embargo la divulgación de esa técnica se debe al médico personal de Napoleón, Jean-Nicolas Corvisart (1755-1821) quien en 1808 publicó una traducción francesa, ampliada con un minucioso comentario de la obra de Auenbrugger. Desde muy antiguo los médicos palpaban el tórax y el abdomen de los enfermos, para conocer, dentro de lo posible, el estado de los órganos internos; la percusión contribuyó positivamente a ese fin(1).

En 1821, el médico francés René- Theophile-Hyazinth Laënnec, inventor del estetoscopio, desarrolló la técnica de la auscultación, que consiste en escuchar los ruidos de la cavidad torácica con la ayuda del instrumento por él inventado que al principio se construía fundamentalmente como un tubo de especial diseño hecho de madera; en su tratado de las “Enfermedades del Pecho”, describió en ese año el enfisema de los pulmones, combinación del enfisema y de la bronquitis crónica(1).

Ambos métodos exploratorios, esto es la auscultación y la percusión, resultaron ser extraordinariamente útiles para detectar y clasificar las enfermedades pulmonares.

Por otra parte, Ludwig Traube (1818-1876) y Friedrich W. F. Von Baerensprung (1822-1864) introdujeron la práctica de medir la temperatura corporal del enfermo lo que contribuyó de manera notoria a una mejor objetividad de los hallazgos(1).

El descubrimiento de los rayos X marco un nuevo hito en el diagnóstico. Wilhelm C. Röntgen (1845-1923) realizó este sensacional descubrimiento en 1895, y aunque en principio los utilizó únicamente para estudiar las alteraciones del esqueleto, en seguida se dio cuenta de las perspectivas que se abrían para la medicina(1).

El examen radiológico se convirtió así en el método exploratorio más eficaz de cuantos se habían desarrollado a esa fecha. En los años sucesivos fueron perfeccionándose los

tubos y los generadores, lo que unido a la utilización de pantallas amplificadoras, permitió reducir considerablemente los tiempos de exposición y obtener radiografías cada vez más nítidas.

Como se comprenderá fácilmente, la exploración radiológica pasó a ocupar el papel central en los diagnósticos de las enfermedades pulmonares(1).

En 1846 Juan Hutchinson inventó el espirómetro, instrumento que, en principio solo se usó para medir la capacidad vital del organismo, fue luego fundamental para el diagnóstico y determinación de la capacidad pulmonar de los pacientes, comprobando a través de datos estadísticos, como los que fueron llevados a cabo para sustentar el presente estudio, la clara diferenciación entre otras enfermedades y la EPOC(1).

Por lo expuesto, tanto el estetoscopio como el espirómetro fueron instrumentos fundamentales para el diagnóstico acertado y concreto de la enfermedad que nos ocupa; es de destacar que ellos son utilizados aún hoy para las determinaciones de avance y estado de la enfermedad en los pacientes bajo estudio.

5.2. Definición

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad prevenible y tratable, con repercusión sistémica, de evolución progresiva, que se caracteriza por la presencia de obstrucción al flujo aéreo, poco reversible, asociada a una reacción inflamatoria anómala de la vía aérea frente a partículas nocivas o gases (2), (3).

El desarrollo de exacerbaciones y comorbilidades puede incrementar su gravedad (4), (5), (6).

La exacerbación aguda de la EPOC se define como el empeoramiento brusco y mantenido en el curso evolutivo del paciente diagnosticado de EPOC, más allá de los cambios diarios que puede sufrir en situación estable y que requiere una modificación del tratamiento natural (7), (8).

Clínicamente deben estar presente algunos de los siguientes síntomas: aumento de la disnea, cambios en el esputo con aumento de su producción y/o purulencia; otras manifestaciones posibles son taquicardia, sibilantes, intolerancia al ejercicio, sensación

de opresión torácica, fiebre, somnolencia, malestar general o confusión, en las exacerbaciones más graves (9), (7).

5.3. Epidemiología

5.3.1. Frecuencia y magnitud del problema

Como inferencia de la actividad profesional médica, en la atención de pacientes en los centros de salud, y la bibliografía con la que se trabajó en la preparación de este trabajo, permiten corroborar, lo que actualmente muestran las estadísticas de nivel general, que la EPOC es frecuente, incapacitante en estadios avanzados, conduce a la muerte del paciente y que actualmente es la cuarta causa de muerte en el mundo; se estima que será la tercera en el año 2030 (10), (11).

Una revisión sistemática estima que la presencia de EPOC en la población general es del 1% en todas las edades, incrementándose del 8%-10% o superior en aquellos adultos de 40 años o más (12).

Se ha observado mayor prevalencia de EPOC en fumadores y exfumadores que en no fumadores, en mayores de 40 años, en hombres con respecto a las mujeres y en residentes urbanos que en rurales (12).

En Europa, la prevalencia de EPOC, según los resultados de una revisión sistemática, varía entre 2,1% y 26,1% dependiendo del país, los diferentes métodos utilizados para determinar la prevalencia en términos de definición, de escalas de gravedad y de grupos de población (13).

La EPOC es una creciente causa de morbilidad y mortalidad en el mundo (14), (15), (16).

Sin embargo esta infradiagnosticada y por lo tanto infratratada a nivel internacional (17) (18), (14), (19) y también en España (20), (21).

Es preocupación de las administraciones de salud la carga asistencial que representa esta enfermedad, que aumenta progresivamente, tanto en el número de ingresos hospitalarios como en las visitas al servicio de urgencias (3) , especialmente en los grupo socioeconómicos menos favorecidos (11).

El mayor gasto de la EPOC está relacionado con las hospitalizaciones(11) , en gran medida por las reagudizaciones. Cada vez es mayor el número de evidencias científicas que pone de manifiesto que las reagudizaciones de EPOC tienen una repercusión negativa en la salud de los enfermos, en su calidad de vida, en las alteraciones extrapulmonares, en la evolución y pronóstico (22), (23).

Varias directrices internacionales más recientes o iniciativas de investigación tales como GOLD, BOLD, PLATINO, BOLD, han impulsado la normatización sustancial de metodología de recopilación de datos y han dado lugar a la disponibilidad de estimaciones epidemiológicas más recientes comparables entre países.

Sobre la base de esta normatización, se demuestra, por los datos obtenidos para llevar a cabo las comparaciones, que la estimación de gravedad y prevalencia, presentan menores variaciones en los índices de comparación porcentual de la existencia de la enfermedad entre distintos países que son tomados como referentes.

La precisión entre parámetros de EPOC es importante para orientar decisiones con respecto a las medidas preventivas, las intervenciones y el tratamiento del paciente en los diferentes sistemas de atención de la salud (Mejora de calidad) (13).

Existen diversos estudios representativos de prevalencia de EPOC en España y en Latinoamérica respectivamente, entre los que se destacan:

- IBERCOP (1996/7) (España) (24), (25).
- EPI-SCAN (2006/7) (España) (26-30), (20).
- PLATINO (Latinoamerica) (18), (17), (31-38).
- BOLD (Internacional) (14), (39-54).

Son estudios epidemiológicos, de base poblacional, aleatorios, observacionales, multicéntricos y transversales.

Sin duda, el estudio epidemiológico de la EPOC en España (IBERCOP), realizado bajo los auspicios de la sociedad española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) ha sido el estudio poblacional más importante e influyente realizado en España, y su metodología ha servido de modelo para la realización de estudios internacionales posteriores que permitieron y permiten mantener los datos estadísticos actualizados (26)

5.3.2. Factores de riesgo

- Tabaquismo

El principal factor de riesgo es la exposición y/o inhalación del humo del tabaco (55), incluida la exposición pasiva, los estudios demuestran que al margen de casos en los que las condiciones genéticas lo evidencian, el 80-90% de los pacientes con EPOC son fumadores (5), (56), (57).

El riesgo se incrementa en relación con el consumo de la cantidad de paquetes de cigarrillos/año, aunque no se ha podido demostrar una clara relación con la duración de este hábito (58).

- Exposición pasiva o secundaria al humo de tabaco (59).

La exposición de los niños al tabaquismo de la madre, origina una disminución importante del crecimiento pulmonar. La exposición del feto a dicho humo también contribuye a reducir de manera notable la función pulmonar posnatal (60).

- Consideraciones genéticas:

El avance permanente en el campo de las investigaciones que llevan a cabo los genetistas, a nivel mundial, sobre distintas áreas es de aplicación en la enfermedad que nos ocupa, a continuación se describen conceptos que permiten demostrar la incidencia de la genética en la aparición y desarrollo de la EPOC.

Déficit marcado de antitripsina α 1: (61-64).

Estudios recientes de asociación en todo el genoma identificaron varios Loci relacionados con la EPOC, que incluyen una región cercana al gen de la proteína de interacción con el gen hedgehog (HHIP) en el cromosoma 4, y un cúmulo de genes en el cromosoma 15 (Que incluye componentes del receptor nicotínico de la acetilcolina), que es probable contengan determinantes de susceptibilidad a la EPOC, aunque aún no se identifican de manera definitiva los determinantes genéticos específicos en esas regiones.

Sin duda en este campo, novedoso por cierto, es dable esperar que en un futuro próximo se puedan diagnosticar en forma temprana la aparición de la enfermedad pudiendo, en consecuencia, prever tratamientos que minimicen las manifestaciones clínicas y permitan la solución de los desarrollos progresivos que hoy conocemos (60).

- Reactividad de las vías respiratorias y la EPOC

Uno de los signos definatorios del asma es la tendencia de la broncoconstricción y la intensificación, por reacción, a diversos estímulos exógenos, como metacolina e histamina

- Infecciones de las vías respiratorias

A pesar de que las infecciones de las vías respiratorias son causas importantes de exacerbaciones de la EPOC, aún no se ha corroborado que exista ninguna relación entre las infecciones de las vías respiratorias de adultos y niños, y la génesis y la evolución de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (60).

- Exposición laboral

Fue en la Revolución Industrial donde más se evidenciaron los problemas de salud, en particular los pulmonares, en los trabajadores que estaban expuestos a tareas relacionadas con la minería, en particular se destacaban aquellos que prestaban servicio en las minas de carbón y en las manufacturas textiles, donde, en el primer caso las partículas de carbón y en el segundo, el polvo de algodón que estaba presente.

El ámbito laboral, las extensas jornadas, la mala alimentación y las pésimas condiciones de vida hogareña hacían que las enfermedades pulmonares causaran verdaderos estragos en la salud.

Sin duda, como se menciona en el párrafo anterior, los factores de riesgo para una obstrucción pulmonar, a corto o largo plazo quedaban evidenciadas.

Esta gran cantidad de enfermedades del aparato respiratorio fue generando, a través del tiempo, una consciencia en los investigadores médicos y los especialistas en la problemática de la higiene y seguridad laboral que permitieron llegar a la actualidad con

las leyes de protección con la que hoy cuentan los trabajadores y con un índice de incidencia en estos ámbitos que permiten afirmar que dicha causa de enfermedades pulmonares ha sido superada.

En la actualidad, la mayor parte de los casos de enfermedades profesionales de este tipo, tienen una menor repercusión en el riesgo de EPOC que el tabaquismo.

Para mayor ilustración, transcribimos los datos proporcionados, al respecto, por el Dr. Luis Dominguez Juncal (Neumólogo del Complejo Hospitalario de A Coruña) (65).

Exposición ocupacional (65), (8), (66).

Granjas de cultivo: Granos de cereal, polvo orgánico e inorgánico.

Granjas de animales: Polvo orgánico, amoníaco (67).

Exposición a polvo: Minas de carbón y oro, fundición de hierro y acero; construcción y tunelacion (68).

Exposición química: Plástico, tejidos, caucho, goma, manipulación de pieles y productos alimentarios.

Exposición a contaminantes: Reparación de automóviles y transporte

- Contaminación atmosférica (69), (70).

Algunos investigadores han señalado que los síntomas de enfermedades de las vías respiratorias se intensifican en los ambientes de zonas urbanas, en comparación con quienes viven en zonas rurales, y ello quizá dependa de la mayor contaminación del medio urbano. Fenómeno atribuible a la existencia de partículas sólidas suspendidas en el aire que se respira (diámetro < 10um), al mayor porcentaje de dióxido de nitrógeno y monóxido de carbono (60) (65).

5.4. Diagnóstico

Cuando el médico recibe a un paciente en la consulta, como es por todos sabido, es fundamental para llegar a un diagnóstico acertado, el interrogatorio, conocido este por los profesionales como anamnesis.

Logrados los resultados orientativos buscados, se procederá luego a la exploración física, completando los exámenes, si fuera necesario, con las pruebas complementarias.

En nuestro caso nos orientaremos, para este estudio, a la búsqueda de los casos de EPOC, descartando, si la anamnesis da pruebas de otras patologías, como ser: cardiopatías, trastornos vasculares, apnea obstructiva del sueño u otras.

5.4.1. Sospecha ante la presencia de un paciente con EPOC

Si el paciente es mayor de 40/45 años, es o fue fumador / ex fumador asintomático o que presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

5.4.2. Síntomas (8), (71).

- Disnea de esfuerzo
- Tos crónica
Expectoración habitual (Esputo: blanquecino, de predominio matinal, se torna verdoso en exacerbaciones). El cuadro clínico de tos y expectoración crónica durante más de tres meses al año, que se prolonga más de dos años consecutivos es el que define la bronquitis crónica.
- Frecuentes bronquitis invernales y/o sibilancias.
- Cianosis (En labios y lechos ungueales)
- Acropaquia (“Dedos en palillos de tambor” , signos de hipercapnia)
- Pérdida de peso (En estadios avanzados de la enfermedad/ signo de mal pronóstico)
- Signos de hiprinsuflación (El signo de tórax en túnel: aumento de diámetro antero-posterior del tórax, hundimiento de la tráquea y de los espacios intercostales con la inspiración), el sujeto se sienta en la clásica postura de trípode (72).

- Percusión torácica (Aumento del timpanismo en los campos pulmonares cuando existe hiperinsuflación) (72).
- Auscultación cardíaca (Signos de sobrecarga del ventrículo derecho), como son el refuerzo del segundo tono pulmonar y los soplos de insuficiencia cardíaca o pulmonar, en fase avanzadas de la enfermedad puede aparecer taquicardia o arritmia).
- Signos de insuficiencia ventricular derecha (Hepatomegalia, reflujo yugular, edema periférico).

En la siguiente tabla (**Tabla 1**) se muestra la escala de valoración de la disnea de acuerdo al consejo de investigación médica británica. (British Medical Research Council) (65), (73).

Tabla 1. Escala de valoración de la disnea del MRC

0	Ausencia de sensación disneica, excepto el realizar ejercicio intenso.
1	Disnea al andar deprisa o subir una cuesta poco pronunciada.
2	Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad, caminando en llano, debido a la dificultad respiratoria, o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.
3	Tener que parar a descansar al andar unos 100 metros o a los pocos minutos de andar.
4	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse.

Escala de valoración de la disnea del MRC - Medical Research Council (British Medical research Council)

En el caso de encontrar uno o varios de los mencionados síntomas, se indicará al paciente un estudio de la función pulmonar mediante una espirometría forzada; que como se dijo en distintos apartados de este estudio, es la prueba fundamental que permite confirmar o excluir el diagnóstico de EPOC que estamos sospechando (74). Es esta prueba la que objetiva la obstrucción al flujo aéreo. No solo permite confirmar el diagnóstico de EPOC sino también valorar el grado de severidad, pronóstico y control evolutivo (71).

5.5. Evaluación de la EPOC

5.5.1. Según la guía GesEPOC

La guía GesEPOC fue creada por iniciativa de la SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) y conjuntamente con las sociedades científicas implicadas en la atención a pacientes con EPOC y el foro Español de pacientes.

Esta guía identifica cuatro fenotipos clínicos mediante los cuales se puede clasificar la gravedad e indicar un tratamiento diferencial (Más individualizado), según las características de cada paciente.

Los fenotipos son: Fenotipo mixto EPOC-Asma, Fenotipo enfisema, Fenotipo bronquitis crónica, fenotipo agudizador (75-78)

GesEPOC propone una clasificación de gravedad de 5 niveles, cuyo determinante principal de gravedad es el índice BODE. En ausencia de información sobre la distancia recorrida en los seis minutos de marcha se recomienda utilizar el Índice BODEX como una alternativa, únicamente para los niveles I y II (EPOC leve o moderado). Todos los pacientes que tengan un BODEX igual o superior a 5 puntos deberían realizar la prueba de ejercicio para precisar su nivel de gravedad, los centros que no dispongan de dicha prueba deberían valorar remitir al paciente a un segundo nivel asistencial (78).

GesEPOC propone un quinto nivel de gravedad, destinado a identificar a los pacientes con elevado riesgo de muerte o ya al final de su vida y se pueden beneficiar de una valoración multidimensional por equipos expertos en cuidados paliativos.

Los criterios de gravedad del estadio v o EPOC al final de la vida son: BODE \geq 7 puntos y además al menos uno de los siguientes: \geq 3 Hospitalizaciones al año, Disnea 3 ó 4 de la escala mMRC a pesar de tratamiento óptimo, Sedentarismo o baja actividad física, elevada dependencia para las actividades diarias o insuficiencia respiratoria crónica.

El índice BODE es una clasificación multidimensional que predice mejor que el FEV₁ el riesgo de muerte en los pacientes con EPOC avanzada. Incluye la valoración de 4 factores:

Índice BODE (Predice riesgo de muerte):

- B** Índice de masa corporal (Bodymass index)
- O** Obstrucción bronquial (Airflow obstruction)
- D** Disnea (Dyspnea)
- E** Distancia caminada en 6 minutos (Excercise capacity)

A través de una puntuación de 0 a 10 se establece un valor que es útil para evaluar la probabilidad de supervivencia.

Nuevas aproximaciones al índice BODE, el BODEx y el ADO (Age, Dyspnea, obstruction) han sido recientemente publicadas y son analizadas por los especialistas a efectos de corroborarlos.

La propuesta del índice BODEx se basa en el uso combinado de exacerbaciones y el BODEx ofrece mayor capacidad predictiva que únicamente el BODE solo, y puede simplificar el modelo, sustituyendo la capacidad para realizar ejercicio (Prueba de la marcha)

La propuesta del índice ADO se basa en que es un índice simplificado de fácil uso que tiene en cuenta, además de la función pulmonar, la edad de los pacientes y su nivel de disnea, también predice la probabilidad de que un paciente concreto muera en los siguientes tres años (76).

5.5.2. Según la guía GOLD

Para una correcta evaluación de la EPOC se deben analizar diferentes puntos de importancia.

5.5.2.1. Evaluación combinada de la EPOC

Determinar:

- Síntomas
- Grado de limitación del flujo aéreo (Por medio de espirometría)

- Riesgo de exacerbaciones
- Comorbilidades

5.5.2.2. Evaluación de los síntomas

- CAT (COPD Assessment Test) (79), (80).
- CCQ (Clinical COPD questionnaire)
- mMRC (Modified British Medical Research Council Scale/ Escala modificada del consejo Británico de investigación médica (81), (73).

5.5.2.3. Evaluación del Grado de limitación del flujo: Espirometría

En la Tabla 2 se expone la clasificación Gold de gravedad según parámetros espirométricos (82), (60).

Tabla 2: Clasificación GOLD de la EPOC según patrón espirométricos

Clasificación de gravedad de la limitación al flujo aéreo en la EPOC (Con base en VEF1 post broncodilatador) En pacientes con una relación VEF1/CVF < 70%		
GOLD 1:	Leve	VEF 1 \geq 80% del valor teórico
GOLD 2:	Moderado	50% \leq VEF1 < 80% del valor teórico
GOLD 3:	Grave	30% \leq VEF1 <50% del valor teórico VEF 1 < 30% del valor teórico ó
GOLD 4:	Muy grave	FEV1 < 50% + Insuficiencia respiratoria crónica o insuficiencia cardíaca derecha

5.5.2.4. Evaluación del riesgo de exacerbaciones.

El mejor factor pronóstico de exacerbaciones frecuentes (2 o más por año) es un historial de episodios previos tratados. El riesgo de exacerbaciones también se incrementa a medida que se agrava la limitación del flujo aéreo (83). La hospitalización por una exacerbación de EPOC se asocia a un pronóstico adverso con un incremento del riesgo de muerte.

5.5.2.5. Evaluación de comorbilidades.

Los pacientes con EPOC suelen presentar síndrome ansioso depresivo por su enfermedad de base, también pueden asociarse otras enfermedades como las cardiovasculares, la diabetes, síndrome metabólico, enfermedades musculoesqueléticas, cáncer pulmonar, entre otros (84), (85).

Éstas pueden influir en los índices de mortalidad y hospitalización (83), por lo tanto debe buscarse su presencia sistemáticamente y tratarlas adecuadamente.

En nuestro estudio, para establecer las enfermedades concomitantes y consiguiente comorbilidad de los sujetos, hemos usado el Índice de comorbilidad de Charlson.

5.5.2.6. Clasificación de acuerdo a la evaluación combinada de la EPOC

- Síntomas:

Menos síntomas (m MRC 0-1 o CAT < 10):	El paciente es (A) o (C)
Más síntomas (m MRC \geq 2 o CAT \geq 10):	El paciente es (B) o (D)

- Limitación el flujo aéreo:

Bajo riesgo (GOLD 1 ó 2):	El paciente es (A) ó (B)
Alto riesgo (GOLD 3 ó 4):	El paciente es (C) ó (D)

- Exacerbaciones:

Bajo riesgo: \leq 1 por año y ninguna hospitalización	El paciente es (A) o (B)
Alto riesgo: \geq 2 por año o \geq 1 con hospitalización	El paciente es (C) o (D)

En la siguiente tabla se muestran pautas para combinar estas evaluaciones a fin de mejorar el manejo de la EPOC (**Tabla 3**)

Tabla 3. Evaluación combinada de la EPOC (86), (87).

<p align="center">Evaluación Combinada de la EPOC</p> <p align="center">Al evaluar el riesgo, elija el riesgo más alto conforme al estadio GOLD o los antecedentes de exacerbaciones.</p>					
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"> <p>Riesgo (Clasificación GOLD de la limitación de flujo Aéreo)</p> </div> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"> <p>Riesgo (Antecedentes de Exacerbaciones)</p> </div> </div>					
<p align="center">CAT < 10 CAT > 10</p> <p align="center">Síntomas</p> <p align="center">mMRC 0-1 mMRC > 2</p> <p align="center">Disnea</p>					
	Características	Clasificación Espirométrica	Exacerbaciones por año	CAT	mMRC
A	Bajo riesgo Pocos síntomas	GOLD 1-2	<= 1	< 10	0-1
B	Bajo riesgo Más síntomas	GOLD 1-2	<= 1	>=10	>= 2
C	Alto Riesgo Pocos Síntomas	GOLD 3-4	>= 2	< 10	0 - 1
D	Alto Riesgo Mas Síntomas	GOLD 3-4	>= 2	>=10	>= 2

5.5.3. Valoración funcional de la EPOC

Una serie de puntos permiten al médico a cargo, la preparación del diagnóstico y su posterior tratamiento, se citan a continuación los principales parámetros a considerar.

- Espirometría forzada: Como se dijo, imprescindible para el diagnóstico definitivo, la valoración inicial y el seguimiento (88).

- Volúmenes pulmonares estáticos: tienen valor pronóstico y permiten valorar la respuesta al tratamiento.
- Prueba broncodilatadora: útil en la valoración inicial y para descartar asma.

Dado que insistimos permanentemente en la importancia, tal como lo demuestra nuestro estudio de campo llevado a cabo en el Municipio de Cambre sobre una muestra de 883 personas, se insertan a continuación los parámetros espirométricos y su algoritmo para la correcta interpretación, formulados por el Doctor Luis Dominguez Juncal en sus exposiciones académicas sobre el tema que nos ocupa.

5.5.3.1. Parámetros espirométricos

5.5.3.2. Ventilación pulmonar

El aparato respiratorio está comprendido por los pulmones, la pared del tórax (Músculos intercostales, diafragma y abdomen), la circulación pulmonar y el sistema nervioso central. La función principal del aparato respiratorio es el intercambio de gases entre el aire inspirado y la sangre venosa, eliminando CO₂ y proporcionando O₂.

A continuación se explican los volúmenes y capacidades pulmonares para una correcta interpretación espirométrica.

5.5.3.3. Volúmenes y capacidades

- VC** Volumen corriente o Volumen Tidal: Volumen movilizado en una respiración normal
- IRV** Volumen de reserva inspiratoria: Volumen de aire que se puede inspirar desde el final de una inspiración normal.
- ERV** Volumen de reserva espiratorio: Volumen de aire que se puede exhalar a partir de la posición de reposo espiratorio.
- RV** Volumen residual: Cantidad de aire no movilizable y que permanece en el pulmón tras la espiración forzada.
- TLC** Capacidad pulmonar total: Volumen de gas contenido en el pulmón al final de la inspiración máxima.

- VC** Capacidad vital: Máximo volumen gaseoso que una persona puede espirar tras una inspiración máxima.
- IVC** Capacidad vital inspiratoria: Máximo volumen de aire inhalado partiendo de una máxima exhalación, ejecutado en una maniobra lenta.
- EVC** Capacidad vital espiratoria: Máximo volumen de aire exhalado partiendo de la máxima inspiración, ejecutado en una maniobra lenta
- FRC** Capacidad residual funcional: Volumen presente en los pulmones tras una espiración normal. Está compuesto por el volumen de reserva espiratorio (ERV) y por el volumen residual. El volumen de reserva espiratorio es un volumen movilizable en una espiración forzada más allá del volumen residual.

En la Figura 1 podemos observar los volúmenes y capacidades pulmonares, que resume de manera gráfica lo explicado anteriormente.

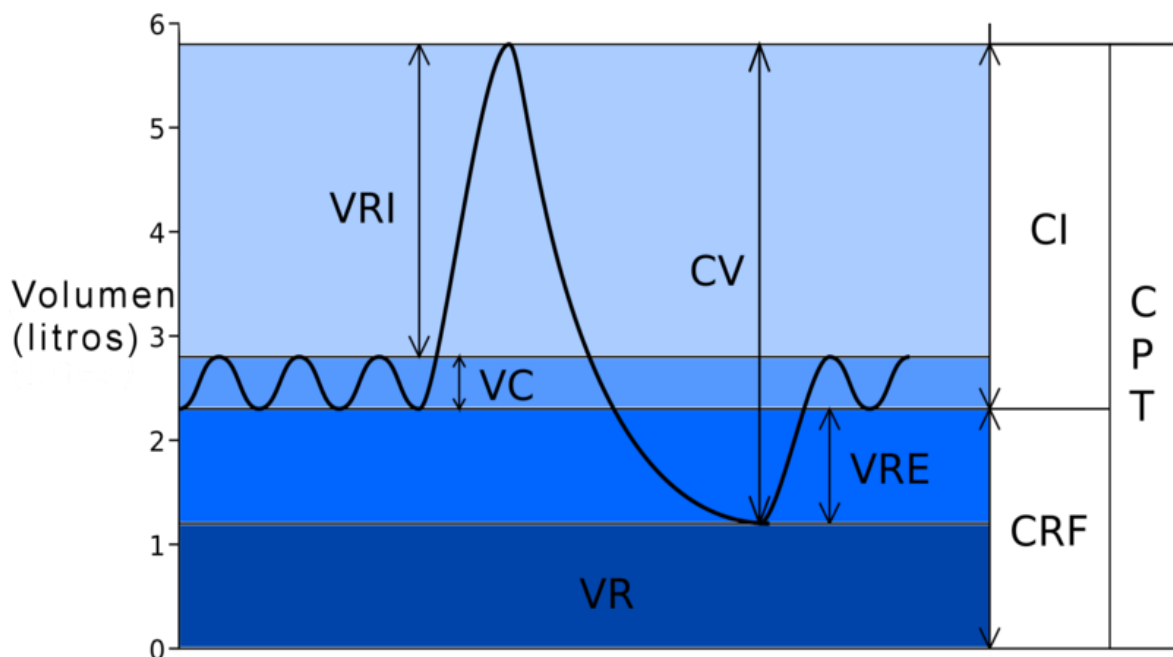


Figura 1. Volúmenes y capacidades pulmonares.

5.5.3.4. Espirometría forzada

Es la principal prueba de función pulmonar y resulta imprescindible para la evaluación, diagnóstico y seguimiento de las enfermedades respiratorias (89), (90).

La espirometría puede ser simple o forzada

La espirometría lenta emplea maniobras respiratorias lentas, no dependientes del tiempo, permite la medición de la capacidad total lenta y otras.

La espirometría forzada se efectúa con el máximo esfuerzo posible desde la capacidad pulmonar total hasta el volumen residual.

A partir de la curva volumen-tiempo y de las curvas Flujo-Volumen se puede extraer la siguiente información: (89), (91).

- FVC** Capacidad vital forzada: Volumen total de aire que expulsa el paciente desde la inspiración máxima hasta la espiración máxima realizada en el menor tiempo posible. Su valor normal es superior al 80% del valor teórico
- FEV₁** Flujo Espiratorio forzado en el primer segundo: Volumen de aire que se expulsa en el primer segundo de una respiración forzada. Su valor normal es mayor al 80% del valor teórico.
- FEV₁/FVC** Es el porcentaje de la proporción de la FVC que se expulsa durante el primer segundo de la maniobra de la espiración forzada.
Es el parámetro más importante para valorar si existe obstrucción.
Su valor normal es mayor del 70%. Su valor postbroncodilatación < del 70% es diagnóstico de EPOC
- FEV₆** Volumen espiratorio máximo en los primeros 6 segundos de la espiración forzada: Volumen exhalado de aire en los primeros 6 segundos de la maniobra forzada en condiciones BTPS. Puede emplearse como sustituto de la FVC.
- FIVC** Capacidad vital forzada inspiratoria: Volumen máximo de aire que puede ser inspirado en una inspiración forzada partiendo de la máxima espiración
- PEF** Pico flujo espiratorio: Es el flujo espiratorio máximo obtenido en la espiración forzada desde la máxima inspiración
- FEF₂₅₋₇₅** Flujo medio alcanzado en el tramo de la curva comprendido entre el 25 y el 75 % de la Capacidad Vital Forzada.

El análisis de la morfología de las curvas Flujo-Volumen nos permite distinguir visualmente una curva normal de los patrones restrictivo, obstructivo y mixto, se demuestra en la Figura 2. (92)

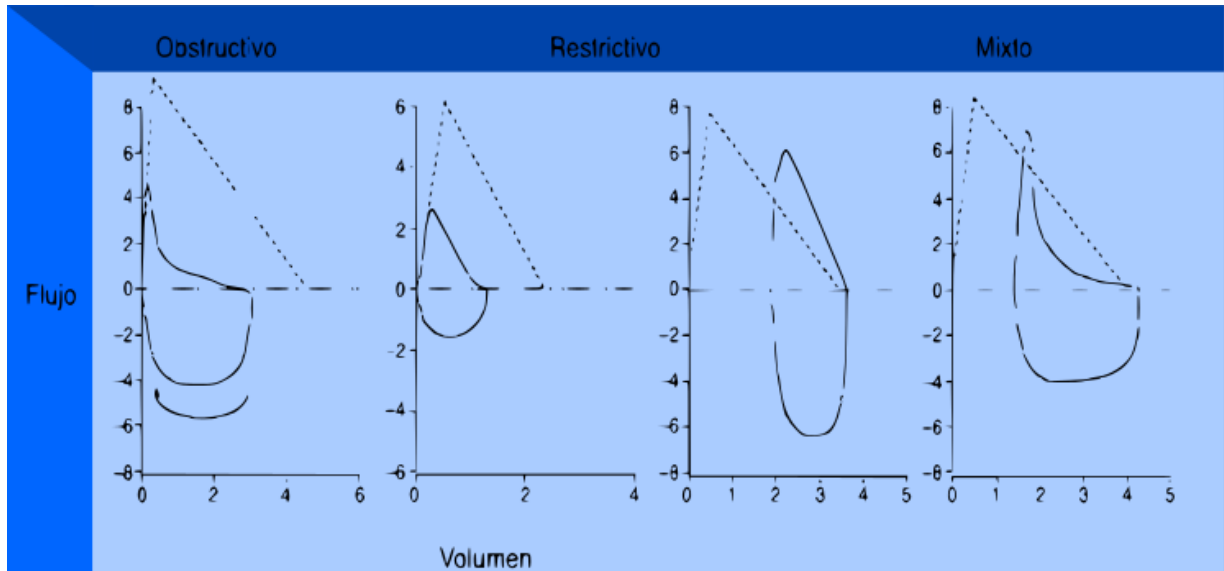


Figura 2. Curvas Flujo-Volumen

Las características que definen los diferentes patrones espirométricos se explican en la (Tabla 4):

Tabla 4: Patrones espirométricos.

Patrón	FVC	FEV1	FEV1-FVC	FEF 25-75 %
Normal	>80%	>80%	>70	>60%
Patrón obstructivo	>80% Normal	<80% Disminuido	Disminuido	<60% Disminuido
Patrón Mixto	<80% Disminuido	<80% Disminuido	<70 Disminuido	<60% Disminuido
Patrón restrictivo	<80% Disminuido	<80% Disminuido	<70% Normal o Disminuido	>60% Normal o Disminuido
Vía Aérea Pequeña	>80% Normal	>80% Normal	>70% Normal	<60% Disminuido

En la Figura 3 podemos observar el algoritmo de interpretación de la espirometría

FVC Severidad	>80	Normal	Escala de
	65-80	Leve	
	50-65	Moderado	
	35-50	Severo	
	Menor 35	Muy Severo	

Valores Normales

FEV ₁	> 80
FEV ₁ /FVC	> 70
FEF ₂₅₋₇₅	> 60
MMEFF _{75/25}	

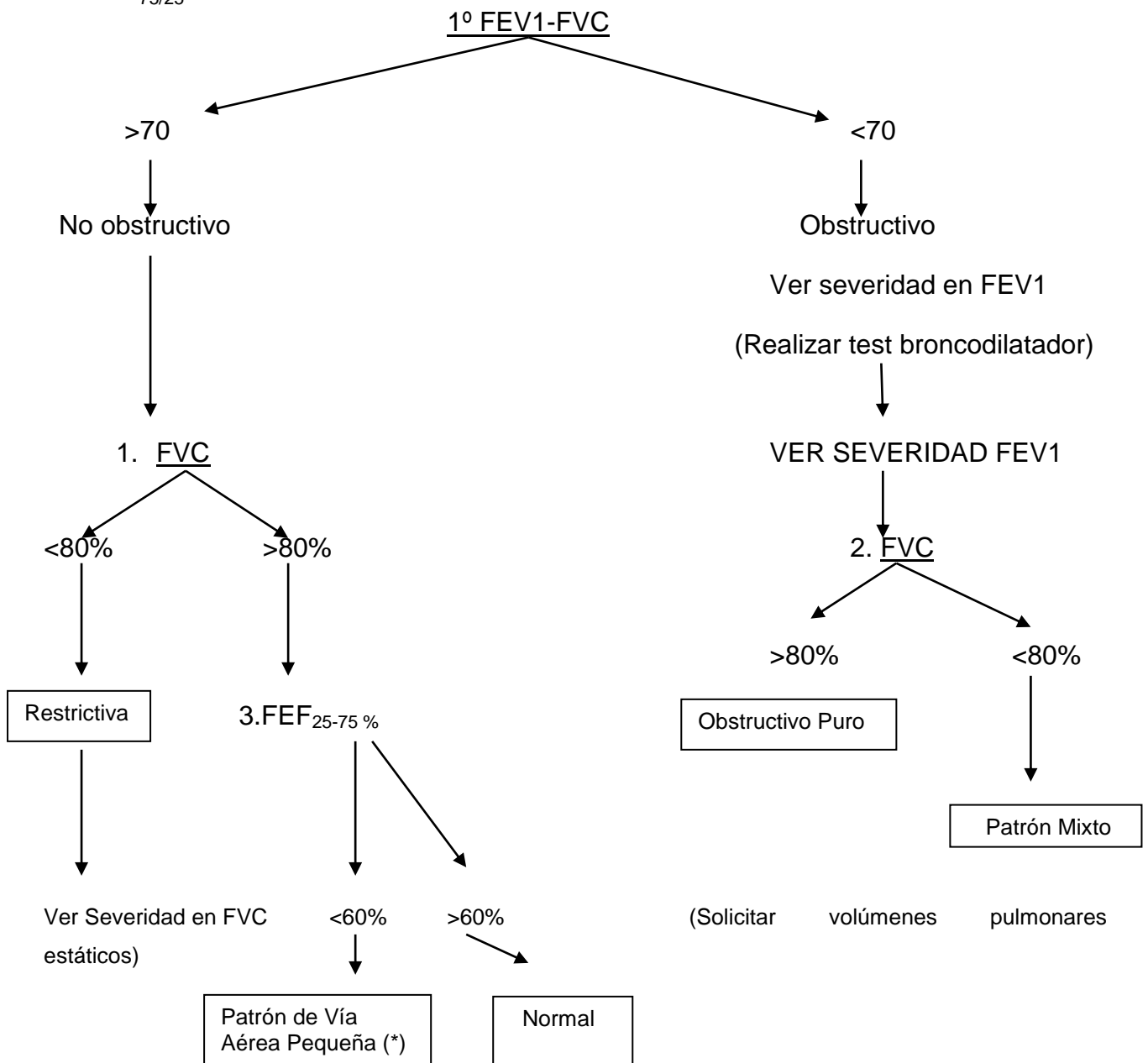


Figura 3. Algoritmo de interpretación de espirometría
Realizar test broncodilatador:

Test broncodilatador positivo: Incremento superior al 12 % y 200 ml en FEV₁ y/o (post-pre/pre) x 100

Se determinará el FEV₁ a los 10-15 minutos de administración de los broncodilatadores

5.6. Otros métodos de diagnósticos

También basados en las recomendaciones del Dr. Dominguez Juncal (Neumólogo del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña), como complemento de la espirometria se pueden hacer las pruebas que se describen, a saber:

Radiografía de tórax

Debe realizarse en la primera evaluación de los pacientes.

En caso de enfisema, hiperinsuflacion, oligohemia y bullas, en el caso de hipertensión pulmonar se observa agrandamiento hilar e incremento de las arterias pulmonares.

Pulsioximetría

Gasometría arterial.

Indicada si el FEV₁ es inferior al 50% del valor de referencia y en la prescripción de oxigenoterapia domiciliaria.

La medición de gases en sangre arterial, adjunta datos sobre la ventilación alveolar y el estudio acido-base.

Conocer el pH arterial permite certificar, la hipercapnia, que se define como una PCO₂ > 45 mmHg. En los cuadros agudos y crónicos.

El aumento del valor del hematocrito, sugiere hipoxemia crónica.

Análisis de sangre

Descartar anemia, poliglobulia, hiponatremia, hipopotasemia, hiperglucemia

Hay que analizar, fósforo, magnesio, calcio, en las exacerbaciones, ya que su déficit se asocia a debilidad muscular.

En el enfisema, estudiar el déficit de alfa-1 antitripsina.

TAC

Debe de realizarse en candidatos a cirugía y para el estudio del enfisema.

Descarta otras neumopatías (bronquiectasias).

ECG

Es normal en el 75% de los casos.

Capacidad de difusión del monóxido de carbono (DLCO): Indicada si el FEV₁ es inferior al 50% del valor de referencia, si se sospecha enfisema y en la valoración preoperatoria de candidatos a resección pulmonar.

Pruebas de ejercicio: proporcionada información integrada sobre el impacto funcional de la enfermedad. Indicadas en la valoración del riesgo quirúrgico en la resección pulmonar, evaluación de la respuesta terapéutica y valoración de la capacidad laboral.

Estudios del sueño: indicados si se sospecha la coexistencia de síndrome de apneas durante el sueño.

Función muscular respiratoria: sólo si se sospecha disfunción muscular respiratoria, parálisis diafragmática o si el grado de disnea es desproporcionado respecto al FEV₁.

Estudio de la distensibilidad: No está indicado de forma sistemática, sólo ante presunciones dadas por la práctica profesional.

El uso de índices multicomponentes: BODE, predice mejor que el FEV₁ el riesgo de muerte por EPOC. (Según las Guías GesEPOC) (76).

La exploración de la función pulmonar en la EPOC permite al médico tratante situarse ante cada caso, para ello se contemplaran una serie de puntos, a saber: a) establecer el diagnóstico de la enfermedad; b) cuantificar su gravedad; c) estimar el pronóstico; d) seguir la evolución de la función pulmonar y la respuesta al tratamiento, y e) valorar la gravedad de los episodios de exacerbación y la respuesta al tratamiento.

Pruebas de ejercicio pueden realizarse con bicicleta ergométrica o tapiz rodante, o mediante pruebas simples de paseo (prueba de la marcha de 6 min, prueba de lanzadera).

Estos estudios, proporcionan información integrada sobre el impacto funcional de la enfermedad, tienen valor pronóstico y se relacionan con la capacidad física de los pacientes. La prueba de la marcha de 6 min es un examen sencillo, que se correlaciona con las mediciones objetivas de la actividad física habitual. Están indicadas en los casos de EPOC grave, en la evaluación del efecto de diversas modalidades terapéuticas (farmacológicas, quirúrgicas o rehabilitación), en la valoración del riesgo quirúrgico en la resección pulmonar, en la valoración de la capacidad laboral y en cualquier paciente con EPOC muy sintomática, a pesar de tratamiento óptimo, o actividad física disminuida.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

- Dado que existen pocos estudios representativos españoles que determinen la prevalencia de EPOC en una población Gallega hemos considerado necesario realizar este trabajo.
- Es necesario estudiar la prevalencia de EPOC debido a que es una enfermedad importante por su frecuencia y comorbilidad.
- Interesaría tener un estudio de base poblacional y aleatorio en sujetos de cuarenta años y más, en el que incluya la realización de prueba funcional, la espirometría, la más importante herramienta diagnóstica, fundamental para el diagnóstico definitivo de la EPOC, (Así disminuir tanto el infradiagnóstico como el sobrediagnóstico, problema central de la EPOC).
- Contribuir a estudiar la prevalencia de EPOC para así poder compararlo con los múltiples estudios de metodología similar, para estandarizar criterios diagnósticos, así disminuir el alto grado de variabilidad entre regiones y países.
- Para conocer la validez de los síntomas en el diagnóstico de la enfermedad y la concordancia entre el registro de la historia clínica y el diagnóstico de EPOC realizado por prueba funcional, (La espirometría).

HIPÓTESIS

7. HIPÓTESIS

Para la ejecución del estudio partimos de varias hipótesis.

H0:

- La prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es similar a la encontrada nivel nacional.
- La presencia de EPOC no se relaciona con el tabaquismo ni el sexo.
- La EPOC es una enfermedad correctamente diagnosticada.
- Los síntomas y signos respiratorios no se correlacionan con la EPOC.
- No hay relación dosis dependiente entre el tabaco y el riesgo de padecer EPOC
- La presencia de EPOC no se correlaciona ni con la calidad de vida ni con la comorbilidad.

Ha:

- La prevalencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) difiere de la encontrada a nivel nacional.
- La presencia de EPOC se relaciona con el tabaquismo y el sexo.
- La EPOC es una enfermedad infradiagnosticada.
- Los síntomas y signos respiratorios se correlacionan con la EPOC.
- El consumo de tabaco es un factor de riesgo dosis-dependiente para el riesgo de EPOC.
- La presencia de EPOC se correlaciona con la calidad de vida y con la comorbilidad.

OBJETIVOS

8. OBJETIVOS

Objetivo principal:

Determinar la prevalencia de EPOC en la población del Municipio de Cambre de 65 años y más, según sexo, edad y hábito tabáquico.

Objetivos secundarios:

- Identificar el nivel de consumo de tabaco en fumadores
- Identificar el patrón respiratorio previo al broncodilatador y el tipo de signos y síntomas respiratorios más frecuentes.
- Determinar los factores socio-demográficos y clínicos que se asocian a la presencia de EPOC y su severidad.
- Determinar la validez (Sensibilidad-especificidad) y la seguridad (Valores predictivos) de los signos y síntomas y de la información de la historia clínica
- Determinar el grado de concordancia entre el diagnóstico reflejado en la historia clínica y el patrón respiratorio de la EPOC.

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL Y MÉTODOS

8.1. Ámbito de Estudio

El estudio fue llevado a cabo en el Municipio de Cambre en la provincia de A Coruña. (Figura 4).

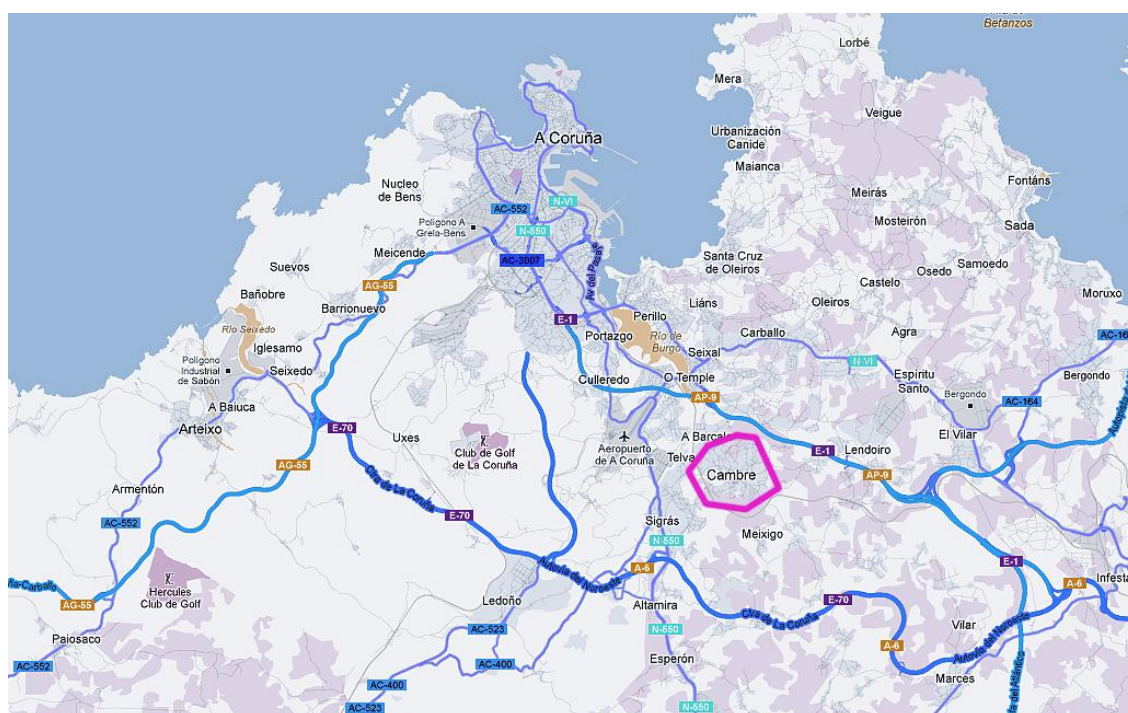


Figura 4. Mapa de municipios limítrofes a la ciudad de A Coruña.

Este municipio está situado al noroeste de Galicia, en la provincia de La Coruña, a 12 km en dirección sureste de la capital de la provincia, La Coruña. Está compuesto por 12 parroquias: Anceis (San Juan), Andeiro (San Martín), Brejo (San Pelayo), Bribes (San Ciprián), Cambre (Santa María), Cecebre (San Salvador), Cela (San Julián), Meijigo (San Lorenzo), Pravio (San Juan), Sigrás (Santiago), Temple (Santa María), Vigo (Santa María) (Figura 5).



Figura 5. Mapa del municipio de Cambre.

Cambre se sitúa a unos 10 minutos del Aeropuerto de La Coruña, en el vecino municipio de Culleredo y a 15 minutos del Puerto de la misma ciudad. Asimismo, el llamado, Camino inglés para los peregrinos del Apostol Santiago, va desde el norte de la provincia a Santiago de Compostela atravesando este importante municipio.

En las Figuras 6 y 7 se muestran el centro de salud de Cambre y la sala en donde fueron realizadas las espirometrías



Figura 6. Centro de salud de Cambre.



Figura 7. Sala en donde fueron realizadas las espirometrías.

8.2. Período de Estudio

Desde Noviembre del 2009 hasta Diciembre de 2011.

8.3. Tipo de Estudio

Estudio observacional de prevalencia.

8.4. Criterios de Inclusión

Se incluyeron en el estudio a la población de 40 o más años que, seleccionados en el muestreo aleatorio, dieron su consentimiento para participar en el estudio.

8.5. Criterios de Exclusión

Población que, cumpliendo los criterios de inclusión, no den su consentimiento para participar en el estudio.

8.6. Selección de la Muestra

Sus 23.649 habitantes (INE 2011), diseminados en 41 kilómetros cuadrados, le dan una densidad de 580,49 habitantes por kilómetro cuadrado (Tabla 5).

Tabla 5. Censo de población INE 2011

Año	Total	Hombres	Mujeres
1998	16,401	8,062	8,339
1999	17,074	8,408	8,666
2000	17,805	8,738	9,067
2001	18,691	9,191	9,500
2002	19,504	9,601	9,903
2003	20,297	9,994	10,303
2004	20,919	10,330	10,589
2005	21,523	10,622	10,901
2006	22,092	10,897	11,195
2007	22,513	11,108	11,405
2008	22,900	11,301	11,599
2009	23,231	11,426	11,805
2010	23,621	11,599	12,022
2011	23,649	11,633	12,016

Se realizó un muestreo aleatorio estratificado por grupos de edad y sexo. **(Figura 8).**

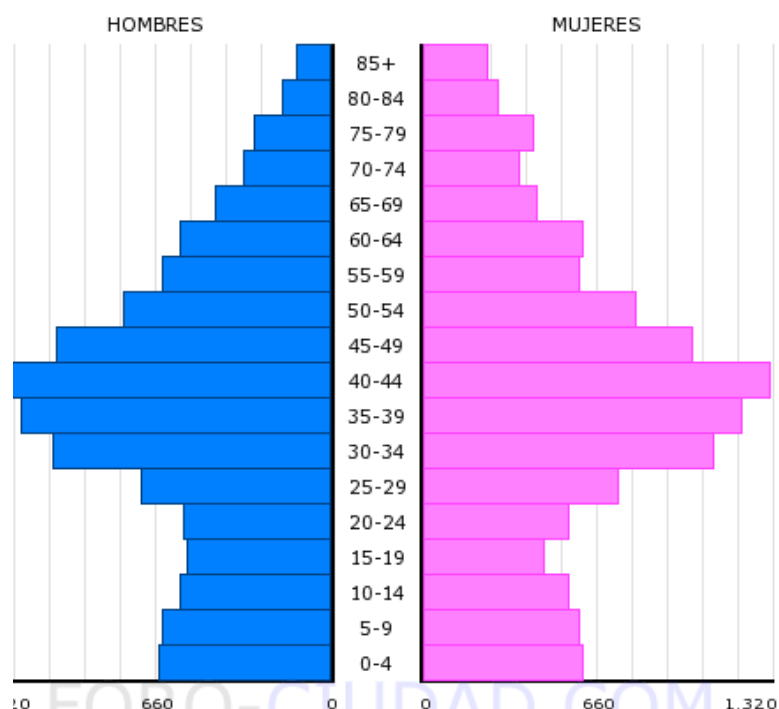


Figura 8. Población del municipio de Cambre.

De esta población a través de los datos de tarjeta sanitaria, se obtuvo una muestra aleatoria por grupos de edad y sexo.

Se envió una carta y un tríptico, invitando a participar en el estudio e informando sobre las características de la investigación. Donde se explicaba todo lo que se iba a realizar a la persona, los objetivos del estudio, como se iba a utilizar la información, los riesgos e inconvenientes.

Después se llamó a las personas por teléfono para invitarles a participar en el estudio y si estaban interesados, se concretaba una cita en el Centro de Salud.

8.7. Justificación del Tamaño Muestral

Teniendo en cuenta la población del Ayuntamiento de Cambre, según datos del INE, y tras realizar un muestreo estratificado por grupos de edad y sexo, para una seguridad del 95% ($\alpha=0.05$) y una precisión $\pm 3,6\%$, asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15%; precisamos estudiar 505 pacientes de 40 a 64 años y 872 pacientes de 65 y más años de edad (Tabla 6).

Tabla 6. Distribución de la población y muestra a estudiar, según grupos de edad y sexo

Grupos de edad	Población			Muestra		
	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres
40-44	2,258	1,061(19,4%)	1,197(19,7%)	120	56	64
45-49	2,013	1,005(18,4%)	1,008(16,6%)	105	55	50
50-54	1,591	769 (14,0%)	822(13,5%)	85	39	46
55-59	1,220	631(11,5%)	589(9,7%)	63	34	29
60-64	1,148	557(10,2%)	591(9,7%)	60	29	31
Total 40-64	8230	4023(73,5%)	4207(69,2%)	433	213	220
65-69	850	424(7,7%)	426(7,0%)	225	112	114
70-74	733	348(6,4%)	385(6,3%)	194	93	102
75-79	747	306(5,6%)	441(7,3%)	199	82	117
80-84	527	208(3,8%)	319(5,2%)	141	55	85
85 y más	466	163(3,0%)	303(5,0%)	124	43	80
Total 65 y más	3323	1449(26,5%)	1874(30,8%)	883	385	498

Finalmente, después de la selección y obtenidos los consentimientos, se estudiaron 883 pacientes.

8.8. Estrategia de búsqueda de bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se realizó a través de una importante fuente con la que se cuenta, se acudió entre otros a:

- PubMed: que permite el acceso a bases de datos bibliográficas compiladas por la National Library of Medicine. Se utilizaron palabras clave buscadas en MeSHDatabase como:

En la **Tabla 7** se expone la sintaxis de la búsqueda bibliográfica:

Tabla 7. Sintaxis de búsqueda

Sintaxis	Resultados
"Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]:	43567
"Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] and prevalence:	8981
"COPD, Severe Early-Onset" [Supplementary Concept]:	4
"COPD, Severe Early-Onset" [Supplementary Concept] and prevalence:	2
"Bronchspirometry"[Mesh] :	860
"Epidemiology"[Mesh] and copd :	61
fagerstrom[All Fields] AND ("pulmonary disease, chronic obstructive"[MeSH Terms] OR ("pulmonary"[All Fields] AND "disease"[All Fields] AND "chronic"[All Fields] AND "obstructive"[All Fields]) OR "chronic obstructive pulmonary disease"[All Fields] OR "copd"[All Fields])	38
Sf-36 and copd	86

8.9. Mediciones/Intervenciones

Para la realización de este estudio se analizaron detalladamente las características de cada participante mediante la información que nos proporcionaba, el estudio de diferentes variables, la utilización de instrumentos de medición y la realización de diversos cuestionarios que a continuación explicaremos en la **Figura 9**.

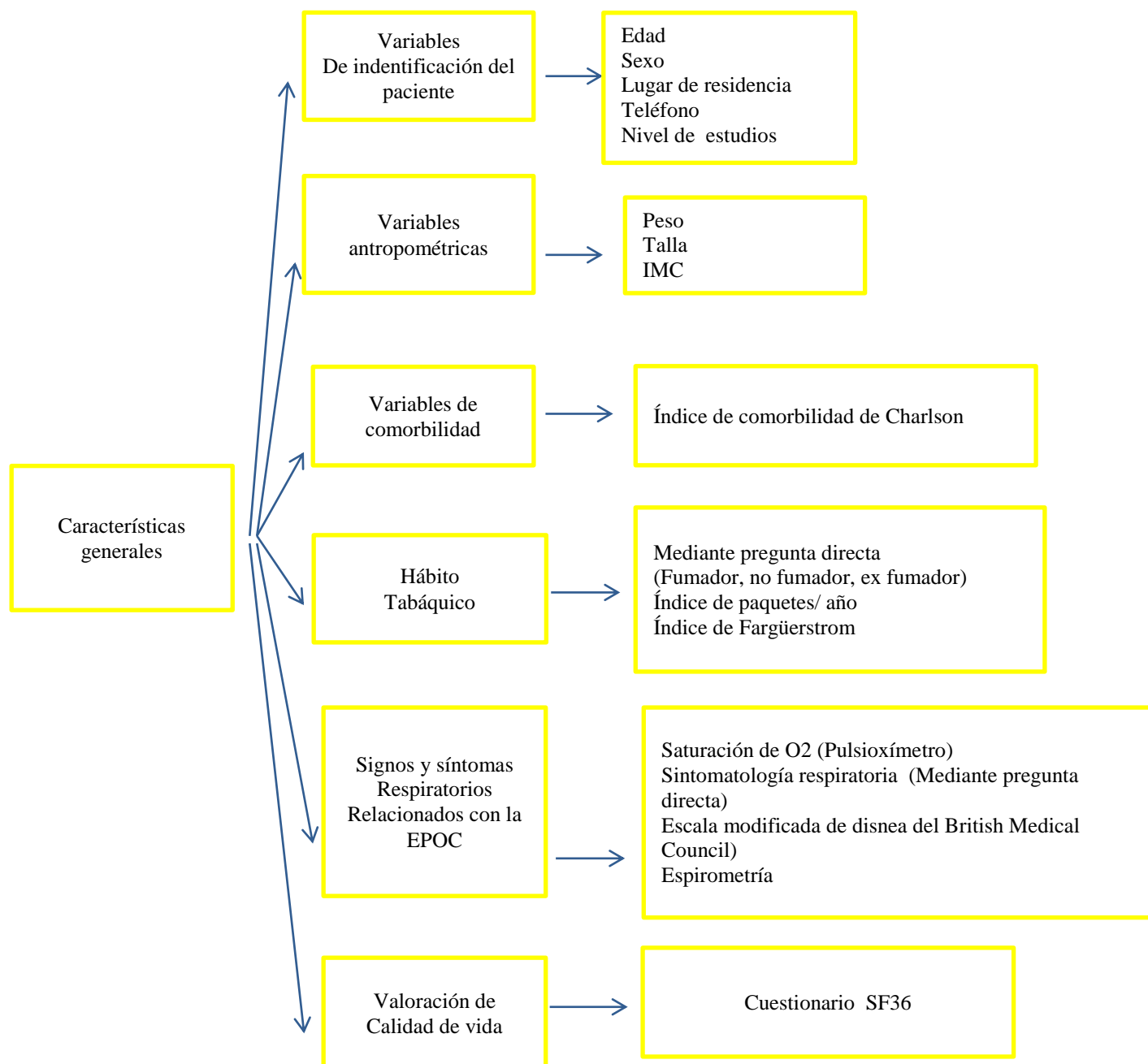


Figura 9. Esquema de realización de mediciones e intervenciones.

8.10. Obtención de la información

La recogida de información se realizó empleando para ello: una Enfermera, tres Médicos de atención primaria, una Fisioterapeuta y un Podólogo previamente entrenados.

Trás la selección aleatoria de la muestra, se contactó por correo postal explicando las características del estudio, posteriormente se reforzó con uso de teléfono, luego, a aquellos que estaban interesados, se les citó en el Centro de Salud y se les solicitó el consentimiento informado (Anexo 1-2 y 3).

Trás la aceptación a participar, en la visita al centro de salud se procedió a la exploración del paciente y a la recogida de la información.

A todos los participantes en el estudio se les recogen:

- Datos Personales (Anexo 4).
 - Edad
 - Sexo
 - Lugar de residencia
 - Teléfono
 - Nivel de estudios
- Datos Antropométricos (Anexo 4).
 - Variables antropométricas:
 - Peso
 - Talla
 - IMC

El índice de masa corporal se obtuvo dividiendo el peso en kilogramos entre la talla en metros al cuadrado y estratificados en tres grupos:

< 25 (Bajo peso o peso normal)

25-29,9 (Sobrepeso)

>30 (Obesidad)

La comorbilidad se estudió por varias fuentes:

1. Se exploró al paciente.
2. Se interrogó al paciente sobre su conocimiento acerca de si padece o no enfermedades concomitantes.
3. Se revisó la historia clínica del paciente.
4. Se calculó el Índice de Charlson (Anexo 5).
5. SIDA (No únicamente HIV positivo), enfermedad cerebrovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad tejido conectivo, demencia, hemiplejia, leucemia (Aguda o crónica), linfoma, infarto agudo de miocardio, enfermedad vascular periférica (Incluye aneurisma de aorta 6 cms), ulcus péptico, diabetes mellitus con o sin afectación orgánica, enfermedad hepática (Leve, moderada, grave), enfermedad renal (Leve, moderada, grave), tumor solido maligno (Con o sin metástasis).
6. Se valoró la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario SF-36
7. Se le realizó analítica, si la última de ellas había sido realizada a más de un año de comienzo del estudio (Previo consentimiento informado), en caso contrario se recogerían sus parámetros analíticos de la historia clínica
Las variables recogidas en la analítica fueron: Hemograma, Colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, bioquímica (Glucosa, creatinina); el aclaramiento de creatinina se estimó según los métodos MDRD y Cocroft-Gault).
8. Se realizó el test de Fargueström (Anexo 7).
Valora el grado de dependencia al consumo de tabaco
9. Mediante pregunta directa se averiguo el hábito tabáquico e índice paquetes-año (Anexo 6).
 - No fumador
 - Fumador
 - Ex fumador

Se consideró fumador si fumaba o había fumado en los últimos doce meses y se consideró ex fumador si había dejado de fumar más de doce meses antes de entrar en el estudio.

- Índice paquetes/año.

Se calculó según el número de años fumando multiplicado por la media de paquetes de cigarrillos fumados por día, dividido entre 20.

10. Se realizó espirometría para medir el flujo aéreo y el volumen espiratorio.

Para ello se requieren los siguientes materiales:(93), (94).

- Báscula.
- Tallímetro.
- Espirómetro (Figura 10).
- Pinzas nasales.
- Barómetro (Figura 11)
- Boquillas / Filtros contra bacterias y virus (FBV) (Figura 12).

A continuación se muestran las figuras el espirómetro, herramienta fundamental para el diagnóstico definitivo de la EPOC (Figura 10), y elementos necesarios para llevar a cabo la realización de la prueba espirométrica; el barómetro (Figura 11) y la boquilla con filtro descartable (Figura 12).



Figura 10. Espirómetro

Habitación cerrada con el menor ruido posible

- Termómetro para medir temperatura ambiente.
- Barómetro y medidor de la humedad relativa del aire.



Figura 11. Barómetro.



Figura 12. Boquilla descartable con filtro.

Antes de comenzar la espirometría es preciso introducir estos datos en el espirómetro (95), para el cálculo de los valores de flujo y de volumen adecuados a cada paciente y condición ambiental. A temperaturas $< 17^{\circ} \text{C}$ y $>40^{\circ} \text{C}$ se recomienda no realizar espirometrías.

Equipo:

El equipo que se utilizó para este estudio fue un espirómetro DOTOSPIR 120 C de la casa Silver Group (Barcelona) (Figura 10). Este espirómetro de neumotacógrafo con transductor tipo Fleisch tiene una escala de medida de flujo de 0 a $\pm 16 \text{ l.s}^{-1}$ y de un volumen de 0 a 10 l.

La duración de medida para la FVC es de hasta 25 S. la exactitud en el flujo-volumen va de 0 a $\pm 16 \text{ ml.s}^{-1} - 3\%$ ó 50 mls, el que sea mayor. La resistencia al flujo es de $< 0,95 \text{ cm H}_2\text{O l}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ a 14 l.s^{-1} .

La verificación de la calibración, dentro del 3% mediante el uso de una jeringa de 3 l (Modelo 5121, Sibel Group, Barcelona) se realizaba a diario. Los valores de temperatura, humedad relativa y presión atmosférica requeridos para la calibración eran registrados previamente al inicio de la prueba. Como valores de referenciase emplearon las ecuaciones predictivas recomendadas por la SEPAR (89), tomadas por un estudio multicéntrico realizado en población mediterránea (96).

Consideraciones específicas

Instrucción para la prueba (89)

Se debió instruir a los pacientes, sobre los pasos a seguir para la toma de la espirometría, que incluyen:

1. La posición correcta para la prueba: Persona sentada en una silla fija (sin ruedas); y la posición siempre debe ser con el tronco erguido y la cabeza ligeramente elevada y esta debe mantenerse durante todo el esfuerzo espiratorio.

2. La colocación de la pinza nasal y de la boquilla desechable con filtro. Esta última debe sujetarse con los dientes, sellar bien los labios alrededor de la boquilla y evitar obstruirla con la lengua.
3. Se debe instruir para que la persona inhale de manera rápida y completa hasta que llegue a su capacidad pulmonar total.
4. Explicar que la exhalación es con máximo esfuerzo y sostenida hasta que el técnico indique la terminación del esfuerzo.

Demostración

Es indispensable que después de la instrucción de la prueba se le muestre como debe ser la maniobra, resaltando los pasos instruidos. De esta manera resulta más claro para la persona como debe realizarla.

Ejecución de la maniobra

La maniobra de Capacidad Vital Forzada (FVC) requiere de tres pasos fundamentales:

1. Inspiración máxima
2. Exhalación explosiva
3. Exhalación continua y sostenida hasta el final de la maniobra.

La maniobra espirometría puede realizarse con circuito cerrado o circuito abierto.

En nuestro estudio se realizó el circuito cerrado:

En circuito cerrado

La maniobra de circuito cerrado tiene la desventaja de que la persona inhala directamente del espirómetro donde pueden existir contaminantes, por lo que es recomendable que en esta maniobra se utilicen filtros contra las bacterias y virus. En este caso la calibración del equipo debe incluir el filtro.

Maniobra de circuito cerrado

1. Primero debe colocarse a la persona en la posición correcta.
2. Se recomienda colocar pinza nasal, lo que evita que la persona vuelva a inhalar por la nariz durante la maniobra.
3. Asegurarse que se coloca adecuadamente la boquilla (siempre debe usarse una boquilla nueva en cada persona).
4. Después de una o dos respiraciones normales (en volumen corriente) se indica que se realice inspiración rápida y máxima, < 1 segundo, hasta llegar a capacidad pulmonar total.
5. Se indica inicio de exhalación que debe ser explosivo (con máximo esfuerzo) y se estimula vigorosamente (“siga soplando”, mantenga el esfuerzo”, etc.) hasta que se alcance un criterio de terminación (más de 6 segundos de exhalación y meseta de 2 segundos sin incremento de volumen en la curva volumen tiempo).
6. Se indica inspiración máxima, nuevamente rápida y completa, hasta llegar nuevamente a la capacidad pulmonar total.
7. En caso de una maniobra fallida, se debe repetir las instrucciones y la demostración.
8. Se requiere completar un mínimo de 3 buenos esfuerzos que llenen criterios de aceptabilidad, para ello generalmente no requiere realizar más de 8 maniobras.
9. Se deben revisar los criterios de repetitividad y si es necesario se puede realizar hasta 15 maniobras para alcanzar estos.
10. Observar los mensajes de error de los equipos.

Maniobra de circuito abierto (Sin inspirometría)

Similar a maniobra anterior con la salvedad de que la persona debe realizar una inspiración máxima y rápida hasta llegar a capacidad pulmonar total y sin tener la boquilla colocada en la boca.

Debe retirarse la boquilla para inhalar nuevamente.

Descripción detallada del procedimiento

Calibrar el espirómetro diariamente antes de iniciar las pruebas.

La prueba debe hacerse en un ambiente con temperatura entre 17 y 40 grados C, con el espirómetro a ≥ 23 grados C en lo posible.

El examinador debe describir y demostrar al examinado la forma como se desarrollara la prueba y dirigido para lograr los mejores resultados.

Una prueba aceptable es cuando tiene un buen comienzo, sin artefactos y con una buena espiración:

- Exhale el aire con una fuerte rápida espiración, sin que escape aire por la boquilla. Exhale en forma continua, sin tos ni espasmos de la glotis, especialmente durante el primer segundo.
- Exhale completamente todo el aire pulmonar, por 5 a 10 segundos, a menos que el sujeto deba detener la prueba por malestar, obstrucción respiratoria o debido a condiciones propias de la edad.

Criterios de la ejecución correcta de la prueba

Se intentaban obtener 3 maniobras técnicamente aceptables (Según criterios internacionales) (97) (98), con el refuerzo de los avisos proporcionados por el propio espirómetro, 2 de ellas reproducibles. Para ello la diferencia debía ser preferentemente de < 100 mls ó del 5% en la FVC y en la FEV 1. Los dos mejores valores observados de la FVC y los dos mejores valores del FEV1 (100 mls en caso de FVC $>$ o igual a 1. Se permitieron un máximo de ocho intentos. Aunque no alcanzaran un tiempo mínimo de seis segundos, las pruebas no eran descartadas de inicio, siempre y cuando se cumpliera el resto de los criterios de validez y reproductibilidad. Los resultados seleccionados fueron tomados de las maniobras aceptables. Se seleccionaron los valores más altos de la FVC y FEV1, aunque pertenecieran a trazados diferentes. Los flujos medios y el PEF se obtuvieron de la curva que cumplía los criterios de aceptabilidad con el valor más alto como suma de FVC + FEV1.

Criterios de la EPOC

Se asumieron los criterios de definición y estadiaje de la EPOC según criterios GOLD (4) en la fecha de inicio del estudio y hasta la finalización del campo. Estos criterios eran consistentes con los criterios de 2005 de la American Thoracic Society (ATS/European Respiratory Society (ERS) (97).

La espirometría post broncodilatador se realizó tras la administración de broncodilatador por una enfermera. Se solicitaba una espiración suave e incompleta, y, tras ella, se inhalaba una dosis de 100 ug de salbutamol (Ventolin) en una sola respiración hasta la TLC, a través de una cámara espaciadora con valvula. Entonces se pedía que contuviera la respiración durante unos 5-10 segundos antes de exhalar. Se administraron cuatro dosis separadas (Una dosis total de 400 ugs) a intervalos de aproximadamente de 10 segundos.

Se utilizó un cronómetro para controlar que la prueba pos broncodilatadora se iniciaba entre 10-15 minutos después.

Se definió la EPOC como el valor FEV1/FVC post broncodilatador menor a 0,7. El porcentaje del FEV1 previsto se usa para definir el grado (Estadio) de EPOC de acuerdo a la clasificación GOLD, (Expuesto en la Tabla 2).

Calidad de vida relacionada con la salud: Cuestionario SF-36

La versión empleada, tras autorización para su uso, ha sido la española

(Versión 1.4), en su formato estándar que recoge el estado de salud en las cuatro últimas semanas.(99), (100).

Contiene 35 ítems que cubren 8 dimensiones del estado de salud Función física (RP), Rol físico (RP), Dolor corporal (BP), percepción de salud general (GH), vitalidad (VT), función social (SF), Rol emocional (RE), salud mental (MH). Se incluye un ítem de transición que recoge el cambio percibido con respecto al año anterior y que no se contabiliza en ninguna de las dimensiones anteriores.

Por otro lado, se puede realizar una puntuación sumario en su faceta física y mental, respectivamente. En las puntuaciones sumario la población de referencia tiene una media de 50 con una desviación estándar de 10, por lo que los valores superiores o inferiores a 50 indican un mejor o peor estado de salud, respectivamente, que la población de referencia.

En el presente estudio se eligieron los dos componentes sumario en lugar de las 8 subescalas del SF 36 para determinar las variables asociadas al estado de salud porque permiten reducir el número de análisis estadísticos sin que aparezcan las diferencias clínicas. Por otra parte la interpretación de un único resultado sumario físico y de un único resultado sumario mental es más directo, provee mayor precisión y es menos complejo que la interpretación de cada una de las 8 subescalas (101), y los componentes sumario físico y componente sumario mental, primero de forma cruda y después de forma estandarizada con los valores de las normas poblacionales (50 ± 10).

8.11. Estrategia de análisis estadístico

Se realizó un estudio descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresaron como media \pm y desviación típica (DT). Las variables cualitativas se expresaron como valor absoluto (n), y porcentaje con estimación de su 95% intervalo de confianza (IC).

La comparación de medias se realizó por medio de la T de student o Test de Mann-Whitney según procediera tras comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. La comparación múltiple de medias se realizó por medio del ANOVA o test de Kruskal-Wallis.

La asociación de variables cualitativas se estimó por medio del estadístico Chi-cuadrado (X^2) y ODDS Ratio (OR) con su 95% de IC.

Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizaron modelos multivariados de regresión logística.

A su vez se estimó la validez de la información contenida en la historia clínica, se cuantificó calculando la sensibilidad y la especificidad, y la seguridad se midió a través de los valores predictivos (Software de www.fisterra.com).

El procesamiento y análisis de los datos se realizó mediante el programa estadístico SPSS, versión 19.0.

ASPECTOS ETICO-LEGALES

9. ASPECTOS ETICO-LEGALES

9.1. Confidencialidad de la información

La confidencialidad de la información se garantiza en cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de Protección de Datos de carácter Personal

9.2. Consentimiento informado

Se solicitó el consentimiento informado (Anexo 3) por parte de las personas incluidas. En caso de deterioro cognitivo, se solicitó autorización de los tutores legales.

9.3. Comité Ético

El proyecto se realizó tras la aprobación por el Comité Ético de investigación Clínica de Galicia (Cód. Red 2008/264) (Anexo 9).

RESULTADOS

10. RESULTADOS

10.1. Características generales de la muestra

Las características de los pacientes incluidos en el estudio y según género se muestran en las **Tablas 8 Y 9**.

La media de edad de la muestra estudiada es de $72,9\pm 6,06$, con un rango que oscila entre 65 y 95.

Existe un discreto predominio del sexo femenino como corresponde a la distribución de la muestra estudiada que se estratificó por grupos de edad y sexo. Existe un alta prevalencia de sobrepeso (42,0%) y de obesidad (45,5%). La prevalencia de fumadores actuales es del 7,2% y de exfumadores del 26,3%.

La mediana del índice de Charlson ajustado por edad es de 4 (Tabla 1). La patología más prevalente del score de Charlson es la diabetes mellitus (14,9%), seguida del EPOC (9,0%), los tumores (6,8%) e infarto de miocardio (6,3%). Aunque realmente la patología más prevalente que no está incluida en el score de Charlson es la HTA (54,4%) y la dislipemia (38,5%)

Tabla 8. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos

Variables	n	% (95% IC)	Media \pm DT	Mediana	RI	Rango
Edad (años)	776	100	72,9 \pm 6,06	72	68-77	65-95
Sexo	776					
Hombres	367	47,3 (43,7-50,9)				
Mujeres	409	52,7 (49,1-56,3)				
Nivel de estudios	762					
Ninguno	283	37,1 (33,6-40,6)				
Primarios	182	23,9 (20,9-27,0)				
Secundarios	40	5,2 (3,6-6,9)				
Universitarios	38	5,0 (3,4-6,6)				
Peso (Kg)	776		75,0 \pm 13,2	74,65	66-83	43,2-153
Talla (cm)	776		158,3 \pm 8,9	158,00	151-165	134-186
Índice de Masa Corporal (Kg/m²)	776		29,9 \pm 4,4	29,52	26,8-32,5	19,6-48,3
<25	97	12,5 (10,1-14,9)				
25-29,9	326	42,0 (38,5-45,5)				
\geq 30	353	45,5 (41,9-49,0)				
Hábito tabáquico	733					
No fumador	516	66,5 (63,1-69,9)				
Exfumador	204	26,3 (23,1-29,5)				
Fumador	56	7,2 (5,3-9,1)				
Índice paquetes-año						
<10	45	6,1 (4,3-7,9)				
10-20	29	4,0 (2,5-5,4)				
\geq 20	143	19,5 (12,6-22,4)				
Diagnóstico previo de EPOC						
Índice de comorbilidad de Charlson	733		0,8 \pm 1,2	0	0,00-1,00	0,00-6,00
Índice de comorbilidad de Charlson ajustado por edad	733		4,3 \pm 1,3	4	3,00-5,00	3,00-10,00
SIDA						
Enfermedad cerebrovascular	28	3,8 (2,4-5,3)				
EPOC	66	9,0 (6,9-11,1)				
Insuficiencia cardiaca congestiva	23	3,1 (1,8-4,5)				
Enfermedad del tejido conectivo	12	1,6 (0,7-2,6)				
Demencia	6	0,8 (0,1-1,5)				
Hemiplejía	3	0,4 (0,1-1,2)				
Leucemia	1	0,1 (0,0-0,8)				
Linfoma	5	0,7 (0,2-1,7)				
Infarto de miocardio	46	6,3 (4,5-8,1)				
Enfermedad vascular periférica	33	4,5 (3,0-6,1)				
Úlcus péptico	32	4,4 (2,8-5,9)				
Diabetes Mellitus						
Sin afectación de órganos	109	14,9 (12,2-17,5)				
Con afectación de órganos	15	2,0 (1,0-3,1)				
Enfermedad hepática						
Leve	7	1,0 (0,2-1,7)				
Moderada/severa	2	0,3 (0,0-1,0)				
Enfermedad renal						
Leve	11	1,5 (0,6-2,4)				
Moderada/severa	10	1,4 (0,5-2,3)				
Tumor maligno						
Sin metástasis	50	6,8 (4,9-8,7)				
Con metástasis	1	0,1 (0,0-0,8)				

Sobre las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes según sexo (**Tabla 9**) observamos que existen diferencias significativas entre los hombres y las mujeres en las variables nivel de estudios, IMC, hábito tabáquico, índice paquetes/Año y la comorbilidad.

El nivel de estudios es más elevado en hombres que en mujeres, con una diferencia significativa ($p= 0,01$).

Presentan estudios universitarios el 6,1% de los hombres en comparación con el 4,0% de las mujeres.

Existe una mayor prevalencia de sobrepeso en hombres (46,3%) que en mujeres (38,1%), mientras que hay más obesidad en mujeres (49,6%) que hombres (40,9%), con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,04$).

Existe mayor prevalencia de fumadores en hombres (11,7%) que en mujeres (3,2%), con una diferencia significativa ($p< 0,001$). De los fumadores, los que fuman más de 20 paquetes/año son mayoritariamente hombres (70,6%) frente a mujeres (35,5%).

Predominan las mujeres (48,4%), fumando un menor índice paquetes año (menos de 10), sobre los hombres (16,6%), con una diferencia significativa ($p < 0,001$).

Existe mayor comorbilidad en el sexo masculino que en el femenino ($4,5 \pm 1,45$ frente a $4,16 \pm 1,13$ respectivamente) siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0,004$).

No se encuentran diferencias significativas, aunque están en el límite de la significación estadística entre hombres y mujeres en las variables edad ($72,46 \pm 5,61$ vs $73,27 \pm 6,42$) y diagnóstico previo EPOC (10,9% vs 7,3%).

Tabla 9. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos, según sexo.

	Hombres				Mujeres		
	n (%)	Media (DT)	Mediana	n (%)	Media (DT)	Mediana	p
Edad (años)	367	72,46 (5,61)	71,00	409	3,27 (6,42)	72,00	0,06
Nivel de estudios	361 (52,62)			401 (47,38)			0,01
Ninguno	126 (39,9)			157 (39,2)			
Primario	84 (23,3)			98 (24,4)			
Secundarios	29 (8,0)			11 (2,7)			
Universitarios	22 (6,1)			16 (4,0)			
Peso (Kg)	367 (47,29)	80,1 (12,3)	79,00	409 (52,70)	70,3 (12,2)	69,20	<0,001
Talla (cm)	367 (47,29)	164,9 (6,4)	165,00	409 (52,70)	152 (6,27)	152,00	<0,001
IMC (Kg/m²)	367 (47,29)	29,4 (3,97)	29,01	409 (52,70)	30,2 (4,80)	29,96	0,04
<25	47(12,8)			50 (12,2)			
25-29.9	170 (46,3)			156 (38,1)			
≥30	150 (40,9)			203 (49,6)			
Hábito tabáquico							<0,001
No fumador	146 (39,8)			370 (90,5)			
Exfumador	178 (48,5)			26 (6,4)			
Índice paquetes-año							<0,001
<10	31 (16,6)			15 (48,4)			
10-20	24 (12,8)			5 (16,1)			
≥20	132 (70,6)			11 (35,5)			
Diagnóstico previo de EPOC	38 (10,9)			28 (7,3)			0,094
Score de comorbilidad de Charlson ajustado por edad	350 (47,74)	4,50 (1,45)	4,00	383 (52,25)	4,16 (1,13)	4,00	0,004

10.2. Sintomatología y consecuencias de problemas respiratorios

Los signos y síntomas respiratorios de los pacientes incluidos en el estudio se recogen en la **Tabla 10**.

Los síntomas más frecuentes fueron la disnea de grado 0 (59,2%) seguido del grado 1 (35,0%) y expectoración crónica (13,7%).

Han requerido ingreso hospitalario o acudido a urgencias por problemas respiratorios en el último año el 4,0%.

Tabla 10. Signos y síntomas respiratorios referidos por los pacientes incluidos.

	n	% (95% IC)
Disnea*	742	
Grado 0	439	59,2 (55,6-62,8)
Grado 1	260	35,0 (31,5-38,5)
Grado 2-4	43	5,8 (4,0-7,5)
Tos crónica	71/768	9,2 (7,1-11,4)
Expectoración crónica	105/767	13,7 (11,2-16,2)
Ingreso hospitalario o urgencias *	30/750	4,0 (2,5-5,5)

*Ingreso hospitalario o urgencias por problemas respiratorios en el último año
 *Escala de disnea modificada del British Medical Research Council

La sintomatología respiratoria se presenta por sexo, IMC y hábito tabáquico en la **Tabla 11**. El IMC se relaciona de manera significativa con los síntomas de disnea grado 2-4, de modo que este síntoma se ve incrementado en aquellos pacientes con mayor índice de masa corporal. La prevalencia de sexo masculino y la intensidad de consumo de tabaco se relaciona de forma significativa con los síntomas de tos crónica ($p=0,02$ y $p=0,003$ respectivamente).

El 16,8% de los fumadores con un consumo superior a 20 paquetes/ año presentaban tos crónica. Ni el sexo ni el IMC ni el hábito tabáquico presentaron asociación con los síntomas de expectoración crónica. El ser fumador incrementa la probabilidad de presentar expectoración crónica (14,3%) aunque no llega a ser estadísticamente significativa.

Tabla 11. Signos y síntomas respiratorios referidos por los pacientes incluidos, según características sociodemográficas y clínicas.

	Grado disnea 2-4*		Tos crónica		Expectoración crónica	
	n (%)	p	n (%)	p	n (%)	p
Sexo		0,52		0,02		0,95
Hombres	18 (5,2)		43 (11,9)		34(9,4)	
Mujeres	25 (6,3)		28 (6,9)		38 (9,3)	
Total	43 (5,8)		71 (9,2)		72 (9,4)	
IMC (Kg/m²)		<0,001		0,43		0,12
<25	4 (4,3)		9 (9,4)		5 (5,2)	
25-29.9	7 (2,3)		25 (7,7)		27 (8,3)	
≥30	32 (9,4)		37 (10,6)		40 (11,5)	
Total	43 (5,8)		71 (9,2)		72 (9,4)	
Hábito tabáquico		0,43		0,17		0,29
No fumador	26 (5,3)		40 (7,8)		49 (9,6)	
Exfumador	15 (7,5)		24 (11,8)		15 (7,5)	
Fumador	2 (3,8)		7 (12,7)		8 (14,3)	
Total	43 (5,8)		71 (9,2)		72 (9,4)	
Indice paquetes-año		0,89		0,003		0,72
No fumador	26 (5,3)		40 (7,8)		49 (9,6)	
<10	3 (6,8)		3 (6,8)		4 (9,1)	
10-20	1 (3,6)		0 (0)		1 (3,6)	
>=20	9 (6,5)		24 (16,8)		15 (10,6)	
Total	39 (5,6)		67 (9,2)		69 (9,5)	

* Escala de disnea modificada del British Medical Research Council

Según se muestra en la **Tabla 12**, observamos que la mayoría de la población presenta una saturación de oxígeno > 95% (91,6%). La frecuencia media cardiaca fue de 71,36±10,83.

Tabla 12. Resultados de la pulsioximetría.

	n (%)	Media	DT	Mediana	Rango Intercuartílico	Rango
Saturación de oxígeno	761	97,34	1,6	97	96,00-98,00	87,00-100,00
>95%	697 (91,6)					
90%-95%	62 (8,1)					
<90%	2 (0,3)					
Frecuencia cardiaca	761	71,36	10,83	70,00	64,00-78,00	40,00-115,00

10.3. Exploración funcional del patrón respiratorio.

10.3.1. Estudio pre-broncodilatador

En la Tabla 13 se observan los resultados de la espirometría pre-broncodilatadora en valores absolutos y porcentajes sobre el valor de referencia. El valor medio de la capacidad vital forzada (FVC) fue de $2,94 \pm 0,85$ litros y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) fue de $2,17 \pm 0,64$ litros, suponiendo el 91,17 % y el 94,48 % de los valores de referencia, respectivamente. La relación media del FEV₁/FVC fue de $74,49 \pm 8,82$.

Tabla 13. Resultados de la espirometría pre-broncodilatador.

	Media	DT	Mediana	Rango Intercuartílico	Rango
Valores absolutos					
FVC (litros)	2,94	0,85	2,85	2,32-3,52	1,03-6,21
FEV ₁ (litros)	2,17	0,64	2,11	1,71-2,61	0,71-4,47
FEV ₁ /FVC (%)	74,49	8,82	75,37	70,76-79,90	33,21-104,46
PEF (litros/s)	5,36	1,86	5,15	3,94-6,64	0,90-11,42
FEF ₂₅₇₅ (litros/s)	1,79	0,87	1,68	1,18-2,28	0,10-6,30
Valores en % sobre el valor de referencia					
FVC (% referencia)	91,17	17,6	91,40	79,93-102,32	39,26-154,26
FEV ₁ (% referencia)	94,48	21,8	95,33	79,55-109,18	26,88-179,10
FEV ₁ /FVC (% referencia)	104,8	12,7	106,02	98,89-112,87	46,19-143,79
PEF (% referencia)	83,66	24,3	84,14	67,20-100,13	13,41-161,09
FEF ₂₅₇₅ (% referencia)	106,21	309,03	106,50	71,20-143,42	-8181,82-13,01,00

FVC: Capacidad vital forzada; FEV₁: Volumen máximo expulsado en el primer segundo de la espiración forzada; FEV₁/FVC: relación entre FEV₁ y FVC; PEF: flujo pico espiratorio o flujo espiratorio máximo conseguido durante la espiración forzada; FEF_{25-75%}: flujo espiratorio forzado entre el 25% y el 75% de la FVC.

En la **Tabla 14** Se recogen los resultados para el patrón espirométrico previo a la inhalación de broncodilatador. En la espirometría pre-broncodilatadora la mayoría presenta un patrón espirométrico normal (61,1%), seguido de un patrón restrictivo (16,8%), y por último el patrón obstructivo con un (13,8%).

Tabla 14. Patrón espirométrico en la espirometría pre-broncodilatador.

Patrón espirométrico	FEV ₁ /FVC	FVC	FEV ₁	n	%	95%IC
Normal	≥0,7	>80%	-	474	61,1	57,6-64,6
Obstructivo	<0,7	>80%	-	107	13,8	11,3-16,3
Ligero	<0,7	>80%	>65%	98	12,6	10,2-15,0
Moderado	<0,7	>80%	50-64%	8	1,0	0,3-1,8
Severo	<0,7	>80%	35-49%	1	0,1	0,0-0,7
Muy severo	<0,7	>80%	<35%	0	0	0
Restrictivo	≥0,7	≤80%	-	130	16,8	14,1-19,4
Ligero	≥0,7	>65%	-	113	14,6	12,0-17,1
Moderado	≥0,7	50-64%	-	14	1,8	0,8-2,8
Severo	≥0,7	35-49%	-	3	0,4	0,1-1,1
Muy severo	≥0,7	<35%	-	0	0	0
Mixto	<0,7	≤80%	-	65	8,4	6,4-10,4

En la **Tabla 15** Se presenta el patrón espirométrico en la espirometría pre broncodilatador según el sexo, el IMC y el hábito tabáquico. Se observó asociación entre el patrón espirométrico y sexo, consumo de tabaco y el número de paquetes/ año. Los hombres presentaron mayor patrón restrictivo, obstructivo y mixto que las mujeres. Las personas fumadoras presentaron mayor patrón obstructivo.

En el restrictivo presentaron patrones similares y en el patrón normal los no fumadores. En cuanto al hábito tabáquico se observa un efecto dosis respuesta, a mayor exposición a tabaco mayor presencia de patrón patológico (Restrictivo, obstructivo y mixto). No encontramos diferencia significativa con el IMC ($p=0,47$)

Tabla 15. Patrón espirométrico en la espirometría pre-broncodilatador según diferentes variables

	Normal		Restrictivo		Obstrutivo		Mixto		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Sexo									<0,001
Hombre	171	46,6	81	22,1	66	18,0	49	13,4	
Mujer	303	74,1	49	12,0	41	10,0	16	3,9	
Total	474	61,1	130	16,8	107	13,8	65	8,4	
IMC (Kg/m²)									0,47
<25	60	61,9	15	15,5	17	17,5	5	5,2	
25-29.9	195	59,8	51	15,6	46	14,1	34	10,4	
≥30	219	62,0	64	18,1	44	12,5	26	7,4	
Total	474	61,1	130	16,8	107	13,8	65	8,4	
Hábito tabáquico									<0,001
No fumador	358	69,4	79	15,3	55	10,7	24	4,7	
Exfumador	100	49,0	40	19,6	33	16,2	31	15,2	
Fumador	16	28,6	11	19,6	19	33,9	10	17,9	
total	474	61,1	130	16,8	107	13,8	65	8,4	
Indice paquetes/año									<0,001
No fumador	358	69,4	79	15,3	55	10,7	24	4,7	
<10	25	55,6	9	20,0	4	8,9	5	15,6	
10-20	14	48,3	4	13,8	4	13,8	7	24,1	
≥20	50	35	33	23,1	37	25,9	23	16,1	
Total	447	61,0	125	17,1	100	13,6	61	8,3	

10.3.2. Estudio pos-broncodilatador. Obstrucción crónica del flujo aéreo. Prevalencia de EPOC.

Las personas en las que se constató un patrón obstructivo o mixto se sometieron a una curva post-broncodilatadora. Se dispone de 143 curvas válidas de 172 pacientes que realizaron la espirometría post inhalador. El valor medio de la capacidad vital forzada (CVF) fue de $3,26 \pm 0,98$ litros y el valor medio del volumen máximo expulsado en el primer segundo (FEV1) fue de $2,08 \pm 0,65$ litros, suponiendo el 91,71% y el 81,35 % de los valores de referencia, respectivamente (Tabla 16). La relación media de FEV1/FVC fue de $63,93 \pm 8,73$ litros.

Tabla 16. Resultados de la espirometria post-broncodilatador en pacientes con patrón espirométrico obstructivo-mixto.

	Media	DT	Mediana	Rango Intercuartílico	Rango
Valores absolutos					
FVC (litros)	3,26	0,98	3,20	2,52-3,85	1,20-6,42
FEV1 (litros)	2,08	0,65	2,00	1,62-2,53	0,76-3,63
FEV1/FVC	63,93	8,73	65,53	59,63-70,24	35,43-82,26
PEF (litros/s)	5,05	1,74	4,90	3,84-5,98	0,90-9,91
FEF2575 (litros/s)	1,09	0,52	1,03	0,72-1,40	0,23-2,91
Valores en % sobre el valor de referencia					
FVC (% referencia)	91,71	18,4	90,27	80,00-103,67	50,51-158,66
FEV1 (% referencia)	81,35	19,7	81,56	67,41-94,66	37,68-145,56
FEV1/FVC (% referencia)	89,90	12,5	91,65	83,21-98,58	48,39-115,93
PEF (% referencia)	71,57	21,8	73,05	55,85-86,89	13,41-124,78
FEF2575 (% referencia)	61,29	29,7	57,79	40,19-77,84	13,13-179,03

FVC: Capacidad vital forzada; FEV₁: Volumen máximo expulsado en el primer segundo de la espiración forzada; FEV₁/FVC: relación entre FEV₁ y FVC; PEF: flujo pico espiratorio o flujo espiratorio máximo conseguido durante la espiración forzada; FEF_{25-75%}: flujo espiratorio forzado entre el 25% y el 75% de la FVC

En la **Tabla 17** observamos que la prevalencia de EPOC, según criterios Gold, en una muestra aleatoria poblacional, es del 14,2%, predominando el EPOC leve (53,7%), seguido del EPOC moderado (42,3%) y EPOC severo (7%)

Tabla 17. Prevalencia de EPOC y estadio según criterios GOLD.

	n	%	95% IC
EPOC (FEV1/FVC postbroncodilatador<0,7)	106/747	14,2	11,6-16,8
Leve (FEV1>=80%)	94/175	53,7	46,0-61,4
Moderado (50%<=FEV1<80%)	74/175	42,3	34,7-49,9
Severo (30%<=FEV1<50%)	7/175	4,0	0,8-7,2

FVC: Capacidad vital forzada; FEV₁: Volumen máximo expulsado en el primer segundo de la espiración forzada; FEV₁/FVC: Relación entre FEV₁ y FVC.

En el diagrama de flujo se reflejan los resultados obtenidos tras la espirometría pre y post-broncodilatador (**Figura 13**)

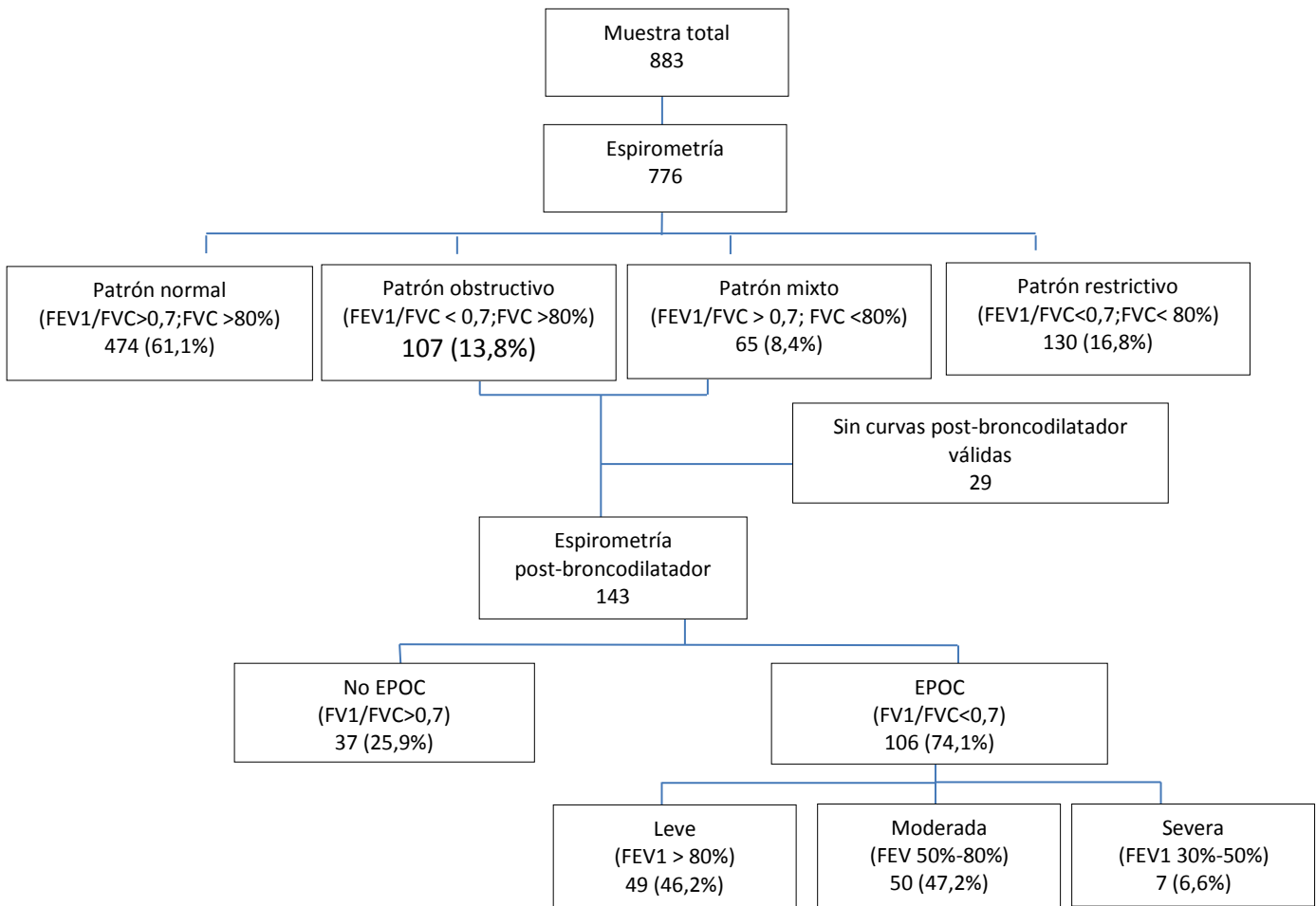


Figura 13. Diagrama de flujo de resultados de espirometría.

La prevalencia de EPOC y sus estadios de gravedad según sexo, grupos de edad y de índice paquetes/ año se muestran en la **Tabla 18**.

La prevalencia de EPOC es mayor en hombres (21,6%) que en mujeres (7,8) y en el grupo etario de 70 a 74 años de edad con respecto a los otros grupos.

En cuanto a los estadios de gravedad, se observa que hay mayor prevalencia de EPOC moderado (11,2%) en hombres seguido de EPOC leve (8,6%) y EPOC severo (1,7%). En mujeres hay predominio de EPOC leve (4,8%) seguidos de EPOC moderado (2,8%) y EPOC grave (0,3%).

Respecto al hábito tabáquico la prevalencia de EPOC es más prevalente en fumadores (40%) que en no fumadores (8,5%) y aumenta con el consumo medido con el índice de paquetes año pasando de un 30,5% de pacientes EPOC en fumadores de más de 20 paquetes años, 27,6% en fumadores de 10-20 paquetes /año, un 19,0% en fumadores de menos de 10 paquetes/año.

La prevalencia de EPOC moderado o severo resultó también más elevada en pacientes fumadores y en aquellos con mayor consumo acumulado de tabaco.

Tabla 18. Prevalencia de EPOC y estadio GOLD según edad, sexo y hábito tabáquico.

	Total EPOC (FEV1/FVC<0,7)			EPOC leve (FEV1>=80%)			EPOC moderado (50%<=FEV1<80%)			EPOC severo (30%<=FEV1<50%)		
	n	%	95% IC	n	%	95% IC	n	%	95% IC	n	%	95% IC
Total	106/747	14,2	11,6-16,8	49	6,6	4,7-8,4	50	6,7	4,8-8,6	7	0,9	0,2-1,7
Sexo												
Hombres	75/347	21,6	17,1-26,1	30	8,6	5,5-11,7	39	11,2	7,8-14,7	6	1,7	0,2-3,2
Mujeres	31/400	7,8	5,0-10,5	19	4,8	2,5-7,0	11	2,8	1,0-4,5	1	0,3	0,0-1,4
Edad												
65-69 años	27/275	9,8	6,1-13,5	14	5,1	2,3-7,9	11	4,0	1,5-6,5	2	0,7	0,1-2,6
70-74 años	37/203	18,2	12,7-23,8	20	9,9	5,5-14,2	16	7,9	3,9-11,8	1	0,5	0,0-2,7
75-79 años	23/149	15,4	9,3-21,6	8	5,4	1,4-9,3	14	9,4	4,4-14,4	1	0,7	0,0-3,7
>=80 años	19/120	15,8	8,9-22,8	7	5,8	1,2-10,4	9	7,5	2,4-12,6	3	2,5	0,5-7,1
Hábito tabáquico												
No fumador	43/504	8,5	6,0-11,1	27	5,4	3,3-7,4	15	3,0	1,4-4,6	1	0,2	0,0-1,1
Ex fumador	43/193	22,3	16,2-28,4	13	6,7	2,9-10,5	26	13,5	8,4-18,5	4	2,1	0,6-5,2
Fumador	20/50	40,0	25,4-54,6	9	18,0	6,4-29,6	9	18,0	6,4-29,6	2	4,0	0,5-13,7
Índice paquetes-año												
No fumador	43/504	8,5	6,0-11,1	27	5,4	3,3-7,4	15	3,0	1,4-4,6	1	0,2	0,0-1,1
<10	8/42	19,0	6,0-32,1	1	2,4	0,1-12,6	6	14,3	2,5-26,1	1	2,4	0,1-12,6
10-20	8/29	27,6	9,6-45,6	2	6,9	0,8-22,8	6	20,7	8,0-39,7	0	0,0	0,0-11,9
≥20	40/131	30,5	22,3-38,8	18	13,7	7,5-20,0	17	13,0	6,8-19,1	5	3,8	1,3-8,7

La prevalencia de EPOC y de EPOC grados II-IV según criterios GOLD en función del sexo y grupos de edad, se explican en la **Tabla 19**.

La prevalencia tanto de EPOC como de EPOC grado II-IV es mayor en hombres que en mujeres y aumenta con rango de edad (mayores de 80 años), excepto en EPOC en donde se observa mayor prevalencia en el grupo de edad de 70-74 años a expensas de sexo masculino.

Tabla 19. Prevalencia de EPOC, según sexo y grupos de edad.

	n	Total %	95% IC	n	Hombres %	95% IC	n	Mujeres %	95% IC
EPOC GOLD I-IV									
65-69 años	27/275	9,8	6,1-13,5	20/131	15,3	8,7-21,8	7/144	4,9	1,0-8,7
70-74 años	37/203	18,2	12,7-23,8	27/99	27,3	18,0-36,6	10/104	9,6	3,5-15,8
75-79 años	23/149	15,4	9,3-21,6	18/70	25,7	14,8-36,7	5/79	6,3	2,1-14,2
>=80 años	19/120	15,8	8,9-22,8	10/47	21,3	8,5-34,0	9/73	12,3	4,1-20,6
Total	106/747	14,2	11,6-16,8	75/347	21,6	17,1-26,1	31/400	7,8	5,0-10,5
EPOC GOLD II-IV									
65-69 años	13/275	4,7	2,0-7,4	10/131	7,6	2,7-12,6	3/144	2,1	0,4-6,0
70-74 años	17/203	8,4	4,3-12,4	13/99	13,1	6,0-20,3	4/104	3,8	1,1-9,6
75-79 años	15/149	10,1	4,9-15,2	13/70	18,6	8,7-28,4	2/79	2,5	0,3-8,8
>=80 años	12/120	10,0	4,2-15,8	9/47	19,1	6,8-31,5	3/73	4,1	0,9-11,5
Total	57/747	7,6	5,7-9,6	45/347	13,0	9,3-16,6	12/400	3,0	1,2-4,8

La comparación de las características de los pacientes según cumplan o no criterios de EPOC se muestran en la **Tabla 20**. Se observa que la presencia de EPOC se asocia significativamente a la edad (73,68 VS 72,73) y no al IMC.

Existen diferencias significativas en el hecho de tener o no EPOC según sexo, el hábito tabáquico el índice paquetes año, el grado de disnea y la presencia de tos, expectoración crónica y el hecho de haber acudido a urgencias o haber ingresado por problemas respiratorios en el último año.

Existe mayor prevalencia de EPOC en hombres (21,6%) que en mujeres (7,8%) presentando el sexo masculino un OR: 33; 95% IC:(2,1-5,1) frente al sexo femenino. Hay mayor riesgo de padecer EPOC en fumadores (40%) y en ex fumadores (22,3%) con respecto a los no fumadores (8,5%). Así la prevalencia de EPOC es de un 19% en los

que fuman menos de 10 paquetes/año mientras que alcanza el 30,5% en los que fuman 20 paquetes o más ($p<001$).

La prevalencia de EPOC es mayor en los sujetos que tienen disnea 2-4 (26,3%), presentado estos un riesgo 3,2 veces superior frente a los que tienen disnea grado 0 (10%), (OR=3,2; 95% IC: 1,5-7,0).

El 29,9% de los pacientes con tos crónica presentan EPOC frente al 12,5% de los pacientes que no refieren tos crónica ($p<0,001$), (OR=3,2; 95% IC: ,5-7,0). Observamos que el 22,7% de los pacientes que tienen expectoración crónica presentan EPOC frente al 13,2% de los pacientes que no refieren expectoración ($p=0,034$ OR=1,9; 95% IC: 1,0-3,6).

De los pacientes que acuden a urgencias o ingresan por síntomas respiratorios el 28% son EPOC frente al 13,5% de los pacientes que no han acudido a urgencias o ingresado por problemas respiratorios en el último año ($p=0,040$).

Aunque con respecto a la variable de la edad no se alcanza la significación estadística ($p=0,058$) observamos que la presencia de EPOC aumenta con el paso de los años, pasando de un 9,8% en el grupo etario de 65-69 años a un 18,2% en el grupo etario de 70-74 años de edad.

Tabla 20. Comparación de las características de los pacientes según cumplan o no criterios diagnósticos de EPOC.

EPOC					
	Si		No		
	Media (DT)	Mediana	Media (DT)	Mediana	p
Edad	73,68 (5,54)	74,00	72,73 (6,17)	72,00	0,04
IMC	29,44 (4,10)	29,36	29,94 (4,51)	29,62	0,50
	n	%	n	%	p
Edad					0,058
65-69 años	27/275	9,8%	248/275	90,2%	1
70-74 años	37/203	18,2%	166/203	81,8%	2,047(1,201;3,491)
75-79 años	23/149	15,4%	126/149	84,6%	1,677(0,924;3,043)
>=80 años	19/120	15,8%	101/120	84,2%	1,728(0,919;3,247)1
Sexo					<0,001
Mujer	31/400	7,8%	369/400	92,3%	1
Hombre	75/347	21,6%	272/347	78,4%	3,282(2,099;5,131)
IMC					0,653
<25	16/96	16,7%	80/96	83,3%	1
25-29.9	45/308	14,6%	263/308	85,4%	0,856(0,459;1,595)
≥30	45/343	13,1%	298/343	86,9%	0,755(0,406;1,406)
Hábito tabáquico					<0,001
No fumador	43/504	8,5%	461/504	91,5%	1
Ex fumador	43/193	22,3%	150/193	77,7%	1,147(3,745;13,641)
Fumador	20/50	40,0%	30/50	60,0%	3,073(1,938;4,874)
Índice paquetes-año					<0,001
No fumador	43/504	8,5%	461/504	91,5%	1
<10	8/42	19,0%	34/42	81,0%	2,523(1,099;5,792)
10-20	8/29	27,6%	21/29	72,4%	4,084(1,707;9,770)
≥20	40/131	30,5%	91/131	69,5%	4,712(2,899;7,659)
Grado de disnea					<0,001
Grado 0	43/429	10,0%	386/429	90,0%	1
Grado 1	50/248	20,2%	19/248	79,8%	2,267(1,457;3,527)
Grado 2-4	10/38	26,3%	28/38	73,7%	3,206(1,458;7,049)
Tos crónica					<0,001
No	84/673	12,5%	589/673	87,5%	1
Si	20/67	29,9%	47/67	70,1%	3,206(1,458;7,049)
Expectoración crónica					0,034
No	89/674	13,2%	585/674	86,8%	1
Si	15/66	22,7%	51/66	77,3%	1,933(1,043;3,584)
Ingreso hospitalario o urgencias *					0,040
No	94/697	13,5%	603//697	86,5%	1
Si	7/25	28,0%	18/25	72,0%	0,046(1,015;6,134)

*Ingreso hospitalario o urgencias por problemas respiratorios en el último año

10.3.3. Variables asociadas a la presencia de obstrucción crónica del flujo aéreo (EPOC)

La comparación de las características de los pacientes según cumplan o no criterios diagnósticos de EPOC en estadios GOLD II-IV se explican en la Tabla 21. Se encontró asociación significativa con la presencia de EPOC y la edad (74,40 VS 72,74), no se encontró diferencia significativa con el IMC. Existe diferencia significativa entre la presencia de EPOC grado II-IV según edad, el sexo, el hábito tabáquico, el índice paquetes/año, el grado de disnea y la presencia de tos y/o expectoración crónica. Así existe mayor riesgo de padecer EPOC estadio II-IV en hombres (13,0%) que en mujeres (3,0%) (OR=4,82; 95% IC=2,50-9,27). Hay mayor riesgo de padecer EPOC en fumadores (22,0%) y en ex fumadores (15,5%) con respecto a los no fumadores (3,2%).

Así, la prevalencia de EPOC es de un 16,7% en los que fuman menos de 10 paquetes/año mientras que alcanza el 16,8% en los que fuman más de 20 paquetes/año ($p<0,001$). La prevalencia de EPOC es mayor en sujetos que presentan disnea grado 2-4 (21,1%) frente a los que presentan disnea grado 0 (3,7%). A su vez el 20,9% de los pacientes con tos crónica presentan EPOC frente al 6,2% que no refieren tos crónica. El 15,2% de los pacientes con expectoración crónica presentan EPOC frente al 6,8% de los pacientes que no refieren tos crónica ($p<0,001$). Aunque no existe una diferencia significativa en la prevalencia de EPOC por grupo etario, si encontramos diferencias significativas en edad de manera generalizada ($p=0,020$), observamos que a mayor edad mayor riesgo de padecer EPOC, en grupo etario de 65-69 años (4,7%) frente a un 10,00% de las personas mayores de 80 años. Tampoco existe diferencia significativa en relación a la presencia de EPOC y el haber acudido a urgencias o ingresado en el último año.

Tabla 21. Comparación de las características de los pacientes según cumplan o no criterios diagnósticos de EPOC en estadios GOLD II-IV.

EPOC GOLD II-IV						
	Si		No			
	Media (DT)	Mediana	Media (DT)	Mediana	p	
Edad	74,40 (5,71)	74,00	72,74 (6,10)	72,00	0,020	
IMC	29,69 (4,499)	29,56	29,88 (4,45)	29,58	0,989	
	n	%	n	%	p	OR (95% IC)
Edad					0,129	
65-69 años	13/275	4,7%	262/275	95,3%		1
70-74 años	17/203	8,4%	186/203	91,6%		1,842(0,873;3,885)
75-79 años	15/149	10,1%	134/149	89,9%		2,256(1,043;4,879)
>=80 años	12/120	10,00%	108/120	90,0%		2,239(0,990;5,064)
Sexo					<0,001	
Mujer	12/400	3,0%	388/400	97,0%		1
Hombre	45/347	13,0%	302/347	87,0%		4,818(2,504;9,269)
IMC					0,961	
<25	8/96	8,3%	88/96	91,7%		1
25-29.9	23/308	7,5%	285/308	92,5%		
≥30	26/343	7,6%	317/343	92,4%		0,902(0,395;2,063)
Hábito tabáquico					<0,001	
No fumador	16/504	3,2%	488/504	96,8%		1
Ex fumador	30/193	15,5%	163/193	84,5%		8,603(3,736;19,809)
Fumador	11/50	22,0%	39/50	78,0%		5,613(2,983;10,562)
Índice paquetes-año					<0,001	
No fumador	16/504	3,2%	488/504	96,8%		1
<10	7/42	16,7%	35/42	83,3%		6,100(2,354;15,806)
10-20	6/29	20,7%	23/29	79,3%		7,957(2,848;22,225)
≥20	22/131	16,8%	109/131	83,2%		6,156(3,129;12,110)
Grado de disnea				0,000	<0,001	
Grado 0	16/429	3,7%	413/429	96,3%		1
Grado 1	33/248	13,3%	215/248	86,7%		3,962(2,133;7,361)
Grado 2-4	8/38	21,1%	30/38	78,9%		6,883(2,727;17,378)
Tos crónica				0,000	<0,001	
No	42/673	6,2%	631/673	93,8%		1
Si	14/67	20,9%	53/67	79,1%		3,969(2,038;7,730)
Expectoración crónica				0,015	0,015	
No	46/674	6,8%	628/674	93,2%		1
Si	10/66	15,2%	56/66	84,8%		2,438(1,167;5,092)
Ingreso hospitalario o urgencias *					0,401	
No	52/697	7,5%	645/697	92,5%		1
Si	3/25	12%	22/25	88,0%		0,406(0,490;5,839)

El análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC tras la espirometría se explican en la **Tabla 22**.

Existen diferencias significativas en el riesgo de padecer EPOC y las variables edad, sexo y hábito tabáquico. Se observa mayor riesgo de padecer EPOC en el grupo etario de 70-74 años (OR=2,28; IC 95% 1,28-4,06) con respecto a los sujetos de 65-69 años de edad. Existe mayor riesgo de padecer EPOC en hombres que en mujeres (p=0,054).

El riesgo de padecer EPOC es mayor en fumadores que en no fumadores, se incrementa con el número de paquetes año, pasando de (OR: 3,634; IC 95% 2,004-6,59) en fumadores > 20 paquetes/año a un (OR: 1,981; IC=95% 0,827-4,747) en fumadores de más de 10 paquetes/año.

No existen diferencias significativas en la variable IMC.

Tabla 22. Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC tras la espirometría. Modelo 1

	B	EE	p	OR	95% IC (OR)	
Edad						
65-69 años			0,031	1		
70-74 años	0,824	0,294	0,005	2,280	1,280	4,060
75-79 años	0,601	0,333	0,071	1,824	0,950	3,504
>=80 años	0,768	0,350	0,028	2,156	1,085	4,282
Sexo (Hombre)	0,554	0,287	0,054	1,740	0,991	3,056
IMC						
<25			0,717	1		
25-29.9	-0,240	0,342	0,483	0,787	0,402	1,538
≥30	-0,078	-0,340	0,818	0,925	0,475	1,800
Indice paquetes-año						
No fumador			0,000	1		
<10 paquetes-año	0,684	0,446	0,125	1,981	0,827	4,747
10-20 paquetes-año	1,124	0,479	0,019	3,077	1,204	7,864
≥20 paquetes-año	1,290	0,304	0,000	3,634	2,004	6,591
Constante	-2,947	0,379	0,000	0,053		

Si se añaden las variables consecuencia de la EPOC (Modelo 2) como la sintomatología respiratoria y la asistencia a urgencias por problemas respiratorios o ingreso hospitalario en el último año (Tabla 23) se observa que las variables asociadas de manera estadísticamente significativa a la presencia de EPOC son el sexo, hábito tabáquico, grado de disnea y la presencia de tos y/o expectoración crónica.

De este modo existe mayor riesgo de padecer EPOC en hombres que en mujeres (p=0,035).

El riesgo de padecer EPOC es mayor en fumadores que en no fumadores, se incrementa con el número de paquetes/año pasando de (OR:3,266; IC=1,700-6,275) en fumadores de más de 20 paquetes/año a un (OR: 1,956; IC= 0,758-5,047) en fumadores de menos de 10 paquetes/Año.

A mayor grado de disnea mayor riesgo de padecer EPOC (p=0,006).

Comparando la disnea grado 0 frente a la disnea grado 1 (OR: 2,070; IC=1,243-3,446) y la disnea grado 2-4 (OR: 3,250 IC=1,218-8,671)

La presencia de tos y/o expectoración se asocia a mayor riesgo de padecer EPOC OR: 1,824; IC= 0,994-3,348) ($p=0,052$).

Tabla 23. Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC tras la espirometría.

	B	EE	p	OR	95% IC (OR)	
Edad						
65-69 años			0,183	1		
70-74 años	0,666	0,316	0,035	1,946	1,048	3,614
75-79 años	0,377	0,354	0,287	1,458	0,728	2,921
>=80 años	0,567	0,372	0,127	1,762	0,851	3,652
Sexo (Hombre)	0,673	0,319	0,035	1,960	1,048	3,664
IMC						
<25			0,946	1		
25-29.9	-0,121	0,378	0,749	0,886	0,422	1,860
≥30	-0,068	0,377	0,856	0,934	0,446	1,957
Índice paquetes-año						
No fumador			0,003	1		
<10 paquetes-año	0,671	0,484	0,165	1,956	0,758	5,047
10-20 paquetes-año	1,177	0,526	0,025	3,245	1,156	9,105
≥20 paquetes-año	1,184	0,333	0,000	3,266	1,700	6,275
Grado de disnea						
Grado 0			0,006	1		
Grado 1	0,727	0,260	0,005	2,070	1,243	3,446
Grado 2-4	1,179	0,501	0,019	3,250	1,218	8,671
Tos y/o expectoración crónica	0,601	0,310	0,052	1,824	0,994	3,348
Ingreso hospitalario o urgencias por problemas respiratorios en el último año	0,476	0,553	0,390	1,610	0,544	4,760
Constante	-3,404	0,425	0,000	0,033		

Los resultados del análisis multivariado de regresión logística para identificar las variables predictoras de EPOC grado II-IV según el modelo 1 se explican en la

Tabla 24.

Teniendo en consideración la edad, el sexo, el IMC y el hábito tabáquico, la variable que se asocia a la probabilidad de tener EPOC Grado II-IV es el consumo medido con el índice paquetes/Año ($p=0,001$).

El aumento en la exposición al tabaco incrementa el riesgo de padecer EPOC (Fumadores de 10-20 paquetes/año (OR: 5,603; IC 95%=1,807-17,368). No se encontraron diferencias significativas en las variables edad, sexo ni en el IMC.

Tabla 24. Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC en grado II-IV tras la espirometría. (Modelo 1)

	B	EE	p	OR	95% IC (OR)
Edad					
65-69 años			0,144	1	
70-74 años	0,621	0,413	0,133	1,860	0,828-4,181
75-79 años	0,802	0,438	0,067	2,231	0,946-5,260
>=80 años	0,977	0,460	0,034	2,656	1,079-6,540
Sexo (Hombre)	0,698	0,422	0,098	2,009	0,879-4,594
IMC					
<25			0,373	1	
25-29.9	-0,346	0,465	0,456	0,707	0,285-1,758
≥30	0,123	0,450	0,784	1,131	0,469-2,730
Indice paquetes-año					
No fumador			0,001	1	
<10 paquetes-año	1,459	0,528	0,006	4,302	1,530-12,098
10-20 paquetes-año	1,723	0,577	0,003	5,603	1,807-17,368
≥20 paquetes-año	1,521	0,425	<0,001	0,016	1,990-10,522
Constante	-4,148	0,533	0,000	0,016	

Si se añaden las variables consecuencia de la EPOC (Modelo 2) como la sintomatología respiratoria y a asistencia a urgencias o ingreso hospitalario por problemas respiratorios en el último año (**Tabla 25**) se observa que las variables asociadas de manera estadísticamente significativa a la presencia de EPOC Grado II-IV son el sexo, el hábito tabáquico y el grado de disnea.

El riesgo de padecer EPOC es mayor en hombres que en mujeres (OR: 3,208; IC 95%= 1,240-8,301) ($p=0,016$). El riesgo de padecer EPOC es mayor en los que fuman 10-20 paquetes/año. (OR: 6,208; IC=1,788-21,554) seguidos de los que fuman menos de 10 paquetes/año (OR: 3,504; IC = 95% 1,105-11,114) y por último los que fuman más de 20 paquetes/año (OR: 3,062; IC=1,219-7,692).

El riesgo de padecer EPOC aumenta cuanto mayor es el grado de disnea. Aumenta en el grupo tanto de grado I (OR: 3,982; IC 95%1,938-8,182) como en el grado II (OR: 9,774; IC 95%2,952-32,375).

Tabla 25. Análisis de regresión logística múltiple de factores asociados al diagnóstico de EPOC en grado II-IV tras la espirometría. (Modelo 2)

	B	EE	p	OR	95% IC (OR)
Edad					
65-69 años			0,448	1	
70-74 años	0,435	0,458	0,342	1,545	0,630-3,793
75-79 años	0,722	0,471	0,125	2,059	0,818-5,183
>=80 años	0,617	0,506	0,223	1,853	0,687-4,994
Sexo (Hombre)	1,166	0,485	0,016	3,208	1,240-8,301
IMC					
<25			0,838	1	
25-29.9	-0,292	0,515	0,570	0,747	0,272-2,047
≥30	-0,150	0,504	0,766	0,861	0,321-2,311
Índice paquetes-año					
No fumador			0,014	1	
<10 paquetes-año	1,254	0,589	0,033	3,504	1,105-11,114
10-20 paquetes-año	1,826	0,635	0,004	6,208	1,788-21,554
≥20 paquetes-año	1,119	0,470	0,017	3,062	1,219-7,692
Grado de disnea					
Grado 0			<0,001	1	
Grado 1	1,382	0,367	<0,001	3,982	1,938-8,182
Grado 2-4	2,280	0,611	<0,001	9,774	2,952-32,375
Tos y/o expectoración crónica	0,748	0,397	0,060	2,112	0,970-4,598
Ingreso hospitalario o urgencias	-0,626	0,866	0,470	0,535	0,098-2,920
Constante	-4,987	0,627	0,000	0,007	

10.4. Validez de los síntomas y del registro de la historia clínica para determinar la prevalencia de EPOC

En las Tablas siguientes (26, 27 Y 28) se recogen los valores de la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad de la disnea, tos crónica y expectoración crónica, respectivamente.

Si consideramos la disnea, la tos crónica y la expectoración observamos que la sensibilidad tiene valores de entre 9,71% y 19,23.% y el valor predictivo positivo presenta valores de entre 26,32% y 29,85%.

En cambio la especificidad y el valor predictivo negativo asumen valores más elevados. Correspondiendo la mayor especificidad (95,42%) a la disnea y el mayor valor predictivo negativo (87,52%) a la tos crónica.

Con respecto al cociente de probabilidades positivo observamos que en la disnea es de 2,12, en la tos crónica es de 2,60 y en la expectoración crónica es de 1,8.

Esto significa que tiene 2,12 veces más probabilidades de tener disnea; 2,60 veces más de probabilidad de tener tos crónica y 1,8 veces más de probabilidad de tener expectoración crónica, que los pacientes sin EPOC.

Se observa un cociente de probabilidades negativo de aproximadamente 0,95 en la disnea y expectoración crónica, esto significa que los pacientes sin EPOC tienen 0,95 veces menos de probabilidades de padecer disnea y tos crónica que las personas con EPOC.

Tabla 26. Capacidad predictiva de la disnea.

		Verdadero diagnóstico o criterio de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Resultado de la prueba diagnóstica	Positivo	10	28	38
	Negativo	93	584	677
	Total	103	612	715

		95% IC	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la enfermedad	14,41%	11,96%	17,24%
Pacientes correctamente diagnosticados	83,08%	83,08%	85,71%
Sensibilidad	9,71%	5,01%	17,54%
Especificidad	95,42%	93,37%	96,88%
Valor predictivo positivo	26,32%	13,98%	43,39%
Valor predictivo negativo	86,26%	83,39%	88,72%
Cociente de probabilidades positivo	2,12	1,06	4,24
Cociente de probabilidades negativo	0,95	0,89	1,01
Índice de Youden	0,05	-0,01	0,11

Tabla 27. Capacidad predictiva de la tos crónica.

		Verdadero diagnóstico o criterio de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Resultado de la prueba diagnóstica	Positivo	20	47	67
	Negativo	84	589	673
	Total	104	636	740

		95% IC	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la enfermedad	14,05%	11,67%	16,82%
Pacientes correctamente diagnosticados	82,30%	79,31%	84,94%
Sensibilidad	19,23%	12,41%	28,38%
Especificidad	92,61%	90,22%	94,47%
Valor predictivo positivo	29,85%	19,60%	42,43%
Valor predictivo negativo	87,52%	84,73%	89,87%
Cociente de probabilidades positivo	2,60	1,61	4,21
Cociente de probabilidades negativo	0,87	0,79	0,96
Índice de Youden	0,12	0,04	0,20

Tabla 28. Capacidad predictiva de la expectoración

		Verdadero diagnóstico o criterio de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Resultado de la prueba diagnóstica	Positivo	15	51	66
	Negativo	89	585	674
	Total	104	636	740

		95% IC	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la enfermedad	14,05%	11,67%	16,82%
Pacientes correctamente diagnosticados	81,08%	78,03%	83,80%
Sensibilidad	14,42%	8,56%	22,99%
Especificidad	91,98%	89,52%	93,92%
Valor predictivo positivo	22,73%	13,68%	34,99%
Valor predictivo negativo	86,80%	83,95%	89,21%
Cociente de probabilidades positivo	1,80	1,05	3,08
Cociente de probabilidades negativo	0,93	0,86	1,01
Índice de Youden	0,06	-0,01	0,13

10.5. Registro en la historia clínica

En relación a la concordancia entre el registro de la historia clínica y la espirometría se compararon los resultados de la prueba funcional (Espirometría) con la información recopilada en la historia clínica de cada participante.

Se observa en la **(Tabla 29)** que, de los pacientes previamente diagnosticados de EPOC, se confirmó mediante la espirometría en 28 casos (47,5%), mientras que en 31 casos (52,5 %) fue descartado. A su vez, en 75 personas (11,8%) sin diagnóstico clínico de EPOC, se presentaron resultados espirométricos compatibles con EPOC.

El índice de Kappa de concordancia entre ambas fuentes es de 0,268. El índice de concordancia es bajo, lo que significa que ni la presencia ni la ausencia de EPOC en la historia clínica permiten descartar la enfermedad.

Tabla 29. Concordancia entre el diagnóstico de EPOC por pruebas funcionales y el diagnóstico de EPOC en la historia clínica

Tabla de contingencia EPOC_Charlson * epoc.espirometria							
		ESPIROMETRIA					
		No EPOC		EPOC		TOTAL	
Historia Clínica	No EPOC	572	88,4%	75	11,6%	647	100,0%
	Sí EPOC	31	52,5%	28	47,5%	59	100,0%
Total		603	85,4%	103	14,6%	706	100,0%

Índice Kappa=0,268

		95% IC	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la enfermedad	14,59%	12,11%	17,46%
Pacientes correctamente diagnosticados	84,99%	82,09%	87,50%
Sensibilidad	27,18%	19,11%	36,99%
Especificidad	94,86%	92,70%	96,42%
Valor predictivo positivo	47,46%	34,48%	60,76%
Valor predictivo negativo	88,41%	85,63%	90,72%
Cociente de probabilidades positivo	5,29	3,32	8,43
Cociente de probabilidades negativo	0,77	0,68	0,87

10.6. EPOC y calidad de vida

Se utilizó el componente sumario físico sumario mental del SF-36, para ver cómo se comporta en pacientes con EPOC y sus estadios de gravedad VS personas sin EPOC con datos normalizados (**Tabla 30**).

No se encuentran diferencias significativas en el componente sumario físico y sumario mental entre las personas con EPOC y las personas sin EPOC.

Tabla 30. Componente sumario físico y mental de calidad de vida (SF-36), ajustados por normas poblacionales españolas, según la presencia o no de EPOC y los estadios de la enfermedad.

	Componente sumario físico		Componente sumario mental	
	Media (DT)	Mediana	Media (DT)	Mediana
EPOC				
No	54,734(8,643)	56,181	49,919(9,298)	51,015
Si	54,104(6,979)	56,036	50,751(6,734)	51,592
p	0,41		0,27	
Estadios				
No EPOC	54,734(8,643)	56,181	49,919(9,298)	51,015
EPOC leve	55,035(6,182)	56,268	50,868(6,739)	51,592
EPOC moderado	53,182(7,770)	50,809	50,779(6,840)	51,907
EPOC severo	51,116(6,058)	50,124	49,743(6,863)	47,825
p	0,64		0,83	

DISCUSIÓN

11. DISCUSIÓN

11.1. Características generales de los pacientes estudiados

En nuestro estudio, en el centro de Salud de Cambre, a partir de una muestra aleatoria y estratificada de 776 sujetos tenemos un discreto predominio de sexo femenino y una media de edad de $72,9 \pm 6,06$ años con una alta prevalencia de obesidad (45,5%) y sobrepeso (42%).

En la mayoría de los estudios de prevalencia de EPOC, la muestra suele ser similar a la nuestra; aleatoria, estratificada, sobre una base poblacional. La edad generalmente, se asigna a partir de los 40 años de edad, período en el que podría comenzar sintomatología de la EPOC, sospechándolo aún más en fumadores; y se estratifica por grupos etarios analizando cada uno de ellos.

Como ejemplo de este tipo de estudios podemos mencionar los más representativos a nivel nacional como lo son IBERCOP (102) y EPI-SCAN (26) (28), (24, 27), e internacional. Estudio PLATINO (35), (18) y BOLD (39).

En cuanto a las características clínicas, tales como obesidad y sobrepeso, los valores de nuestra muestra, en donde se objetiva un IMC medio de $29,9 \pm 4,4$ son mayores a las cifras correspondientes para los grupos de edad de 40-69 años tanto en el estudio IBERCOP (Año: 1997) y EPI-SCAN (Año: 2007) en donde el IMC, a pesar de haber transcurrido 10 años de intervalo entre cada estudio, fue idéntico: 27 Kgs/m². (Aunque en el estudio EPI-SCAN se incluyan participantes de mayor edad de 70-79 años). (24)

En nuestra muestra poblacional existe más prevalencia de sobrepeso en hombres (46,3%) que en mujeres (38,1%) y mayor obesidad en mujeres (49,6 %) que en hombres (40,9%). El 36% de los españoles señala tener sobrepeso y el 17% obesidad.

En Galicia el 48,2% de los hombres y el 32% de las mujeres refieren sobrepeso, mientras que el 20% de los hombres y el 18,4% de las mujeres refieren tener obesidad (103).

Las cifras de sobrepeso en Galicia se asemejan a las de nuestro estudio.

Existe una relación directamente proporcional entre la obesidad y el aumento de la edad, en las mujeres hasta 75 años y más y en los hombres hasta 65 años y más. (104)

Existe una relación inversamente proporcional entre el IMC y el nivel de estudios. La obesidad y el sobrepeso se asocian al bajo nivel educativo, la causa probable es porque no les permite tener una cultura alimentaria adecuada (105).

En las clases sociales altas, es el ritmo de vida acelerado y la gran oferta de comidas preparadas que consumen por falta de tiempo lo que suele motivar al incremento de sobrepeso y obesidad (105).

El Doctor Goday, explica que a menudo las personas con estudios están más capacitadas para cubrir mejor sus necesidades nutricionales escogiendo alimentos saludables, en detrimento de aquellos que resultan perjudiciales para su salud.

Con respecto al consumo de tabaco, observamos en nuestro estudio, un total de fumadores del 7,2%, de los cuales 11,7% son hombre y 3,2% son mujeres, mientras que se consideran exfumadores el 26%, 48,5% en hombres y 6,4 % en mujeres.

En Galicia el porcentaje de fumadores fue el 18,6% en mujeres y 18,9% en hombres, mientras que el porcentaje de exfumadores fue de 16,7% en mujeres y 38,9% en (106). En el estudio IBERCOP la cifra de fumadores fue de 25,4% y de 24,5% en ex fumadores.

Mayor porcentaje tanto de fumadores como de ex fumadores que en nuestra muestra, que tiene una población más envejecida que la del estudio IBERCOP (40-69 años y más).

En el estudio EPI-SCAN, al tener una muestra poblacional similar a la nuestra (40-80 años) encontramos más semejanza en el porcentaje de exfumadores (30,9%) aunque continua siendo más elevada el porcentaje de fumadores (26%) (107).

El porcentaje de fumadores es más frecuente en hombres, como se refleja también en

nuestra muestra, aumenta en la mediana edad y con el menor nivel educativo.

Con respecto al índice de comorbilidad de Charlson se observa que los pacientes con EPOC tienen mayor comorbilidad que otras personas con los mismos factores de riesgo que no tienen EPOC (108), (22), (109).

En nuestro estudio, de acuerdo al índice de comorbilidad de Charlson, las patologías más frecuentes son la diabetes mellitus (14,9%), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (9%), los tumores (6,8%) y el infarto de miocardio (6,3%), aunque la patología más prevalente, que no está incluida en dicho score, son la hipertensión arterial (54,4%) y la dislipemia (38,5%).

Soriano y colaboradores, en un estudio descriptivo, basado en el análisis de 2699 pacientes con diagnóstico reciente de EPOC demuestran que las cardiopatías son cuatro veces más frecuentes que en el grupo control, seguidas en orden de importancia por patología digestiva y psiquiátrica.

En personas con EPOC se ha encontrado mayor prevalencia de enfermedad cardiovascular que en las personas sin ella (110-117).

Hasta un 32% de los pacientes con EPOC severo presentan disfunción ventricular izquierda, entendida como una FEV (fracción de eyección ventricular) inferior al 40% (118).

También se observa que las personas con EPOC presentan más riesgo de tener diabetes mellitus que las personas sin EPOC (119).

Otro estudio realizado por P. Almagro y colaboradores en el que se estudiaron 398 pacientes hospitalizados por descompensación de la EPOC en los que se utilizaron el Índice de Comorbilidad de Charlson y otro cuestionario que incluía otras enfermedades comunes no incluidas en el índice anterior. Se observó que las comorbilidades más frecuentes fueron la hipertensión arterial (55%); (similar a nuestro estudio), arritmias (27%), diabetes mellitus (26%), y se llegó a la conclusión de que los pacientes hospitalizados por descompensación de EPOC tienen una alta comorbilidad.(6); y de la importancia que toma el Índice de Charlson en las exacerbaciones (120).

11.2. Prevalencia de EPOC en diferentes países y regiones

En la **Tabla 31** se muestran estudios realizados por diversos autores que analizan la prevalencia de EPOC, como tema principal, en diferentes países y regiones.

A continuación compararemos la prevalencia de EPOC de nuestro estudio con la literatura que se muestra en dicha tabla.

La prevalencia de EPOC en nuestro estudio ha sido del 14,2% (11,6-16,8%), esta cifra concuerda con la mayoría de los estudios nacionales e internacionales que han empleado los mismos criterios que el nuestro, (Población de 40 años o más y criterios GOLD).

En la estimación de un metaanálisis realizado se estima una prevalencia de EPOC entre el 9-10% (9,8%), empleando los mismos criterios que en nuestro estudio ya mencionados anteriormente (12).

El primer estudio más representativo en España, IBERCOP, llevado a cabo en el año 1997, realizado en Burgos, Cáceres, Madrid, Oviedo, Sevilla, Valencia, Vic y Vigo [Provincia de Galicia], se observó una prevalencia de EPOC del 9,1% según criterios antiguos ATS “American Thoracic Society” (102).

Otro de los grandes estudios llevados a cabo en España en el año 2007 en Barcelona, Burgos, Córdoba, Huesca, Madrid, Oviedo, Sevilla y Viscaya; llamado EPI-SCAN “Epidemiological COPD in Spain”, se observó una prevalencia de EPOC de 10,2% según criterios GOLD.

Estos dos grandes estudios representativos en España se asemejan con la prevalencia de EPOC en nuestro estudio. (Realizado como ya se ha dicho en Municipio de Cambre, La Coruña, Provincia de Galicia).

Encontramos semejanza en el Proyecto internacional (BOLD), “Burden of Obstructive Lung Disease” en el que indican valores similares de acuerdo al país 12-27% según el país estudiado (14). Hay que tener en cuenta la gran variabilidad entre países a pesar de los esfuerzos por homogeneizar los baremos utilizando los mismos criterios y

clasificaciones con control estricto (En cuanto a las técnicas espirométricas realizadas por los usuarios y la revisión periódica de espirómetros). Esta gran variabilidad entre los diferentes países se expresa en la mayoría de los estudios de prevalencia de EPOC (14), (51), (40), (44), (50), (26), (24), (38).

En el estudio IBERCOP se encontró una diferencia muy importante según el área geográfica, desde sólo el 4,9% en Cáceres a 18% en Manllieu, diferencias que pueden deberse a factores ambientales, laborales y/o genéticos no estudiados (26).

A este respecto en España existen marcadas diferencias en la prevalencia de alfa-1 antitripsina, más frecuente en el norte que en el centro y sur (121).

Uno de los estudios internacionales más representativos de Latinoamérica ha sido el estudio PLATINO llevado en cinco países Brasil, Venezuela, Uruguay, Chile y México, Hay muchos trabajos de investigación a partir de este estudio en donde el objetivo principal es conocer las prevalencia de EPOC, como objetivos secundarios analiza diferentes variables tales como edad, sexo, hábito tabáquico, signos y síntomas comorbilidad y sus consecuencias a nivel poblacional , estancias en urgencias o ingresos hospitalarios, repercusión económica, índices de mortalidad.

En cuanto al tema que nos ocupa, la prevalencia de EPOC, se observa una variabilidad importante según los diferentes países, desde 7,8% en México hasta 19,7% en Montevideo (38). Estas diferencias pueden deberse a clima, niveles de polución, entre otros.

Un ejemplo de ello se observa en las tasas de vacunación de vacuna antigripal anual, (Recomendación en todas las guías de tratamiento de EPOC para evitar complicaciones en la población de mayor edad), en donde la menor tasa de vacunación se observa en Venezuela al deberse a un clima más tropical.

En Portugal, uno de los estudios llevados de acuerdo al protocolo BOLD se observa una prevalencia de EPOC estadio I o leve del 14% y del 7,2% estadio II o moderado según criterios GOLD (122).

Otro estudio realizado de acuerdo al protocolo BOLD fue llevado a cabo en Polonia (Malopolska), allí se evidenció una prevalencia elevada de EPOC (22,1%) de los cuales el 10,9% era EPOC estadio II o moderado según criterios GOLD (51).

En Iceland (Reykjavik) , También realizado de acuerdo al protocolo BOLB, se observó una prevalencia de 18% estadio I y más y un 9% Estadio II y más según criterios GOLD (40).

La menor prevalencia de EPOC se observó en Abu Dabi (3,7%), en Japón, (Ciudad de Sendai (3,6%) y en el Norte de Grecia (5,6%); en este último estudio la base poblacional era de 21 a 80 años de edad, la baja prevalencia también se puede explicar por haber escogido una muestra poblacional más joven.

Tabla 31. Prevalencia de EPOC en diferentes países y regiones.

Autor	Estudio País / Año	Tipo de Estudio	Población N = Muestra	Edad (años)	Prevalencia Fumadores	Prevalencia EPOC
Dr. Salvador Pita Fernandez Dra. Alicia Rodríguez	Nacional España- Cambre – Noviembre2009/diciembre 2011)	Aleatorio, de base poblacional, transversal	880	40-64	57,5%	5,7%
Nuestro estudio	Nacional España- Cambre – Noviembre2009/diciembre 2011)	Aleatorio, de base poblacional , transversal	776	>65	7,2%	14,2%
(26)Ancochea	Nacional Mayo 2006 /junio 2007	Transversal multicentrico		40-80		
(102) Soriano J. B et al	Nacional- España . Octubre 1996 /Abril 1997.	IBERCOP		40-69	15%	9,1%
(20) Soriano J. B et al	Nacional- España .	EPI-SCAN	3.802	40-80	26%	10,2%
(123)Johana Mascarenhas Et al	Portugal Porto 1999-2003	Aleatorio, de base poblacional, transversal	1245 Sin espirometría 878 con espirometría	>40		10,7%
C Barbara Et al	Portugal Lisboa Junio/Noviembre 2008	BOLD	710	>40	17,9%	14,2% Estadio I 7,2% Estadio II (Criterio GOLD)
(51)Nizankowska Ewa et al	Polonia Malopolska	BOLD	526	>40 55,7±11,5	28% 22% Mujeres 34% Hombres	22,1% 10,9% Estadio II ó >

DISCUSIÓN

(40)Benediktsdottir. B et al	Iceland Reykjavik	BOLD		>40		18 % Estadio I y más 9 % Estadio II y más
Maria Victorina Lopez Varela et al	Estrudio I Latinoamericano	PLATINO	5.529	>40	36% (En población EPOC N=758)	Varía entre: 7,8% México 19,7% Montevideo
(38) M.Victorina Lopez Varela et al						
(36)Menezes et al	Brasil Chile Mexico Uruguay Venezuela	PLATINO	1000 1208 1063 943 1357	55,2±11,3 57,0±12,0 55,9±11,9 60,3± 12,7 55,1±11,2	57% 66,7% 44,2% 57% 47,4%	15,8% 16,9% 7,8% 19,7% 12,1%
(124)Al Zaabi et al	Abu Dabi	Aleatorio, De base poblacional, transversal	520	40-80		3,7%
(125) Catherine E Rycroft et al	Australia, Canada, Francia, Alemania, Italia, Japon, Holanda, España, Suiza, Inglaterra y EEUU Enero 2000/ Septiembre 2012	Busqueda bibliografica				Varía entre: 0,2%-37%
(13) Atsou Kokuvi et al	21 Paises europeos	Revisión sistematica				Varía entre: 13,3% Alemania 26,1% Austria
(126) Hidekazu Takemura et al	Japón Ciudad de Sendai 1997/2001	Retrospectivo	12.760	>40 (102)		3,6%
(49)Vanfleteren et al	Paises bajos Maastricht Octubre 2007/ Marzo 2009	Aleatorio, de base poblacional, transversal	1345	>40		24%
(127)Hansen. J et al	Dinamarca Agosto 2004/ junio 2006	De base poblacional transversal	4754	45-84	23%	9%
(128) L. Sichletidis et al	Norte de Grecia	Aleatorio , de base poblacional	6112	21-80		5,6%
(129)Eoin Murtagh	United Kingdon	Aleatorio, de base poblacional	722	40-69		14,4%
(130)C. Fuhrman	Francia		-	>40 años		5-10%

Estudio PLATINO: (2002) multicéntrico, de base poblacional para medir prevalencia EPOC en 5 ciudades de Latinoamérica. [Sao Pablo (Brasil), Ciudad de México (México), Montevideo (Uruguay), Santiago de Chile (Chile), Caracas (Venezuela)]

Estudio EPI-SCAN: (2007) Multicéntrico, de base poblacional, observacional, transversal, fue llevado a cabo en España. [Barcelona, Burgos, Córdoba, Huesca, Madrid, Oviedo, Sevilla, Valencia, Vlc y Vgo].

Estudio IBERCOP: (1997) Multicéntrico, de base poblacional, observacional, transversal, fue llevado a cabo en España. [Burgos, Cáceres, Madrid, Manlleu, Oviedo, Sevilla y Vizcaya]

Proyecto BOLD: (2002) Multicéntrico, de base poblacional, observacional, transversal, fue llevado a cabo en Alemania, Austria, Canadá, China, Filipinas, Islandia, Noruega, Polonia, Sudáfrica, Turquía, Estados Unidos, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, (En fase de discusión España, Estonia y Portugal).

11.3. Patrón funcional respiratorio y sintomatología

En cuanto al patrón respiratorio previo a la broncodilatación hemos identificado un predominio en el patrón restrictivo con un 16,8% de prevalencia, seguido del patrón obstructivo con un 13,8% y por último el patrón mixto con un 8,4% de prevalencia.

El patrón restrictivo es una disfunción habitual hallada en la espirometría que incluso puede llegar a superar la prevalencia de EPOC, situándose entre el 5 %y 12%. (131)

El patrón restrictivo está adquiriendo mayor relevancia y se ha asociado a mayor mortalidad en ancianos (132)

Se observó que la discapacidad, el mal desempeño físico, el deterioro cognitivo, el aumento de perímetro de cintura y la cifoescoliosis fueron más prevalentes en las personas con patrón restrictivo que con patrón espirométrico normal (133).

Un estudio poblacional realizado en España en el año 2012 por Soriano J.B. et al tuvo como objetivo determinar la frecuencia, variación geográfica y consecuencias individuales y la gravedad del defecto ventilatorio restrictivo. (134).

La frecuencia del patrón restrictivo fue del 12,7% siendo más alta en Sevilla (19,4%) y Burgos (18,5%) y más bajo en Oviedo (5,2%) y Madrid (5,7%). El patrón restrictivo fue en su mayoría leve (50%-80%del FVC predicho) y refirieron más sintomatología que las personas sanas (Flemas, disnea, mayor índice de Charlson). El patrón restrictivo se asoció con mayor edad, sexo masculino, consumo de tabaco intenso, bajo nivel educativo e IMC mayor de 30 kgs/m² (134).

Todas estas características se dan en nuestra muestra poblacional, lo que justifica la mayor prevalencia de patrón restrictivo frente a los patrones obstructivo y mixto.

Con respecto a los síntomas respiratoria, en nuestro estudio, el síntoma más frecuente fue la disnea (Disnea Grado 1, 35%), seguida de la tos crónica (9,2%) y la expectoración crónica (13,7%).

En comparación con nuestro estudio, la disnea aparece en menor medida que en nuestra población, en torno al 10%. La tos crónica y la expectoración crónica presentan porcentajes similares al de nuestra población, la tos crónica algo más elevado (13,5%), y la expectoración crónica ligeramente disminuida (10,8%) (24), (135).

También se ha hallado la disnea como síntoma más frecuente que la tos crónica y la expectoración crónica en personas con EPOC (48), (136).

11.4. Prevalencia de EPOC por grupos de edad, sexo, hábito tabáquico y otras variables asociadas.

La prevalencia de EPOC GOLD 2-4, según nuestro estudio es de 7,6 %, suponiendo estos casos el 53,5% del total de casos de EPOC (14,2%), según resultados espirométricos.

Estos resultados concuerdan con los obtenidos en países europeos, en los que la prevalencia de EPOC moderada severa fue del 55% del total de EPOC, de acuerdo a la clasificación GOLD (13).

En nuestro estudio, las variables asociadas significativamente con el riesgo de padecer EPOC fueron la edad, el sexo y el consumo de tabaco; siendo mayor en hombres que en mujeres, mayor en fumadores que en no fumadores y se veía incrementado con el número de paquetes/año.

Si se añadían las variables consecuencia de la EPOC, tales como la sintomatología respiratoria y la asistencia a urgencias por problemas respiratorios o ingreso hospitalario

en el último año se observaba que las variables asociadas de manera significativa a la presencia de EPOC fueron el sexo, el hábito tabáquico, el grado de disnea y la presencia de tos y/ o expectoración crónica. Esto significa que a mayor grado de disnea hay mayor riesgo de padecer EPOC.

Las variables asociadas al riesgo de padecer EPOC grado II-IV fue el consumo medido con el índice paquetes/año. El aumento de exposición al tabaco incrementa el riesgo de padecer EPOC. Este efecto dosis respuesta del tabaco se observa en la mayor parte de la bibliografía estudiada, tanto nacional (121), (137) como internacional (13), (48), (58), (138).

Si se añaden las variables consecuencia de la EPOC II-IV, como la sintomatología respiratoria y la asistencia a urgencias por problemas respiratorios en el último año, las variables asociadas de manera significativa fueron el sexo, el hábito tabáquico y el grado de disnea, de modo que el riesgo de padecer EPOC grado II-IV es mayor en hombres que en mujeres, se incrementa en los que fuman más de 20 paquetes/año y también aumenta cuanto mayor es el grado de disnea.

Con lo anterior escrito, a partir de nuestros resultados del estudio, podemos asegurar lo que se enfatiza en la literatura y en las diferentes guías de EPOC a nivel nacional e internacional.

La prevalencia de EPOC es mayor en el sexo masculino, aumenta con la edad y con el consumo de tabaco. Ejemplo de ello lo demuestran diferentes autores, como Ancochea et al (26), Catherine E Rycroft et al (125), Hidekazu Takemura et al(126), Vanfleteren (49), Mascarenhams et al (123), Hansen J(139), (127), L. Hichletidis et al (128). Bruni et al (140), Buist et al(141), Seoane Gonzalez B et al (84).

También se expresa en la mayoría de las guías de EPOC: www.platino.org (142), www.goldcopd.org (143), fisterra.guia clínica Epoc (5), fisterra.guia clínica exacerbación Epoc(7), Guía GesEPOC (76).

11.5. Validez de la sintomatología respiratoria.

En nuestro estudio hemos detectado que la sintomatología de EPOC, tales como el grado de disnea, la tos crónica y la expectoración crónica, tienen una baja sensibilidad y valor predictivo positivo y una alta especificidad y valor predictivo negativo. Estas características suceden cuando se usan cuestionarios que engloban varios síntomas (144).

Se ha observado que la sensibilidad tiene valores entre 9,71% y 19,23 % y el valor predictivo positivo presenta valores de entre 26,32 y 29,85%.

En cambio la especificidad y el valor predictivo negativo asumen valores más elevados, correspondiendo la mayor especificidad (95,42%) a la disnea y el mayor valor predictivo negativo (87,52%) a la tos crónica.

Con respecto al cociente de probabilidades positivo observamos que en la disnea es de 2,12, en la tos crónica es de 2,60 y en la expectoración crónica es de 1,8. Esto significa que tiene 2,12 veces más probabilidades de tener disnea, 2,60 veces más probabilidad de tener tos crónica y 1,8 veces más probabilidad de tener expectoración crónica, que los pacientes sin EPOC.

En una revisión sistemática se ha obtenido que, con respecto a la sintomatología, los factores más consistentes relacionados con la EPOC eran la tos, el esputo, la disnea y las sibilancias (145). Baltzan et al sugieren que la disnea (Fatiga), es una característica común en los pacientes con EPOC y tienen menor capacidad al ejercicio y se benefician de la rehabilitación respiratoria (146).

11.6. Concordancia con el diagnóstico registrado en la historia clínica.

En nuestro estudio, El índice de Kappa de concordancia entre el registro en la historia clínica y los resultados espirométricos es bajo, de 0,268. Esto significa que ni la presencia ni la ausencia de EPOC en la historia clínica permiten descartar la enfermedad.

También se ha encontrado un Índice de Kappa bajo (0,41) en un estudio realizado por Miravittles et al en atención primaria (147).

Los problemas de diagnóstico pueden ser tanto por exceso (Sobrediagnóstico) como por defecto (Infradiagnóstico) (148).

En nuestro estudio, en relación al infradiagnóstico, encontramos que 75 personas (11,8%) sin diagnóstico previo de EPOC presentaron resultados espirométricos compatibles con EPOC. Estos datos concuerdan con el rango de casos sin diagnóstico previo de entre el 3% y el 12% de la población general (19), (149-152).

El ser mayor de setenta años, tener un hábito tabáquico de más de 30 paquetes/año, tener peor calidad de vida se asoció a mayor probabilidad de tener un diagnóstico previo de EPOC, ésto se traduce en tener un menor porcentaje de diagnóstico incorrecto. (107), (153-155) mientras que la comorbilidad (155), (154), la obesidad y el sobrepeso (155),(153) se asociaron a mayor diagnóstico incorrecto.

Un problema central también en el Estudio PLATINO es el alto grado de infradiagnóstico, En el que un 89% de las personas sin diagnóstico previo de EPOC tienen datos espirométricos compatibles con dicha enfermedad.

En el estudio IBERCOP también existe un alto grado de infradiagnóstico (78,2%), y, en el estudio EPI-SCAN realizado 10 años más tarde sólo hubo un descenso de 78,2% a 73% (107), (24).

En nuestro estudio observamos un menor grado de infradiagnostico (11,8%) debido a que la muestra poblacional es mayor de 65 años (Más envejecida); y como se dijo anteriormente a mayor edad existe menor porcentaje de diagnóstico incorrecto.

En nuestro estudio, en relación al sobrediagnóstico, de los pacientes diagnosticados previamente de EPOC, se confirmó por espirometría en 28 casos (47,5%), mientras que en 31 casos (52,5%) fue descartado.

Estos datos son similares a los observados en España, en atención primaria, debido a alto porcentaje de personas diagnosticadas de EPOC sin realización de espirometría (Entre un 9% y 70%) (156), (155).

También se encuentran cifras similares de sobrediagnóstico, en atención primaria, en diversos estudios internacionales, en Estados Unidos el 42,5% (157), en Australia un 42% (154), en Grecia un 49,8% (158).

Principal causa de diagnóstico erróneo es la subutilización de la espirometría como herramienta diagnóstica (35).

La espirometría es una herramienta fundamental tanto para el diagnóstico definitivo y temprano como para la toma de decisiones terapéuticas. Deben realizarse todos los esfuerzos para su uso extenso (18).

11.7. EPOC y calidad de vida relacionada con la salud

Existen dos tipos de cuestionarios de calidad de vida: Los genéricos y los específicos para una determinada enfermedad. (Se explican en la Figura 14)

Los cuestionarios genéricos son más útiles en estudios epidemiológicos y de coste-efectividad y permiten la comparación entre poblaciones.

Los cuestionarios específicos son útiles para la evaluación de las intervenciones sobre los paciente (159). Actualmente se incorporan por exigencia europea en todos los ensayos de nuevos fármacos para la EPOC (160).

Ejemplos de cuestionarios de calidad de vida genéricos utilizados en la EPOC son el SF-36 (99), (161), utilizado en nuestro estudio, y sus versiones acortadas SF-12 y SF 6, el perfil de Salud de Nottingham y el EuroQol 5 D.

Como cuestionarios específicos para el EPOC, el más conocido es el St George Respiratory Questionnaire (SGRQ) (162), (163). También están el Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CCQ) (164), el Clinical COPD assesment Test (CAT) (165), estos dos últimos cuestionarios han sido incluidos por GOLD como método para evaluación de los síntomas en la EPOC (82).

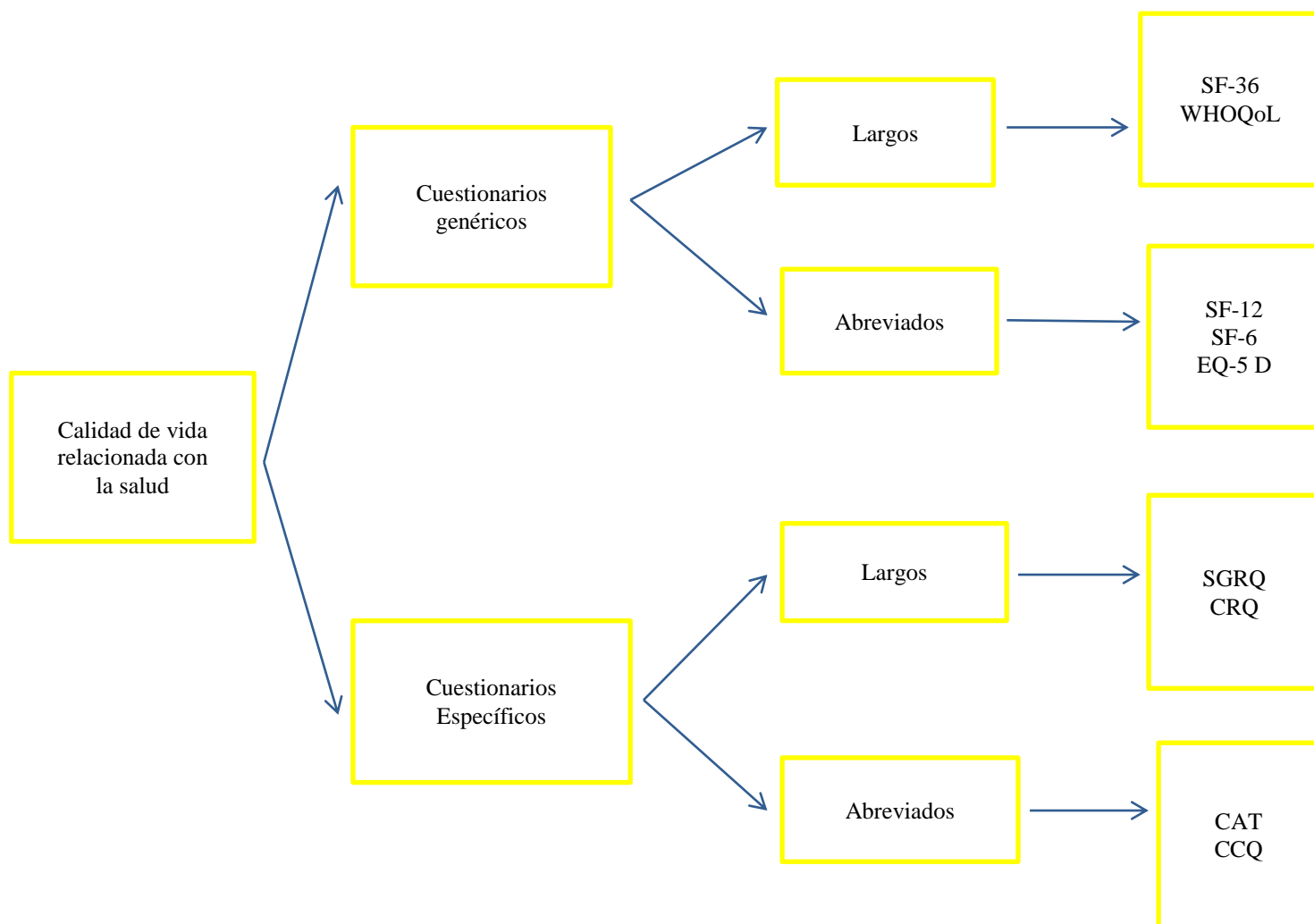


Figura 14. Cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud.

En nuestro estudio no encontramos diferencias significativas en el sumario físico y sumario mental del cuestionario SF-36 según la presencia de EPOC o no. Esto puede deberse a que hemos usado este cuestionario, que aunque es muy adecuado para su uso en investigación, estudios epidemiológicos y para su comparación con poblaciones, es un cuestionario genérico y no específico de EPOC.

Esto significa que, por ejemplo, un sujeto con EPOC leve puede tener más puntuación (por lo tanto mejor estado de salud), que un paciente con Insuficiencia cardíaca congestiva o que un paciente con cardiopatía isquémica u otra comorbilidad que no dependa exclusivamente a la limitación al flujo aéreo, (Principal característica de la EPOC) (166).

Otro ejemplo de ello es que una de las dimensiones que valora el cuestionario SF-36 es el dolor corporal, esto significa que un paciente con artritis reumatoide evolucionada podría tener peor puntuación que un paciente con EPOC leve-moderado. El autor Ballina Garcia F Javier et al miden la calidad de vida en relación con artritis reumatoide y usan el cuestionario SF-36, entre otros (167).

La calidad de vida de las personas con EPOC se relaciona con la comorbilidad (110) y en menor medida con la funcionalidad pulmonar (Si la afectación es importante)

11.8. Limitaciones del estudio

Todo estudio epidemiológico, en el que se hace conocer la frecuencia con la que ocurre un evento o estimar la asociación de un factor de riesgo y su enfermedad, se necesita medir y calcular con la mayor precisión posible.

Por ello es necesario conocer sus fuentes principales y sus diferentes procedimientos para disminuir al máximo los errores (Sesgos), para minimizar su impacto en los resultados (168).

Sesgos de selección, derivados de cómo fueron seleccionadas las personas para la muestra. En nuestro estudio se seleccionó aleatoriamente la muestra sobre una base poblacional representativa.

Los datos de prevalencia encontrados en la literatura fueron similares a los nuestros por lo que se puede afirmar que la manera en la que fueron seleccionados los participantes, es la gran fortaleza de nuestro estudio.

Sesgos de información derivados de cómo se obtuvieron los datos.

En nuestra muestra se utilizaron herramientas validadas e instrumentos de medición calibrados por profesionales de la salud previamente entrenados para el correcto desenvolvimiento y la unificación de criterios.

No solo se estudió el aparato respiratorio, sino también diferentes variables tales como el estudio cardiovascular, se utilizaron diferentes cuestionarios estandarizados para

valorar calidad de vida, grado de dependencia al consumo de tabaco, comorbilidad, entre otros.

Una de las limitaciones del estudio ha sido la veracidad del autoinforme de exposición al tabaco (Por ejemplo los fumadores podrían haberse clasificado como exfumadores, o podrían haber disminuido la cantidad de número de cigarrillos/día).

Tampoco se ha validado el autoinforme de sintomatología respiratoria.

No se ha obtenido información de cómo se realizó el diagnóstico previo de EPOC en la historia clínica, la existencia de diferentes criterios diagnósticos de EPOC pudo haber dificultado la comparación de diagnóstico previo de EPOC con la espirometría realizada en nuestro estudio.

Sesgos de confusión derivadas de variables que están asociadas con el evento a estudio de manera casual. Para minimizar los sesgos de confusión se han estudiado no sólo la patología respiratoria, sino también la comorbilidad de los pacientes.

También se realizaron modelos de regresión múltiple para controlar el efecto confusor de las diferentes variables entre sí.

11.9. Aportaciones del estudio.

Con este estudio podemos hacer las siguientes aportaciones:

- Identificar la prevalencia de EPOC en un ayuntamiento de A Coruña.
Se trata del primer estudio realizado en un ámbito rural gallego.
Sólo hemos encontrado un estudio poblacional aleatorio representativo que se ha realizado, entre otras provincias de España, en Vigo.
- Destacar el efecto dosis respuesta entre la exposición al tabaco y la presencia de EPOC.
- Mostrar la validez de algunos síntomas como predictores de la presencia de EPOC.
- Presentar la discordancia entre los datos obtenidos en la historia clínica y la realización de pruebas funcionales.

CONCLUSIONES

12. CONCLUSIONES

- Las características de la muestra estudiada se corresponden con la población en general siendo las patologías más frecuentes la diabetes y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), según el score de Charlson. Aunque la patología más prevalente que no está incluida en dicho score es la HTA, que la presentan más de la mitad de la muestra, y la dislipemia.
- La prevalencia de EPOC concuerda con los estudios nacionales, es más frecuente en hombres que en mujeres, aumenta con la edad y con el consumo de tabaco medido por el índice de paquetes/año.
- Con respecto a la espirometría prebroncodilatadora el patrón espirométrico anómalo más frecuente es el restrictivo, seguido del patrón obstructivo y por último del mixto.
- Encontramos diferencia significativa entre el patrón espirométrico prebroncodilatador y las variables sexo, consumo de tabaco e índice paquetes/año. Es más frecuente el patrón espirométrico normal en el sexo femenino mientras que predomina el patrón patológico en el sexo masculino. (Obstructivo, Restrictivo y mixto). En cuanto al hábito tabáquico se observó un efecto dosis respuesta, a mayor exposición al tabaco mayor presencia de patrón patológico. Los no fumadores presentaron mayor patrón espirométrico normal y las personas fumadoras presentaron mayor patrón obstructivo.
- Las variables asociadas a la presencia de EPOC tras el análisis multivariado de regresión ha sido la edad, el sexo y el hábito tabáquico. La prevalencia de la EPOC se incrementa con la edad, la exposición al tabaco y el sexo masculino.
- El síntoma respiratorio más frecuente es la expectoración crónica. La tos crónica es el síntoma que se relaciona significativamente con el consumo de tabaco.
- La presencia de tos y/o expectoración crónica se asocia a mayor riesgo de padecer EPOC.

- Los síntomas clínicos de la EPOC: La disnea, la tos y la expectoración crónica, tienen una baja sensibilidad y un bajo valor predictivo positivo para el diagnóstico de EPOC, mientras que cuentan con una alta especificidad y un alto valor predictivo negativo.
- Existe una baja concordancia entre el registro de la Historia clínica y el resultado de la espirometría dado que en casi la mitad de las personas diagnosticadas de EPOC tienen una prueba espirométrica patológica y en la mitad de los pacientes que dicen no tener EPOC tiene una prueba espirométrica negativa. Esto significa que ni la presencia ni la ausencia de la EPOC reflejada en la historia clínica permiten descartar la enfermedad.
- No existen diferencias significativas en el componente sumario físico y mental del SF-36 según la presencia o no de EPOC.

MEMORIA ECONÓMICA

13. MEMORIA ECONÓMICA

Estudio parcialmente subvencionado por “Axudas e subvencións para o apoio a’ execución de programas sobre igualdade no ámbito universitario e dos organismos públicos de investigación, convocadas por resolución del 18 de xaneiro de 2011 (Diario oficial de Galicia do 24 de Xaneiro) e cofinanciadas polo Fondo Social Europeo (Número de expediente: SI427c 2011/56-0)”

BIBLIOGRAFÍA

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Goerke H. Tres mil años de historia de la medicina: Barcelona : GG, cop. 1986; 1986. 280 p. p.
2. Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187(4):347-65.
3. Jiménez Murillo L MPJF. Medicina de urgencias y emergencias. Guía diagnóstica y protocolos de actuación. 4º Edición.2010.
4. Global initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD).Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic pulmonary disease. 2014 [Available from: http://goldcopd.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2016/04/GOLD_Pocket_Spanish.pdf].
5. Fisterra.Guia Clinica Epoc [Guía clinica.Epoc]. Available from: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/epoc-paciente-estable/>.
6. Almagro P, López García F, Cabrera F, Montero L, Morchón D, Díez J, et al. Comorbidity and gender-related differences in patients hospitalized for COPD. The ECCO study. *Respir Med*. 2010;104(2):253-9.
7. Fisterra.Guia Clinica exacerbacion Epoc [Available from: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/exacerbaciones-agudas-epoc/>].
8. Yusen Roger D MML. Manual Washington de terapéutica médica. Washington University School of medicine. Department of medicine. 32º ed2007.
9. Sapey E, Stockley RA. COPD exacerbations . 2: aetiology. *Thorax*. 2006;61(3):250-8.
10. Guía de práctica clínica para el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. (EPOC). 2012.
11. Escarrabill J. [Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)]. *An Med Interna*. 2003;20(7):337-9.
12. Halbert RJ, Natoli JL, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino DM. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J*. 2006;28(3):523-32.
13. Atsou K, Chouaid C, Hejblum G. Variability of the chronic obstructive pulmonary disease key epidemiological data in Europe: systematic review. *BMC Med*. 2011;9:7.
14. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, et al. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet*. 2007;370(9589):741-50.
15. Dal Negro RW, Bonadiman L, Turco P. Prevalence of different comorbidities in COPD patients by gender and GOLD stage. *Multidiscip Respir Med*. 2015;10(1):24.
16. Raghavan D, Varkey A, Bartter T. Chronic obstructive pulmonary disease: the impact of gender. *Curr Opin Pulm Med*. 2017;23(2):117-23.
17. Menezes AM, Victora CG, Perez-Padilla R, Team P. The Platino project: methodology of a multicenter prevalence survey of chronic obstructive pulmonary disease in major Latin American cities. *BMC Med Res Methodol*. 2004;4:15.
18. Menezes AM, Perez-Padilla R, Jardim JR, Muiño A, Lopez MV, Valdivia G, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): a prevalence study. *Lancet*. 2005;366(9500):1875-81.
19. Coultas DB, Mapel DW. Undiagnosed airflow obstruction: prevalence and implications. *Curr Opin Pulm Med*. 2003;9(2):96-103.
20. Soriano JB, Miravittles M, Borderías L, Duran-Tauleria E, García Río F, Martínez J, et al. [Geographical variations in the prevalence of COPD in Spain: relationship to smoking, death rates and other determining factors]. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(10):522-30.
21. Miravittles M, de la Roza C, Morera J, Montemayor T, Gobartt E, Martín A, et al. Chronic respiratory symptoms, spirometry and knowledge of COPD among general population. *Respir Med*. 2006;100(11):1973-80.

22. Mena PA. Factores pronósticos en la EPOC. El papel de la comorbilidad. *Revista clínica española*. 2007;1:8-13.
23. Gaude GS, Rajesh BP, Chaudhury A, Hattiholi J. Outcomes associated with acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disorder requiring hospitalization. *Lung India*. 2015;32(5):465-72.
24. Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, García-Río F, Duran-Tauleria E, Muñoz L, et al. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997-2007. *Eur Respir J*. 2010;36(4):758-65.
25. Soriano J B MM. Datos epidemiológicos de EPOC en España. 2007. p. 2-9.
26. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia Rio F, Miravittles M, Muñoz L, et al. [The EPI-SCAN survey to assess the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Spanish 40-to-80-year-olds: protocol summary]. *Arch Bronconeumol*. 2009;45(1):41-7.
27. Ancochea J, Miravittles M, García-Río F, Muñoz L, Sánchez G, Sobradillo V, et al. Underdiagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in women: quantification of the problem, determinants and proposed actions. *Arch Bronconeumol*. 2013;49(6):223-9.
28. Garcia-Rio F, Miravittles M, Soriano JB, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sánchez G, et al. Systemic inflammation in chronic obstructive pulmonary disease: a population-based study. *Respir Res*. 2010;11:63.
29. García-Río F, Soriano JB, Miravittles M, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sánchez G, et al. Frequency of multi-dimensional COPD indices and relation with disease activity markers. *COPD*. 2013;10(4):436-43.
30. Miravittles M, Soriano JB, Ancochea J, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sánchez G, et al. Characterisation of the overlap COPD-asthma phenotype. Focus on physical activity and health status. *Respir Med*. 2013;107(7):1053-60.
31. Nascimento OA, Camelier A, Rosa FW, Menezes AM, Pérez-Padilla R, Jardim JR, et al. Chronic obstructive pulmonary disease is underdiagnosed and undertreated in São Paulo (Brazil): results of the PLATINO study. *Braz J Med Biol Res*. 2007;40(7):887-95.
32. Franco-Marina F, Fernandez-Plata R, Torre-Bouscoulet L, García-Sancho C, Sanchez-Gallen E, Martinez D, et al. Efficient screening for COPD using three steps: a cross-sectional study in Mexico City. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2014;24:14002.
33. Pérez-Padilla R, Hallal PC, Vázquez-García JC, Muiño A, Máquez M, López MV, et al. Impact of bronchodilator use on the prevalence of COPD in population-based samples. *COPD*. 2007;4(2):113-20.
34. Moreira GL, Manzano BM, Gazzotti MR, Nascimento OA, Perez-Padilla R, Menezes AM, et al. PLATINO, a nine-year follow-up study of COPD in the city of São Paulo, Brazil: the problem of underdiagnosis. *J Bras Pneumol*. 2014;40(1):30-7.
35. Menezes AM, Muiño A, López-Varela MV, Valdivia G, Lisboa C, Jardim JR, et al. A population-based cohort study on chronic obstructive pulmonary disease in Latin America: methods and preliminary results. The PLATINO Study Phase II. *Arch Bronconeumol*. 2014;50(1):10-7.
36. Menezes AM, Jardim JR, Pérez-Padilla R, Camelier A, Rosa F, Nascimento O, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and associated factors: the PLATINO Study in São Paulo, Brazil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(5):1565-73.
37. Perez-Padilla R, Wehrmeister FC, Celli BR, Lopez-Varela MV, Montes de Oca M, Muiño A, et al. Reliability of FEV1/FEV6 to diagnose airflow obstruction compared with FEV1/FVC: the PLATINO longitudinal study. *PLoS One*. 2013;8(8):e67960.
38. López Varela MV, Montes de Oca M. Variability in COPD: the PLATINO study viewpoint. *Arch Bronconeumol*. 2012;48(4):105-6.
39. Buist AS, Vollmer WM, Sullivan SD, Weiss KB, Lee TA, Menezes AM, et al. The Burden of Obstructive Lung Disease Initiative (BOLD): rationale and design. *COPD*. 2005;2(2):277-83.
40. Benediktsdóttir B, Gudmundsson G, Jörundsdóttir KB, Vollmer W, Gíslason T. [Prevalence of COPD in Iceland--the BOLD study]. *Laeknabladid*. 2007;93(6):471-7.
41. Geldmacher H, Biller H, Herbst A, Urbanski K, Allison M, Buist AS, et al. [The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Germany. Results of the BOLD study]. *Dtsch Med Wochenschr*. 2008;133(50):2609-14.

42. Steenbruggen I, Zielinski J, Lange P, Price D, Soriano JB. A BOLD statement on how to case-find moderate/severe COPD. *Eur Respir J*. 2013;41(3):503-4.
43. Burney P, Jithoo A, Kato B, Janson C, Mannino D, Nizankowska-Mogilnicka E, et al. Chronic obstructive pulmonary disease mortality and prevalence: the associations with smoking and poverty--a BOLD analysis. *Thorax*. 2014;69(5):465-73.
44. Schirnhofner L, Lamprecht B, Vollmer WM, Allison MJ, Studnicka M, Jensen RL, et al. COPD prevalence in Salzburg, Austria: results from the Burden of Obstructive Lung Disease (BOLD) Study. *Chest*. 2007;131(1):29-36.
45. Methvin JN, Mannino DM, Casey BR. COPD prevalence in southeastern Kentucky: the burden of lung disease study. *Chest*. 2009;135(1):102-7.
46. Lamprecht B, Mahringer A, Soriano JB, Kaiser B, Buist AS, Studnicka M. Is spirometry properly used to diagnose COPD? Results from the BOLD study in Salzburg, Austria: a population-based analytical study. *Prim Care Respir J*. 2013;22(2):195-200.
47. Nielsen R, Johannessen A, Benediktsdottir B, Gíslason T, Buist AS, Gulsvik A, et al. Present and future costs of COPD in Iceland and Norway: results from the BOLD study. *Eur Respir J*. 2009;34(4):850-7.
48. Zhong N, Wang C, Yao W, Chen P, Kang J, Huang S, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in China: a large, population-based survey. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007;176(8):753-60.
49. Vanfleteren LE, Franssen FM, Wesseling G, Wouters EF. The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Maastricht, the Netherlands. *Respir Med*. 2012;106(6):871-4.
50. Danielsson P, Ólafsdóttir IS, Benediktsdóttir B, Gíslason T, Janson C. The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Uppsala, Sweden--the Burden of Obstructive Lung Disease (BOLD) study: cross-sectional population-based study. *Clin Respir J*. 2012;6(2):120-7.
51. Nizankowska-Mogilnicka E, Mejza F, Buist AS, Vollmer WM, Skucha W, Harat R, et al. Prevalence of COPD and tobacco smoking in Malopolska region--results from the BOLD study in Poland. *Pol Arch Med Wewn*. 2007;117(9):402-10.
52. Lamprecht B, Vanfleteren LE, Studnicka M, Allison M, McBurnie MA, Vollmer WM, et al. Sex-related differences in respiratory symptoms: results from the BOLD Study. *Eur Respir J*. 2013;42(3):858-60.
53. Buist AS, Vollmer WM, McBurnie MA. Worldwide burden of COPD in high- and low-income countries. Part I. The burden of obstructive lung disease (BOLD) initiative. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2008;12(7):703-8.
54. Tan WC, Vollmer WM, Lamprecht B, Mannino DM, Jithoo A, Nizankowska-Mogilnicka E, et al. Worldwide patterns of bronchodilator responsiveness: results from the Burden of Obstructive Lung Disease study. *Thorax*. 2012;67(8):718-26.
55. Parry A, Higginson R, Gleeson A. End-of-life prognostic indicators in patients with COPD: part 2. *Int J Palliat Nurs*. 2016;22(11):560-7.
56. Soriano JB, Brusasco V, Dinh-Xuan AT. The European Respiratory Journal makes COPD a priority. *Eur Respir J*. 2011;38(5):999-1001.
57. Caram LM, Ferrari R, Bertani AL, Garcia T, Mesquita CB, Knaut C, et al. Smoking and Early COPD as Independent Predictors of Body Composition, Exercise Capacity, and Health Status. *PLoS One*. 2016;11(10):e0164290.
58. Forey BA, Thornton AJ, Lee PN. Systematic review with meta-analysis of the epidemiological evidence relating smoking to COPD, chronic bronchitis and emphysema. *BMC Pulm Med*. 2011;11:36.
59. Ukawa S, Tamakoshi A, Yatsuya H, Yamagishi K, Ando M, Iso H, et al. Passive smoking and chronic obstructive pulmonary disease mortality: findings from the Japan collaborative cohort study. *Int J Public Health*. 2017.
60. Dan L, Longo DLK, J. Larry Jameson, Anthony S. Fauci, Stephen L. Hauser, Joseph Loscalzo, Eds. **Harrison Principios de Medicina Interna** 18^a ed: McGraw-Hill; 2012.
61. Russo R, Zillmer LR, Nascimento OA, Manzano B, Ivanaga IT, Fritscher L, et al. Prevalence of alpha-1 antitrypsin deficiency and allele frequency in patients with COPD in Brazil. *J Bras Pneumol*. 2016;42(5):311-6.

62. García-Palenzuela R, Timiraos Carrasco R, Gómez-Besteiro MI, Lavia G, Lago Pose M, Lara B. [Detection of alpha-1 antitrypsin deficiency: A study on patients diagnosed with chronic obstructive pulmonary disease in primary health care]. *Semergen*. 2016.
63. Sorroche PB, Fernández Acquier M, López Jove O, Giugno E, Pace S, Livellara B, et al. Alpha-1 Antitrypsin Deficiency in COPD Patients: A Cross-Sectional Study. *Arch Bronconeumol*. 2015;51(11):539-43.
64. Olesiejuk R, Danielak-Rybka K, Wojnarowicz-Dmitruk B. [Emphysema connected with Alpha-1 anti-trypsin deficiency]. *Pneumonol Alergol Pol*. 2003;71(7-8):344-8.
65. dominguez juncal I. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) - 1aria [Available from: <http://www.1aria.com>].
66. Hnizdo E, Sullivan PA, Bang KM, Wagner G. Association between chronic obstructive pulmonary disease and employment by industry and occupation in the US population: a study of data from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J Epidemiol*. 2002;156(8):738-46.
67. Al-Shair K, Muldoon EG, Morris J, Atherton GT, Kosmidis C, Denning DW. Characterisation of fatigue and its substantial impact on health status in a large cohort of patients with chronic pulmonary aspergillosis (CPA). *Respir Med*. 2016;114:117-22.
68. Gothi D, Gahlot T, Sah RB, Saxena M, Ojha UC, Verma AK, et al. Asbestos-induced lung disease in small-scale clutch manufacturing workers. *Indian J Occup Environ Med*. 2016;20(2):95-102.
69. Moran-Mendoza O, Pérez-Padilla JR, Salazar-Flores M, Vazquez-Alfaro F. Wood smoke-associated lung disease: a clinical, functional, radiological and pathological description. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2008;12(9):1092-8.
70. Guan WJ, Zheng XY, Chung KF, Zhong NS. Impact of air pollution on the burden of chronic respiratory diseases in China: time for urgent action. *Lancet*. 2016;388(10054):1939-51.
71. P. Farreras Valentí CR. *Medicina Interna*. Decimoquinta edición ed2004.
72. Baré G M CJE. *Semiotecnia. Maniobras de exploración*. Tercera edición ed1986.
73. Atención integral al paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica desde la atención primaria a la especializada. 2010.
74. Laghusi D, Alizadeh M, Ansarin K, Asgari M, Amini Sani N. Validity of Questionnaire-Based Diagnosis of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Azar-Cohort Population. *Tanaffos*. 2016;15(3):160-7.
75. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): pharmacological treatment of stable COPD. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery. *Arch Bronconeumol*. 2012;48(7):247-57.
76. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish guideline for COPD (GesEPOC). Update 2014. *Arch Bronconeumol*. 2014;50 Suppl 1:1-16.
77. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. A new approach to grading and treating COPD based on clinical phenotypes: summary of the Spanish COPD guidelines (GesEPOC). *Prim Care Respir J*. 2013;22(1):117-21.
78. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. [Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological treatment of stable COPD]. *Aten Primaria*. 2012;44(7):425-37.
79. García-Sidro P, Naval E, Martínez Rivera C, Bonnin-Vilaplana M, Garcia-Rivero JL, Herrejón A, et al. The CAT (COPD Assessment Test) questionnaire as a predictor of the evolution of severe COPD exacerbations. *Respir Med*. 2015;109(12):1546-52.
80. López-Campos JL, Peces-Barba G, Soler-Cataluña JJ, Soriano JB, de Lucas Ramos P, de-Torres JP, et al. Chronic obstructive pulmonary disease history assessment in Spain: a multidimensional chronic obstructive pulmonary disease evaluation. Study methods and organization. *Arch Bronconeumol*. 2012;48(12):453-9.
81. Domínguez Juncal L. enfermedad pulmonar obstructiva cronica [Available from: <http://www.1aria.com>].

82. Iniciativa global para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo, y prevención de la EPOC. 2014 [3-25]. Available from: http://goldcopd.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2016/04/GOLD_Pocket_Spanish.pdf.
83. Lawrence PJ, Kolsum U, Gupta V, Donaldson G, Singh R, Barker B, et al. Characteristics and longitudinal progression of chronic obstructive pulmonary disease in GOLD B patients. *BMC Pulm Med*. 2017;17(1):42.
84. Seoane González B MdCA, De La Iglesia Martínez F. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el internista. 1º Parte: Una enfermedad sistémica. *Galicía Clin*. 2009(70):25-8.
85. Caram LM, Ferrari R, Naves CR, Coelho LS, Vale SA, Tanni SE, et al. Risk factors for cardiovascular disease in patients with COPD: mild-to-moderate COPD versus severe-to-very severe COPD. *J Bras Pneumol*. 2016;42(3):179-84.
86. Vogelmeier CF, Criner GJ, Martínez FJ, Anzueto A, Barnes PJ, Bourbeau J, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease 2017 Report. *Respirology*. 2017.
87. Vogelmeier CF, Criner GJ, Martínez FJ, Anzueto A, Barnes PJ, Bourbeau J, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease 2017 Report: GOLD Executive Summary. *Eur Respir J*. 2017.
88. Vrbica Ž, Labor M, Gudelj I, Labor S, Jurić I, Plavec D, et al. Early detection of COPD patients in GOLD 0 population: an observational non-interventional cohort study - MARKO study. *BMC Pulm Med*. 2017;17(1):36.
89. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Spirometry. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). *Arch Bronconeumol*. 2013;49(9):388-401.
90. De Lucas Ramos Pilar P-BRG. Monografías Neumomadrid. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica 2001.
91. Gabriel RdÁC. Las 4 reglas de la espirometría. *CADERNOS de Atención Primaria*. 2013;70:7-50.
92. R P. Interpretative strategies for lung function Tests. 2005(26):948-68.
93. Espirometría Forzada. Sociedad Española de alergología e inmunología clínica (seaic) [Internet]. 2012:[1-19 pp.].
94. Grupo MBE Galicia ielrtdismbele, (Expte: G03/090) yNTM, Peñin España S, Moga Loozano S. Espirometría Forzada. 2004 [Available from: <https://www.fisterra.com/material/tecnicas/espirometria/espirometria.pdf>].
95. A DH. La interpretación de la espirometría. ¿Dónde nos encontramos?. *Arch Bronconeumol*. 1996;32:475-82.
96. J R. Spirometric reference values from a Mediterranean population. *Bull Eur Physiopathol Respir*. 1986;22:217-24.
97. R MM. General considerations for lung function testing 2005; 1:[153-61 pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.05.00034505> Medline.
98. B MM. Standardisation of spirometry 2006; 4:[172-92 pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.05.00034805> Medline.
99. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments]. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.
100. Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut G, Broquetas JM, Roca J, et al. Testing the measurement properties of the Spanish version of the SF-36 Health Survey among male patients with chronic obstructive pulmonary disease. Quality of Life in COPD Study Group. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):1087-94.
101. Ware JE, Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. *Med Care*. 1995;33(4 Suppl):AS264-79.
102. Soriano JB. Epidemiological data in Spain. In: Miravittles M, editor. 2007.
103. Instituto Nacional de Estadística 13 de septiembre 2015 [Available from: <http://www.ine.es>].

104. Encuesta europea de salud en España, Año 2014 21 de octubre 2015 [Available from: <http://www.ine.es/prensa/np937.pdf>.
105. Goday-Amó A. SEEDO. Más del 50% de la población laboral en activo de España tiene obesidad o sobrepeso. 2013 [Available from: <http://www.seedo.es/index.php/mas-del-50-de-la-poblacion-laboral-en-activo-de-espana-tiene-obesidad-o-sobrepeso>.
106. Soriano JB, Calle M, Montemayor T, Alvarez-Sala JL, Ruiz-Manzano J, Miravittles M. The general public's knowledge of chronic obstructive pulmonary disease and its determinants: current situation and recent changes. *Arch Bronconeumol*. 2012;48(9):308-15.
107. Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. *Thorax*. 2009;64(10):863-8.
108. Agustí A, Calverley PM, Celli B, Coxson HO, Edwards LD, Lomas DA, et al. Characterisation of COPD heterogeneity in the ECLIPSE cohort. *Respir Res*. 2010;11:122.
109. Agustí A, Soriano JB. COPD as a systemic disease. *COPD*. 2008;5(2):133-8.
110. J K. Co- Morbidities are de key nominators of the health related quality of life in midl and moderate COPD. 2014(14-102).
111. Curkendall SM, DeLuise C, Jones JK, Lanes S, Stang MR, Goehring E, et al. Cardiovascular disease in patients with chronic obstructive pulmonary disease, Saskatchewan Canada cardiovascular disease in COPD patients. *Ann Epidemiol*. 2006;16(1):63-70.
112. Curkendall SM, Lanes S, de Luise C, Stang MR, Jones JK, She D, et al. Chronic obstructive pulmonary disease severity and cardiovascular outcomes. *Eur J Epidemiol*. 2006;21(11):803-13.
113. Anechino C, Rossi E, Fanizza C, De Rosa M, Tognoni G, Romero M, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and pattern of comorbidities in a general population. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2007;2(4):567-74.
114. Barnes PJ, Celli BR. Systemic manifestations and comorbidities of COPD. *Eur Respir J*. 2009;33(5):1165-85.
115. Campo G, Guastaroba P, Marzocchi A, Santarelli A, Varani E, Vignali L, et al. Impact of COPD on long-term outcome after ST-segment elevation myocardial infarction receiving primary percutaneous coronary intervention. *Chest*. 2013;144(3):750-7.
116. de Lucas-Ramos P, Izquierdo-Alonso JL, Rodriguez-Gonzalez Moro JM, Frances JF, Lozano PV, Bellón-Cano JM, et al. Chronic obstructive pulmonary disease as a cardiovascular risk factor. Results of a case-control study (CONSISTE study). *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2012;7:679-86.
117. Caram LM, Ferrari R, Naves CR, Tanni SE, Coelho LS, Zanati SG, et al. Association between left ventricular diastolic dysfunction and severity of chronic obstructive pulmonary disease. *Clinics (Sao Paulo)*. 2013;68(6):772-6.
118. Render ML, Weinstein AS, Blaustein AS. Left ventricular dysfunction in deteriorating patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Chest*. 1995;107(1):162-8.
119. Schnell K, Weiss CO, Lee T, Krishnan JA, Leff B, Wolff JL, et al. The prevalence of clinically-relevant comorbid conditions in patients with physician-diagnosed COPD: a cross-sectional study using data from NHANES 1999-2008. *BMC Pulm Med*. 2012;12:26.
120. Almagro P, Cabrera FJ, Díez J, Boixeda R, Alonso Ortiz MB, Murio C, et al. Comorbidities and short-term prognosis in patients hospitalized for acute exacerbation of COPD: the EPOC en Servicios de medicina interna (ESMI) study. *Chest*. 2012;142(5):1126-33.
121. R AM, editor Tabaco y EPOC. Programa de intervención educativa en población general sobre el tabaco; 16 y 17 de mayo. 2003; Euroforum de San Lorenzo De El Escorial. Madrid.
122. C. Bárbara FR. Chronic obstructive pulmonary disease prevalence in Lisbon, Portugal: The burden of obstructive lung disease study. *Portuguese journal of pulmology*. 2013;3:96-105.
123. Mascarenhas J, Falcão H, Lourenço P, Paulo C, Patacho M, Bettencourt P, et al. Population-based study on the prevalence of spirometric obstructive pattern in Porto, Portugal. *Respir Care*. 2011;56(5):619-25.
124. Al Zaabi A, Asad F, Abdou J, Al Musaabi H, Al Saiari MB, Buhussien AS, et al. Prevalence of COPD in Abu Dhabi, United Arab Emirates. *Respir Med*. 2011;105(4):566-70.

125. Rycroft CE, Heyes A, Lanza L, Becker K. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease: a literature review. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2012;7:457-94.
126. Takemura H, Hida W, Sasaki T, Sugawara T, Sen T. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Japanese people on medical check-up. *Tohoku J Exp Med.* 2005;207(1):41-50.
127. Hansen JG, Pedersen L, Overvad K, Omland Ø, Jensen HK, Sørensen HT. The Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease among Danes aged 45-84 years: population-based study. *COPD.* 2008;5(6):347-52.
128. Sichletidis L, Tsiotsios I, Gavriilidis A, Chloros D, Kottakis I, Daskalopoulou E, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and rhinitis in northern Greece. *Respiration.* 2005;72(3):270-7.
129. Murtagh E, Heaney L, Gingles J, Shepherd R, Kee F, Patterson C, et al. Prevalence of obstructive lung disease in a general population sample: the NICECOPD study. *Eur J Epidemiol.* 2005;20(5):443-53.
130. Fuhrman C, Delmas MC, SPLF plgéercdl. [Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease in France]. *Rev Mal Respir.* 2010;27(2):160-8.
131. Guerra S, Sherrill DL, Venker C, Ceccato CM, Halonen M, Martinez FD. Morbidity and mortality associated with the restrictive spirometric pattern: a longitudinal study. *Thorax.* 2010;65(6):499-504.
132. Mannino DM, Holguin F, Pavlin BI, Ferdinands JM. Risk factors for prevalence of and mortality related to restriction on spirometry: findings from the First National Health and Nutrition Examination Survey and follow-up. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2005;9(6):613-21.
133. Scarlata S, Pedone C, Fimognari FL, Bellia V, Forastiere F, Incalzi RA. Restrictive pulmonary dysfunction at spirometry and mortality in the elderly. *Respir Med.* 2008;102(9):1349-54.
134. Soriano JB, Miravittles M, García-Río F, Muñoz L, Sánchez G, Sobradillo V, et al. Spirometrically-defined restrictive ventilatory defect: population variability and individual determinants. *Prim Care Respir J.* 2012;21(2):187-93.
135. Peña VS, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest.* 2000;118(4):981-9.
136. Bednarek M, Maciejewski J, Wozniak M, Kuca P, Zielinski J. Prevalence, severity and underdiagnosis of COPD in the primary care setting. *Thorax.* 2008;63(5):402-7.
137. Jiménez-Ruiz CA, Masa F, Miravittles M, Gabriel R, Viejo JL, Villasante C, et al. Smoking characteristics: differences in attitudes and dependence between healthy smokers and smokers with COPD. *Chest.* 2001;119(5):1365-70.
138. Kim SJ, Suk MH, Choi HM, Kimm KC, Jung KH, Lee SY, et al. The local prevalence of COPD by post-bronchodilator GOLD criteria in Korea. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2006;10(12):1393-8.
139. Hansen JG, Pedersen L, Overvad K, Omland Ø, Jensen HK, Sørensen HT. [Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease--secondary publication]. *Ugeskr Laeger.* 2009;171(41):2986-8.
140. Bruni A, Gianicolo EA, Vigotti MA, Faustini A. [Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) prevalence in Brindisi Province (Southern Italy) for the years 2005-2009]. *Epidemiol Prev.* 2014;38(2):108-15.
141. Buist AS. What are the practical implications of current data on the worldwide prevalence of COPD? *Pol Arch Med Wewn.* 2007;117(9):394-5.
142. Agustí AG. [COPD: where are we going?]. *Arch Bronconeumol.* 2004;40 Suppl 1:6-8.
143. Goldcopd [Available from: www.goldcopd.org].
144. Tinkelman DG, Price DB, Nordyke RJ, Halbert RJ, Isonaka S, Nonikov D, et al. Symptom-based questionnaire for differentiating COPD and asthma. *Respiration.* 2006;73(3):296-305.
145. K HM. Identifying patients with undiagnosed COPD in Primary care settings: Insight from screening Tools and Epidemiologic Studies. *chronic Obstr Pulm Dis Miami Fla.* 2015;2:103-21.
146. Baltzan MA, Scott AS, Wolkove N, Bailes S, Bernard S, Bourbeau J, et al. Fatigue in COPD: prevalence and effect on outcomes in pulmonary rehabilitation. *Chron Respir Dis.* 2011;8(2):119-28.

147. Miravittles M, Andreu I, Romero Y, Sitjar S, Altés A, Anton E. Difficulties in differential diagnosis of COPD and asthma in primary care. *Br J Gen Pract.* 2012;62(595):e68-75.
148. Celli BR. The light at the end of the tunnel: is COPD prevalence changing? *Eur Respir J.* 2010;36(4):718-9.
149. Tzanakis N, Anagnostopoulou U, Filaditaki V, Christaki P, Siafakas N, Society CgotHT. Prevalence of COPD in Greece. *Chest.* 2004;125(3):892-900.
150. Lundbäck B, Lindberg A, Lindström M, Rönmark E, Jonsson AC, Jönsson E, et al. Not 15 but 50% of smokers develop COPD?--Report from the Obstructive Lung Disease in Northern Sweden Studies. *Respir Med.* 2003;97(2):115-22.
151. Shin C LS. Respiratory symptoms and underdiagnosed airflow obstruction in middle-aged adults. *The Korean Health Study.* 2004;4:1234-40.
152. Lindberg A, Bjerg A, Bjerg-Bäcklund A, Rönmark E, Larsson LG, Lundbäck B. Prevalence and underdiagnosis of COPD by disease severity and the attributable fraction of smoking Report from the Obstructive Lung Disease in Northern Sweden Studies. *Respir Med.* 2006;100(2):264-72.
153. Walters JA, Walters EH, Nelson M, Robinson A, Scott J, Turner P, et al. Factors associated with misdiagnosis of COPD in primary care. *Prim Care Respir J.* 2011;20(4):396-402.
154. Zwar NA, Marks GB, Hermiz O, Middleton S, Comino EJ, Hasan I, et al. Predictors of accuracy of diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in general practice. *Med J Aust.* 2011;195(4):168-71.
155. Fernández-Villar A, López-Campos JL, Represas Represas C, Marín Barrera L, Leiro Fernández V, López Ramírez C, et al. Factors associated with inadequate diagnosis of COPD: On-Sint cohort analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2015;10:961-7.
156. J DMD. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. 2003;5:203-8.
157. Ghattas C, Dai A, Gemmel DJ, Awad MH. Over diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in an underserved patient population. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2013;8:545-9.
158. Sichletidis L, Chloros D, Spyrtos D, Chatzidimitriou N, Chatziiliadis P, Protopappas N, et al. The validity of the diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in general practice. *Prim Care Respir J.* 2007;16(2):82-8.
159. Guyatt GH, King DR, Feeny DH, Stubbing D, Goldstein RS. Generic and specific measurement of health-related quality of life in a clinical trial of respiratory rehabilitation. *J Clin Epidemiol.* 1999;52(3):187-92.
160. A LM. Atención a la EPOC en el abordaje al paciente crónico en atención primaria. *Arch bronconeumol.* 2011;47:561-70.
161. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. [Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components]. *Med Clin (Barc).* 2008;130(19):726-35.
162. F DC. Methods of assesement of quality of life. *Eur respir Rev.* 1997(42):43-5.
163. W JP. The St George's Respiratory questionnaire. *Respir Med.* 1991(85):25-31.
164. van der Molen T, Willemse BW, Schokker S, ten Hacken NH, Postma DS, Juniper EF. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:13.
165. P J. Improving the processand outcome of primary care in COPD: Development of a standardised assessment tool. *Primary Care Respiratory Journal.* 2009;18:208-15.
166. R GM. Integración de cuestionarios de calidad de vida en la práctica clínica. *Revista de Patología Respiratoria.* 2014;17:143-7.
167. Javier BGF. Medición de la calidad de vida en artritis reumatoide. *Measuring quality of life in rheumatoid arthritis. Revista Española de Reumatología.* 2002;29:56-64.
168. Hernández-Avila M. Sesgos en estudios epidemiológicos 2000 [Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S0036-3634200000500010>].

ANEXOS

15. ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE INVITACIÓN A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO



A Coruña, 01 de Julio de 2010

Estimado/a Sr./Sra.:

Le enviamos esta carta para invitarle a participar en un estudio con el que se pretende conocer los problemas cardiovasculares, respiratorios y circulatorios en las extremidades, así como la calidad de vida y la existencia de otras enfermedades en la población de Cambre.

El estudio será realizado en el Centro de Salud de Cambre por un grupo de médicos, fisioterapeutas y podólogos del propio centro y del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Este estudio no implica que deba realizarse ningún análisis si usted tiene alguno reciente, ni radiografías ni cambios en su tratamiento; solo se le realizará una exploración, una espirometría (respirar a través de un aparato) y la cumplimentación de unos cuestionarios sobre su salud.

En los próximos días le llamaremos por teléfono para invitarle y concretar una cita en el Centro de Salud si finalmente estuviera interesado en participar. Cuando venga al centro le explicaremos con todo detalle el estudio (le adjuntamos un resumen) y en cualquier caso podrá decidir no participar en cualquier momento.

Atentamente

Dr. Arturo Louro González

Coordinador del Centro de Salud
de Cambre

Dr. Salvador Pita Fernández

Unidad de Investigación del Complejo
Hospitalario Universitario de A Coruña

UNIDADE DE EPIDEMIOLOGÍA
CLÍNICA E BIOESTADÍSTICA

Trabalho de Investigación en CAMBRE

A cardiopatía isquémica (CI) é un dos principais problemas de saúde pública no momento actual, ademais da primeira causa de mortalidade na poboación adulta dos países desenvolvidos.

A enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC) é unha enfermidade potencialmente mortal, previsible pero incurable, a súa análise epidemiolóxica é difícil debido ás dificultades conceptuais e de diagnóstico que leva de seu, a EPOC adoita empeorar co tempo polo que xeralmente se diagnostica en maiores de 40 anos. Por todo iso é necesario realizar estudos que revelen o seu impacto real.

Os cuestionarios de saúde autopercibida permiten medir a parte subjectiva da saúde e coñecer a avaliación que fai o individuo do seu estado de benestar xeral, isto proporciona información complementaria que pode ser moi útil no manexo e avaliación dos pacientes.

A prevención en xeriatría permite reducir a mortalidade prematura orixinada por enfermidades agudas e crónicas, manter a independencia funcional da persoa tanto como sexa posible, aumentar a esperanza de vida activa (independente) e mellorar a calidade de vida.

Unha apropiada saúde do pé repercute na saúde xeral do individuo, pódense prever moitos problemas importantes do pé mediante unha atención apropiada.



COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA

E

CENTRO DE SAÚDE DE CAMBRE

Trabalho de investigación no concello de CAMBRE.

*Aprobado polo CEIC de Galicia
cód. rex 2008/264*

Trabalho de Investigación en CAMBRE

RISCO CARDIOVASCULAR, COMORBILIDADE, CALIDADE DE VIDA E DEPENDENCIA EN PERSOAS DE 40 E MAIS ANOS DE IDADE NO CONCELLO DE CAMBRE



CENTRO DE SAÚDE DE CAMBRE
COMPLEXO HOSPITALARIO
UNIVERSITARIO DA CORUÑA

Trabalho de investigación no Concello de Cambre

Este documento ten como obxectivo informal sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. A nosa intención é tan só que vostede reciba a información correcta e suficiente para que poida avaliar e xulgar se quere ou non participar neste estudo. Para iso lea esta folla informativa con atención e nós aclaráremoslle as dúbidas que lle poidan xurdir despois da explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: Debe saber que a súa participación neste estudo é completamente voluntaria e que pode decidir non participar ou cambiar a súa decisión e retirar o consentimento en calquera momento, sen que por iso se altere a relación co seu médico nin se produza prexuízo ningún na asistencia sanitaria á que vostede ten dereito. Vostede non percibirá remuneración ningunha por participar no estudo. Ningún dos investigadores recibirán tampouco retribucións específicas pola súa dedicación no estudo.

OBXECTIVO: O obxectivo deste estudo é determinar o risco cardiovascular, a comorbilidade (coexistencia doutras enfermidades), a calidade de vida e o nivel de dependencia da poboación de 40 e mais anos do concello de Cambre.

Para determinar o risco cardiovascular necesitamos coñecer a súa tensión arterial, se é vostede ou non diabético, o seu colesterol en sangue, se fuma ou non e se o tamaño do seu corazón está agrandado tras realizarlle un electrocardiograma. Para determinar os factores de risco cardiovascular váiselle pesar, tallar, tomar a súa tensión arterial e realizaráselle unha análise de sangue para determinar os niveis de lípidos (graxas), colesterol e nivel de azucre. A devandita análise non será necesaria se ten xa un recente (nos últimos 12 meses). Tamén se lle farán unhas preguntas acerca do seu consumo de tabaco, sobre se lle foron diagnosticadas algunhas enfermidades e a medicación que consume habitualmente.

Mediráselle a concentración de oxixeno en sangue mediante un pequeno aparato (pulsioxímetro) que se lle colocará nun dedo. Ademais, avaliarase a capacidade dos seus pulmóns mediante unha proba sinxela na que en varias ocasións se lle pedirá que colla a máxima cantidade de aire posible nos seus pulmóns para expulsala a continuación. Realizaráselle ademais un exame dos seus pés por persoal cualificado. Ningunha destas probas supoñerá a realización de analíticas, radiografías, ecografías ou outras técnicas invasoras.

Se ten entre 45 e 64 anos, pediráselle que conteste a uns cuestionarios nos que se lle preguntará sobre diferentes aspectos relacionados coa súa calidade de vida, niveis de ansiedade e a frecuencia coa que realiza exercicio físico.

Se ten vostede máis de 65 anos, tamén se avaliará a presenza de deterioración cognitiva (alteracións na memoria) realizándolle algunhas preguntas. Finalmente, pediráselle que conteste a uns cuestionarios nos que se lle preguntará sobre diferentes aspectos relacionados coa súa calidade de vida, dispoñibilidade de recursos sociais e a súa capacidade para realizar diferentes actividades na vida diaria.

BENEFICIOS OBTIDOS DA SÚA PARTICIPACIÓN: A realización deste estudo non vai ter ningún efecto sobre as probas, análise ou consultas que se lle realicen no seu seguimento. É probable que dun xeito inmediato este estudo non teña ningún beneficio sobre vostede, pero axudará a determinar os factores que se asocian á presenza de enfermidades cardiovasculares e o seu grao de control actual.

RISCOS E INCONVENIENTES: A realización deste estudo non leva consigo un aumento nin o número de consultas, nin o número de análises, nin o número de probas de ningún tipo (radiografías, ecografías) que se lle poidan realizar. Mesmo, se o seu médico lle realizou unha análise recente (nos últimos 12 meses) non será necesario facerlle ningunha análise máis. A realización da análise de sangue pode producir, na zona da picada, ocasionalmente un pequeno hematoma.

UTILIZACIÓN DA INFORMACIÓN: A información non lle identificará polo seu nome, só identificada por un número de código co obxecto de protexer a súa privacidade. Así mesmo, se os resultados do estudo se publican a súa identidade permanecerá confidencial. Soamente os médicos e enfermeiras encargadas do estudo terán unha lista que relacione o número do código co seu nome. Coa firma deste consentimento informado, vostede autoriza o acceso directo ao seu historial clínico para o estudo das súas enfermidades.

A información recollida sobre vostede será confidencial indefinidamente. O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, do 13 de Decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal. En todo momento, vostede poderá acceder aos seus datos, corríxilos ou cancelalos.

ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EDAD: ≥65 AÑOS

TÍTULO DEL ESTUDIO:

RIESGO CARDIOVASCULAR, COMORBILIDAD, CALIDAD DE VIDA Y DEPENDENCIA EN PERSONAS DE 40 Y MÁS AÑOS DE EDAD EN EL MUNICIPIO DE CAMBRE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Salvador Pita Fernández. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

CENTRO:

CENTRO DE SALUD DE CAMBRE

INTRODUCCIÓN: Este documento tiene como objetivo informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: Debe saber que su participación en este estudio es completamente voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

OBJETIVO: El objetivo de este estudio es determinar el riesgo cardiovascular, la comorbilidad (coexistencia de otras enfermedades), la calidad de vida y el nivel de dependencia de la población de 40 y más años del municipio de Cambre.

Necesitaremos conocer su tensión arterial, si es usted o no diabético, su colesterol en sangre, si fuma o no y si el tamaño de su corazón está agrandado tras realizarle un electrocardiograma. Para determinar los factores de riesgo cardiovascular se le va a pesar, tallar, tomar su tensión arterial y se le realizará un análisis de sangre para determinar los niveles de lípidos (grasas), colesterol y nivel de azúcar. Dicho análisis no será necesario si tiene ya uno reciente (en los últimos 12 meses). También se le harán unas preguntas acerca de su consumo de tabaco, sobre si le han sido diagnosticadas algunas enfermedades y la medicación que consume habitualmente.

Se le medirá la concentración de oxígeno en sangre mediante un pequeño aparato (pulsioxímetro) que se le colocará en un dedo. Además, se evaluará la capacidad de sus pulmones mediante una prueba sencilla en la que en varias ocasiones se le pedirá que coja la máxima cantidad de aire posible en sus pulmones para expulsarla a continuación. Se le realizará además un examen de sus pies por personal cualificado.

Ninguna de estas pruebas supondrá la realización de analíticas, radiografías, ecografías u otras técnicas invasivas.

También se evaluará la presencia de deterioro cognitivo (alteraciones en la memoria) realizándole algunas preguntas. Finalmente, se le pedirá que conteste a unos cuestionarios en los que se le preguntará sobre diferentes aspectos relacionados con su calidad de vida, disponibilidad de recursos sociales y su capacidad para realizar diferentes actividades en la vida diaria.

BENEFICIOS OBTENIDOS DE SU PARTICIPACIÓN: La realización de este estudio no va a tener ningún efecto sobre las pruebas, análisis o consultas que se le realicen en su seguimiento. Es probable que de una manera inmediata este estudio no tenga ningún beneficio sobre usted, pero ayudará a determinar los factores que se asocian a la presencia de enfermedades cardiovasculares y su grado de control actual. Asimismo, el determinar las características de la población de 40 y más años ayudará a conocer más a esta población y sus condiciones de salud.

RIESGOS E INCONVENIENTES: La realización de este estudio no conlleva un aumento ni el número de consultas, ni el número de análisis, ni el número de pruebas de ningún tipo (radiografías, ecografías) que se le puedan realizar. Incluso, si su médico le ha realizado un análisis reciente (en los últimos 12 meses) no será necesario hacerle ningún análisis más. La realización del análisis de sangre puede producir, en la zona del pinchazo, ocasionalmente un pequeño hematoma.

UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA SOBRE MÍ: La información no le identificará por su nombre. La información será sólo identificada por un número de código con el objeto de proteger su privacidad. Asimismo, si los resultados del estudio se publican su identidad permanecerá confidencial. Solamente los médicos y enfermeras encargadas del estudio tendrán una lista que relacione el número del código con su nombre. Con la firma de este consentimiento informado, usted autoriza el acceso directo a su historial clínico para el estudio de sus enfermedades.

La información recogida sobre usted será confidencial indefinidamente. El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

INTERESES ECONÓMICOS: Usted no percibirá remuneración alguna por participar en el estudio. Ninguno de los investigadores participantes en el proyecto recibirán tampoco retribuciones específicas por su dedicación en el estudio.

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Yo, Don/Dña.(EN MAYÚSCULAS), con DNI nº....., confirmo que:

- He sido informado/a verbalmente y por escrito sobre el estudio “RIESGO CARDIOVASCULAR, COMORBILIDAD, CALIDAD DE VIDA Y DEPENDENCIA EN PERSONAS DE 40 Y MÁS AÑOS DE EDAD EN EL MUNICIPIO DE CAMBRE” por D./Dña. (EN MAYÚSCULAS)

- Entiendo el propósito del estudio y he tenido oportunidad de realizar preguntas sobre el mismo.

- Entiendo que la participación en este proyecto es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin dar ninguna razón y sin que mis derechos de atención médica o legal se vean afectados.

- Entiendo que la participación en este proyecto no interferirá sobre el seguimiento y/o el tratamiento que pueda recibir por otros problemas.

Y estoy de acuerdo en participar en este estudio, lo cual implica que:

- Doy mi consentimiento para realizar las preguntas anteriormente descritas, las pruebas detalladas y la consulta de los datos de mi historia clínica.

Firma del/la paciente

Firma del informador/a

En, a de de 200....

ANEXO 4. RIESGO CARDIOVASCULAR.HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.**Variables identificación del paciente:**

Nº historia:

Nombre:

Fecha nacimiento (dd/mm/aaaa):

Sexo:

 Hombre Mujer

Parroquia:

Teléfono:

Nivel de estudios: sin estudios
 1º grado incompleto
 1º grado (EGB)
 2º grado
 Universitario

Variables antropométricas:

Peso:

Talla:

Perímetro de cintura:

Perímetro de cadera:

Variables riesgo cardiovascular:

Analítica:

Previa (anterior 2008): si noActual (posterior 2008): si no (pedirla)

Fumador:

 no ex-fumador (el paciente dejó de fumar más de 12 meses antes de entrar en el estudio) si (el paciente fuma o ha fumado en los 12 últimos meses, al menos 1 cigarrillo o 1 pipa o 1 puro al día). Test de Fagerström.

TAS/TAD:

	TAD	TAS
Medición 1		
Medición 2		

Actividad física (más de 30 minutos de actividad física moderada-intensa más de 5 días a la semana):

 si no

EKG:

Hipertrofia ventrículo izquierdo (criterio de Sokolow):

si no

Otros hallazgos:

- FA
 Bloqueo AV:
 Extrasistolias
 Isquemia
 Necrosis

Enfermedades:

ENFERMEDAD	HISTORIA	TEST CHARLSON
Infarto miocárdico		
Insuficiencia cardiaca		
Enfermedad vascular periférica		
Enfermedad vascular cerebral		
Demencia		
Hemiplejia		
Enfermedad pulmonar crónica		
Enfermedad tejido conectivo		
Úlcera péptica		
Hepatopatía leve		
Hepatopatía moderada-severa (ascitis y cirrosis)		
Diabetes mellitus		
Diabetes con afectación orgánica		
Insuficiencia renal moderada o grave		
Cáncer, leucemia, linfoma		
Cáncer con metástasis		
SIDA		
HTA		
Alteración de lípidos		
Otras		

Medicación:

- Antidiabéticos orales
 Insulina

- Diuréticos
- IECAS
- ARAS
- Betabloqueantes
- Antiagregantes
- Hipolipemiantes
- BZD
- Neurolépticos
- AINES
- Paracetamol
- Inhaladores

Fecha en que se realiza la entrevista (dd/mm/aaaa):

ANEXO 5. ESCALA DE COMORBILIDAD DE CHARLSON.**ESCALA DE COMORBILIDAD DE CHARLSON**

Edad del paciente: _____ años

Escala de Comorbilidad de Charlson:

	Sí	No			
SIDA (no únicamente HIV positivo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Enfermedad Cerebrovascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
EPOC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Insuficiencia Cardíaca Congestiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Enfermedad de tejido conectivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Demencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Hemiplejía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Leucemia (aguda o crónica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Linfoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Infarto de Miocardio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Enfermedad Vascular Periférica (Incluye aneurisma de aorta 6cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Úlcus péptico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	No	Sin afectación de órganos	Con afectación de órganos		
Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	No	Leve	Moderada	Severa	
Enfermedad Hepática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enfermedad renal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	No	Sin metástasis		Con metástasis	
Tumor sólido maligno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

ANEXO 6. EPOC. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.

Fecha:

Nº historia:

Nombre:

CONTRAINDICACIONES:

1. Absolutas:

- Neumotórax. si no
- Angor inestable. si no
- Desprendimiento de retina si no

2. Relativas:

- Traqueotomía. si no
- Parálisis facial. si no
- Problemas bucales. si no
- Náuseas provocadas por la boquilla. si no
- Deterioro físico o cognitivo. si no
- Falta de comprensión de las maniobras a realiza si no

DATOS QUE INFLUYEN¿Ha tomado broncodilatadores? NO SI ¿cuáles?¿Ha fumado hace menos de 1h? NO SI ¿Hace cuánto?**PULSIOXÍMETRO - SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL**

SPO2:

RESULTADO ESPIROMETRÍA:

(Adjuntar la hoja de resultados de la espirometría)

ESPIROMETRÍA					
Hora		°C	mmHg	%Humedad	
Posición	Sentado	Prótesis dental	No Sí	Incidencias	
	De pie				
FVC					
FEV1					
FEV1/FVC					
F25-50%					
PEF					
Incidencias:					

DIAGNÓSTICO PREVIO:

- Tos crónica: si no
- Expectoración: si no
- Disnea: ref: British Medical Research Council (Kesten S, 1993)

Grado	Dificultad Respiratoria	
0	Ausencia de disnea excepto al realizar ejercicio intenso.	
1	Disnea al andar deprisa o al subir una cuesta poco pronunciada.	
2	Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad, caminando en llano, debido a la dificultad respiratoria, o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.	
3	Tener que parar a descansar al andar unos 100 metros o a los pocos minutos de andar en llano.	
4	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.	

REPERCUSIÓN SANITARIA

- ¿Ha tenido que estar hospitalizado/ir a urgencias por algún problema respiratorio en el último año? si no

ANEXO 7. TEST DE FAGERSTRÖM

El test de Fagerström mide el grado de adicción al tabaco. Consta de 6 preguntas:

1. ¿Cuántos minutos pasan entre el momento de levantarse y fumar el primer cigarrillo?
 - 5 ó menos
 - de 6 a 30
 - de 31 a 60
 - más de 60
2. ¿Encuentra dificultad para abstenerse de fumar en lugares donde está prohibido? (cines, hospitales, metro...)
 - Sí
 - No
3. ¿Cuál es el cigarrillo que más necesita?
 - El primero de la mañana
 - Otro
4. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?
 - más de 30
 - entre 21 y 30
 - entre 11 y 20
 - menos de 20
5. ¿Fuma más durante las primeras horas de la mañana que durante el resto del día?
 - Sí
 - No
6. ¿Fuma usted aunque esté tan enfermo como para estar en la cama?
 - Sí
 - No

ANEXO 8. CUESTIONARIO SF-36.

El SF-36 es un cuestionario que ofrece una perspectiva general del estado de salud de la persona. Contiene 36 preguntas que abordan diferentes aspectos relacionados con la vida cotidiana de la persona que rellena el cuestionario. Estas preguntas se agrupan y miden en 8 apartados que se valoran independientemente y dan lugar a 8 dimensiones que mide el cuestionario:

- Funcionamiento Físico.
- Limitación por problemas físicos.
- Dolor corporal.
- Funcionamiento o rol social.
- Salud mental.
- Limitación por problemas emocionales.
- Vitalidad, energía o fatiga.
- Percepción general de la salud.

Cuestionario:

**CUESTIONARIO DE SALUD SF-36
VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)**

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Copyright© 1995 Medical Outcomes Trust
All rights reserved.
(Versión 1.4, Junio 1.999)

Correspondencia:
Dr. Jordi Alonso
Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios
I.M.I.M.
Doctor Aiguader, 80
E- 08003 Barcelona, España
Tel. + 34 3 221 10 09
ax. + 34 3 221 32 37
E-mail: pbarbas@imim.es

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- 1 Nada
2 Un poco
3 Regular
4 Bastante
5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
2 Sí, muy poco
3 Sí, un poco
4 Sí, moderado
5 Sí, mucho
6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
2 Un poco
3 Regular
4 Bastante
5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces

- 4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca
26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca
27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?
1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca
28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca
29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?
1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca
30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?
1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca
31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?
1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca
32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
1 Siempre
2 Casi siempre
3 Algunas veces
4 Sólo alguna vez
5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

ANEXO 9. Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.



Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia
Edificio do Centro de Sanidade
30001 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel: 981 544405 Fax: 981 547824
www.ceicg.es

DITAME DO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D. Xoán X. Casas Rodríguez , Secretario do Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza

CERTIFICA:

Que este Comité avaliou na súa reunión do día 10/11/2009, a emenda do estudo:

Título: Riesgo cardiovascular, comorbilidad, calidad de vida en personas de 40 y más años de edad en el municipio de Cambre.

Versión Emenda: modificación de 04 de novembro de 2009; cambio de IP e modificacións no protocolo.

Investigador: Salvador Pita Fernández

Código de Rexistro CEIC de Galicia: 2008/264

E que este Comité acepta que dita emenda sexa incorporada ao estudo de investigación nos centros autorizados.

Santiago de Compostela, 16 de novembro de 2009

D. Secretario



Xoán X. Casas Rodríguez

