



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título:

Proyecto cribaEPOC: Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección y diagnóstico de patologías obstructivas de la vía aérea.

Alumno (Apellidos, nombre): **García Sáez, Julián**

Tutor (Apellidos, nombre): **González Caballero, Juan de Dios**

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2015-2016**

ÍNDICE

1) Resumen.....	3
2) Introducción y antecedentes.....	4
3) Hipótesis y objetivos	5
4) Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	6
5) Diseño y métodos	6
6) Calendario previsto para el estudio	12
7) Limitaciones y posibles sesgos.....	12
8) Problemas éticos.....	12
9) Cronograma y organización	13
10) Presupuesto económico.....	13
11) Bibliografía.....	14
12) Anexos.....	15

ABREVIATURAS

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica

ACV: accidente cerebrovascular

COPD: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (en inglés)

FEV1: flujo espiratorio en el primer segundo

FEV6: flujo espiratorio en los seis primeros segundos

FVC: capacidad vital forzada

FEV1/FVC: cociente entre el flujo espiratorio en el primer segundo (FEV1) y la capacidad vital forzada (FCV)

PB: postbroncodilatación

1. RESUMEN

PROYECTO cribaEPOC

Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección y diagnóstico de patologías obstructivas de la vía aérea.

Resumen:

Objetivos: Evaluar la concordancia y la relación del FEV1, FEV6 y FEV1/FEV6 medidos con el dispositivo portátil Vitalograph COPD-6 y del FEV1, FVC y FEV1/FVC mediante espirometría PB y analizar la validez de este dispositivo para diagnóstico de patología Obstructiva.

Metodología: Estudio prospectivo. La población a estudio serán pacientes >35 años, de ambos sexos, fumadores y ex fumadores de más de 10 paquetes/año. Siguiendo con la metodología se les realizará secuencialmente un cuestionario COPD-PS, COPD-6 y espirometría PB y COPD-6 PB. Se analizará la concordancia, relación, área bajo la curva ROC del FEV1/FEV6 en la detección de la obstrucción y se calculará la sensibilidad, especificidad, valores P+ y P- y cocientes de probabilidad de distintos puntos de corte del FEV1/FEV6 en la detección de obstrucción en AP. El cuestionario COPD-PS se realizará para ser utilizado en estudios posteriores.

Palabras clave:

-FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, ESPIROMETRÍA, DIAGNÓSTICO, EPOC, Vitalograph COPD-6, COPD-PS

2. INTRODUCCIÓN y ANTECEDENTES

El diagnóstico de la Enfermedad Obstructiva Crónica se basa en la determinación del cociente entre el flujo espiratorio en el primer segundo (FEV1) y la capacidad vital forzada (FCV) determinadas por espirometría (1). La estrategia adecuada de diagnóstico precoz se basa en la realización de espirometrías de cribado en población con riesgo incrementado de padecer la enfermedad. En el programa de atención a la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) de la Región de Murcia se considera población de riesgo a la población fumadora mayor de 40 años (2)

La realización de pruebas de cribado con espirometrías consume una gran cantidad de recurso tiempo lo que la hace difícilmente sostenible en el contexto asistencial actual (3).

Cristina Represas y Cols han validado el dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea (4) reduciendo el tiempo de realización de la prueba de cribado y haciéndola más accesible en los centros de salud de forma que ya se está empezando a utilizar con ese fin. En los pacientes en los que la prueba con COPD-6 sea positiva se debe confirmar el diagnóstico mediante espirometría.

Pero la realización de espirometrías en el entorno de atención primaria no deja de tener problemas. En 2003 Miguel Díaz y Cols analizaron la fiabilidad del diagnóstico de EPOC en atención primaria y solo el 29.3% de los pacientes analizados tenían un diagnóstico correcto de EPOC (FEV1/FVC >70% y FEV1 > 80% de valor de referencia), por no cumplir los criterios o por no tener realizada espirometría (5).

Actualmente en el análisis en la base de datos OMIAP, en la Región de Murcia se verifica que existe un infradiagnóstico de EPOC (2,18% entre mayores de 40 años) entre los diagnosticados en el último año solo el 3.73% tiene reflejada una espirometría con FEV1/FVC >70%, del total de diagnosticados solo el 4.21% tiene realizada una espirometría en el último año(6). Si bien en estas

cifras puede haber un sesgo de infrarregistro en los campos de datos en OMIAP, hay otras informaciones en la red asistencial que señalan un déficit crónico en la realización de espirometrías en primaria, debido a dificultades reales para su realización en los centros de salud.

La prevalencia de EPOC en los adultos de 40 - 80 años en España se estima del 10,2% (15,1% en varones y 5,7% en mujeres), aunque varía ampliamente según áreas geográficas.(7)

En el estudio BRISA publicado en 2011 en Región de Murcia (8) se realizó un cribado de EPOC mediante espirometría en población fumadora no diagnosticada, un 14% de los fumadores que participaron en el estudio fueron diagnosticados de EPOC.

En esta situación se plantea la pregunta de si el dispositivo COPD-6, al ser de fácil manejo y rápida aplicación, puede asumir nuevas funciones en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes con EPOC en atención primaria, y si estas nuevas funciones pueden mejorar la atención que se presta a estas personas.

Las funciones que podría desempeñar serían además de la servir de cribado de la enfermedad que ahora se le atribuye, la de confirmar el diagnóstico y la gravedad de la enfermedad y proporcionar las mediciones de flujo aéreo en el seguimiento de la enfermedad.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

Hipótesis: ¿sirve el dispositivo portátil COPD-6 como sustituto de la espirometría tradicional?

Objetivos:

1-Determinar la fiabilidad del COPD-6 para su utilización para el diagnóstico de la enfermedad. Determinar la curva RORC y los valores óptimos de corte para esta finalidad. Determinar la probabilidad de obtener falsos positivos con esta técnica, que sean identificados por la espirometría.

- a) Determinar la fiabilidad del COPD-6 para establecer la gravedad de la enfermedad.
- b) Determinar la fiabilidad del COPD-6 para monitorizar la evolución del flujo aéreo.
- c) Determinar la fiabilidad del COPD-6 a lo largo del tiempo de su utilización.

2-Describir una experiencia de cribado de EPOC con COPD6.

3-Valorar el COPD-PS para cribado de EPOC en atención primaria.

4-Valorar el impacto de cribado en el habito tabáquico.

4. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

- 1- Simplificar el diagnóstico de EPOC en atención primaria.
- 2- Conocer el rendimiento de un programa de cribado de EPOC con COPD-6 en un centro de salud.
- 3- Valorar el impacto a largo plazo de la intervención asociada al cribado de la enfermedad
- 4- Gran interés en el diagnóstico precoz de la EPOC y su tratamiento precoz.

5. DISEÑO Y MÉTODOS

Tipo de diseño y estudio: descriptivo, prospectivo, de evaluación de un procedimiento diagnóstico.

Población a estudio: serán pacientes >35 años, de ambos sexos, fumadores y ex fumadores de más de 10 paquetes/año.

Procedencia de los sujetos: será pacientes que acudan a las consultas de enfermería y consultas médicas entre enero y mayo de 2017, y que cumpliendo criterios de inclusión, se les realizará: COPD-6, COPD-PS, espirometría PB, COPD-6 PB y consentimiento informado.

Criterios de inclusión: mayores de 35 años, de ambos sexos, fumadores y ex fumadores de más de 10 paquetes/año, firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión: Se excluirán del estudio todos aquellos sujetos con patología aguda o crónica que afecte a la función pulmonar (EPOC-Asma), a pacientes con déficit cognitivo, o que no entiendan la técnica o sean incapaces de realizar maniobras espirométricas-espironatorias (lo primero que van a hacer es COPD-6) válidas y reproducibles, pacientes con cáncer pulmonar. También serán criterios de exclusión las contraindicaciones para realización de espirometría:

- **Absolutas:** Incapacidad física o mental, angor inestable, infarto agudo al miocardio reciente, crisis hipertensiva, neumotórax, desprendimiento de retina, ACV reciente. Cirugía reciente. Embarazo avanzado. TBC activa, influenza. Hemoptisis. Hipertensión endocraneana.
- **Relativas:** Exceso secreciones, traqueostomía, problemas bucales hemiparesias bucales, intolerancia a la boquilla, fiebre, náuseas, vómitos, aneurismas falta de comprensión o colaboración.

Método de muestreo: muestreo no probabilístico de tipo casual.

Método de recogida de datos:

A los pacientes que cumplan con los criterios para cribado se les determinará el FEV1, FEV6 y cociente FEV1/FEV6 mediante el medidor portátil Vitalograph COPD-6, cuestionario COPD-PS, tras la firma de consentimiento informado.

Aquellos pacientes que al realizarle el COPD-6 den como resultado un valor > 0.76 y COPD_PS negativo quedarán excluidos del estudio por obtener un valor normal. El resultado COPD-6 y el CODP_PS queda reflejado en OMIAP , en los datos del estudio(sobre)y se le administrarán las recomendaciones asociadas.

Los que arrojen un valor < 0.76 y/o COPD-PS positivo, al cumplir criterio para ser incluidos en la segunda fase del estudio se les informará de su participación en el estudio y realizará una espirometría PB y COPD-6 PB. El trazado de la espirometría se añade a los materiales del estudio, y posteriormente se valida

su validez, registrándose los resultados en OMIAP. Los datos COPD-6 PB y la espirometría PB serán registrados en los materiales del estudio.

A los que la prueba COPD-6 no sea válida por motivos atribuibles al paciente (no realizar bien la exhalación), se les realizará una espirometría PB. Si esta última igualmente no es válida el paciente no realizará más pruebas, de lo contrario, si es válida se le practicará nuevamente el COPD-6 PB.

El Vitalograph COPD-6 es un pequeño dispositivo electrónico portátil que mide 11,3 cm de alto, 6,3 cm de ancho y 4,5 cm de grosor con un peso de 55 gramos; es alimentado con 2 baterías desechables, su utilización es sencilla y permite obtener los valores de FEV1, FEV6 y su cociente. Incluye además los valores predichos según la ECCS (European Community for Coal and Steel) por lo que también muestra el porcentaje del valor obtenido respecto a su teórico para cada parámetro. Dispone de un visualizador amplio y fácil de leer y por su tamaño y diseño es muy cómodo para que pueda ser sostenido por el paciente. En las normas de utilización de este dispositivo no figura la necesidad de calibración. Antes de iniciar la medición con este dispositivo se deben introducir en él unos datos del paciente: Edad, talla y sexo. La maniobra que hay que realizar es similar a la de una espirometría: El paciente debe realizar una inspiración profunda, a continuación introducir la boquilla en la boca y espirar de forma enérgica y continuada a lo largo de 6 segundos. Cuando se alcanza ese tiempo el dispositivo emite un pitido para indicar que se puede detener la maniobra. El COPD-6 incorpora además un flujómetro que permite la detección de errores, como la finalización precoz de la maniobra o tos durante la misma, apareciendo un signo de admiración en la pantalla y el pitido que emite en este caso es más prolongado. Otra característica de este dispositivo es que indica con una flecha si existe o no obstrucción (considerándola si el



cociente FEV1/FEV6 es menor a 0.7) y muestra mediante una escala de colores el grado de la misma, según la clasificación recomendadas en las guías GOLD.

Las espirometrías se harán utilizando el Espirómetro Datospir-120 fabricado por Sibelmed con las siguientes características:

1. Ayuda en pantalla.
2. Intuitivo manejo mediante iconos.
3. Transferencia de datos vía Internet.
4. Gran pantalla retroiluminada.
5. Incentivo grafico para niños.
6. Transductor de flujo: FLEISH, TURBINA o DESECHABLE.
7. Escala de medida: Flujo 0 a ± 16 l/s; volumen de 0 a 10l.
8. Exactitud en flujo - Vol.: 5% ó 200 ml/s - 3% ó 50 ml, el que mayor sea (ATS, ERS).
9. Resistencia al flujo FLEISCH: 0,95 cm H₂O/l/s a 14 l/s (ATS)
10. Resistencia al flujo TURBINA: 1,25 cm H₂O/l/s a 14 l/s (ATS)
11. Visualizador: Display de cristal líquido (LCD); Matriz de 32x240p; Área de 120x90 mm
12. Impresora: Térmica y gráfica de 58 ó 112 mm. (según modelo)
13. Entrada de Datos: Teclado de membrana alfanumérico.
14. 5 curvas de duración: FVC, 25s.; VC, 45s; MVV, 15s..



Para realizar la PB se utilizará un Broncodilatador B2 de corta duración a las dosis recomendadas por la SEPAR para Peso, Talla, Sexo y Edad.

Una vez realizados todos los estudios espirométricos a los pacientes que entraron en el programa se procederá al registro de datos que se efectuará de la siguiente manera:

- A cada paciente se le asignará un sobre, se les informará y firmará consentimiento informado.

- El sobre llevará el número de historia clínica, número de teléfono, Edad Pulmonar y todos los datos del estudio.
- En él se guardaran los resultados de la espirometría-PB, COPD-6 PB y COPD-PS.
- Sobre de paciente con enfermedad obstructiva llevara un código “Rojo”
- Sobre se mantendrá en carpeta específica para este proyecto

Variables del estudio:

Asociados a cuestionario COPD PS:

COPD_PS_realizado: SI/NO

COPD_PS_resultado: número

COPD_PS_+ -: Positivo_negativo

Asociado a COPD-6:

COPD-6_basal_VALIDO: SI/NO

COPD-6_basal_FEV1: NÚMERO

COPD-6_basal_FEV6: NÚMERO

COPD-6_basal_FEV1/FEV6: NÚMERO

COPD-6_basal_EPE: NÚMERO

COPD-6_basal_+ -: Positivo_negativo

Asociado a COPD-6 Post broncodilatación

COPD-6_PB_VALIDO: SI/NO

COPD-6_PB_FEV1: NÚMERO

COPD-6_PB_FEV6: NÚMERO

COPD-6_PB_FEV1/FEV6: NÚMERO

COPD-6_PB_EPE_ : NÚMERO

COPD-6_PB_+ -: Positivo_negativo

Asociados a espirometría Post broncodilatación

ESP_PB_VALIDO: SI/NO

ESP_PB_FEV1: NÚMERO

ESP_PB_FVC: NÚMERO

ESP_PB_FEV1/FVC: NÚMERO

ESP_PB_+ -: Positivo_negativo

Asociados a demografía:

Edad: numero

Sexo: H/M

Años_fumando: NÚMERO

Años sin fumar: NÚMERO

Análisis estadístico:

Estudio descriptivo y análisis de prueba diagnóstica mediante programa estadístico GSTAT y calculadoras de CASPe. Se analizará la concordancia, relación, área bajo la curva ROC del FEV1/FEV6 en la detección de la obstrucción y se calculará la sensibilidad, especificidad, valores P+ y P- y cocientes de probabilidad de distintos puntos de corte del FEV1/FEV6 en la detección de obstrucción en AP.

6. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

Este estudio es prospectivo, y debe ser prolongado en el tiempo para poder captar un número suficiente de pacientes: Se consideran los tres primeros meses de ejecución como un pilotaje. Durante el primer mes se analizarán todos los casos para valorar que la ejecución es correcta y corregir todos los aspectos procedimentales. A los tres meses se recogerá la información de pacientes y se realizará una valoración del rendimiento del estudio para tomar decisiones sobre su implementación hasta su finalización. Los tres meses siguientes serán para análisis de los datos finales recogidos. Y los últimos tres meses del año para la presentación de resultados, elaborando comunicaciones y borradores de artículos para publicación en revistas.

Pilotaje *Enero- Marzo 2017*

Trabajo de campo *Marzo- Mayo 2017*

Análisis del trabajo *Junio- Septiembre 2017*

Presentación resultados *Octubre-Diciembre 2017*

7. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Para evitar posibles falsos positivos y negativos por espirometrías no válidas se llevarán a cabo dos filtros:

- En primera instancia: enfermeros/as del equipo de investigación comprobarán la calidad de las curvas espirométricas
- En segunda instancia: facultativos del equipo de investigación volverán a evaluar la calidad de estas curvas y harán el registro de estas en cartera de servicios: Detección de EPOC

8. PROBLEMAS ÉTICOS

Consentimiento informado necesario para pacientes que aceptan su inclusión en el estudio, donde se expondrá las pruebas que se van a llevar

a cabo, la protección de los datos y demás aspectos que deben ser aceptados por el paciente.

De cara a la protección de datos, en la recogida de datos no figurará nombre del paciente solo número de historia clínica que luego no será volcado a base de datos

9. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN

Participarán como personal los médicos y enfermeros del C.S Águilas Sur. El equipo de enfermería realizará las espirometrías y las mediciones en COPD-6, así como también captación de paciente que acudan a sus consultas. El equipo de facultativos se encargara de captar a los pacientes validar las espirometrías, realizar el cuestionario COPD-PS. Dispondremos de una consulta donde realizar espirometrías, cada profesional realizara la captación y encuesta en su propia consulta.

- Paciente ingresa en cribado al cumplir los criterios de inclusión y no presentar criterios de exclusión. Se le solicita su consentimiento para entrar a formar parte del estudio, si acepta se le cita para realización de pruebas.
- El día que el paciente es citado para la realización del COPD-6, se realizará conjuntamente el cuestionario COPD-PS.
- Los datos se guardaran en sobre cómo se indicó en el apartado registro de datos

10. PRESUPUESTO ECONÓMICO

No es necesario presupuesto adicional ya que el centro de salud cuenta con todo el material necesario para llevarlo a cabo como con personal suficiente.

11. BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Marc Miravittles et al. Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014./Arch Bronconeumol. 2014;50 (Supl 1):1-16
- 2- Cartera de Servicios de Atención Primaria de la Región de Murcia.
- 3- J. Ruiz Aguirres y cols. Costes de la espirometría como prueba de cribado en atención primaria de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Aten Primaria. 2005; 36(7):373-7
- 4- Cristina Represas y cols. Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea. Arch Bronconeumol 2010; 46(8):426-432
- 5- J. de Miguel Díez y cols. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. Factores predictivos. Arch Bronconeumol 2003; 39(5):203-8
- 6- Resultados de medición de cartera de servicios de Región de Murcia, corte del mes de agosto de 2015, información extraída del portal de consultas PIN en la intranet Somos Salud de SMS.
- 7- GPC PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON EPOC. GuiaSalud. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_512_EPOC_Lain_Entr_compl.pdf
- 8- Rosa Martínez-Aedo y cols. Prevalencia de EPOC no diagnosticada en fumadores y exfumadores que asisten a centros de atención primaria en Murcia. Proyecto Brisa. Boletín Epidemiológico de Murcia. http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/209704-boletin_marzo_2011.pdf

12. ANEXOS

CUESTIONARIO COPD-PS

En esta encuesta se le hacen preguntas sobre usted, su respiración y su capacidad para realizar algunas actividades. Para contestar la encuesta, marque con una X la que describa mejor su respuesta a cada una de las preguntas a continuación.

1. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces sintió que le faltaba el aliento?

Nunca 0 Pocas veces 0 Algunas veces 1 La mayoría de las veces 2 Todo el tiempo 2

2. ¿Alguna vez expulsa algo al toser, como mucosidad o flema?

No, nunca 0 Solo con resfriados o infecciones del pecho ocasionales 0 Sí, algunos días del mes 1 Sí, casi todos los días de la semana 1 Sí, todos los días 2

3. Durante el último año ¿ha reducido sus actividades cotidianas debido a sus problemas respiratorios?

No, en absoluto 0 Casi nada 0 No e estoy seguro/a 0 Sí 1 Sí, mucho 2

4. ¿Hafumado al menos 100 cigarrillos en TODA SU VIDA?

No 0 Sí 2 No sé 0

5. ¿Cuántos años tiene?

De 35 a 49 años 0 De 50 a 59 años 1 De 60 a 69 años 2 De 70 en adelante 2

Suma la puntuación de cada una de sus respuestas (anotando, a continuación, el número que figura al lado de cada una de ellas) y anote el resultado total.

+ + + + =
Respuesta 1 Respuesta 2 Respuesta 3 Respuesta 4 Respuesta 5 Resultado total

Si el resultado es igual o mayor de 4 es probable que tenga enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Consulte con su médico.

Si el resultado está entre 0 y 3 pero tiene problemas respiratorios consulte con su médico.