



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: Validación externa de un sistema
de puntuación para realizar cribado de
EPOC en fumadores**

Alumno: Huertas Roca, Melody

Tutor: Rizo Baeza, María Mercedes

**Master Universitario de Investigación en Atención
Primaria**

Curso: 2017-2018

Índice

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	2
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	4
3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	5
4. METODOLOGÍA	6
<i>Población de estudio</i>	6
<i>Tipo de estudio</i>	6
<i>Diseño del estudio</i>	6
<i>Medios disponibles para la realización del estudio</i>	7
<i>Tamaño muestral</i>	8
<i>Variables e instrumentos de medida</i>	8
<i>Análisis estadístico</i>	9
5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	9
6. ASPECTOS ÉTICOS	10
7. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	11
8. PRESUPUESTO ECONÓMICO.....	12
9. BIBLIOGRAFÍA	12
10. ANEXOS.....	17
<i>Anexo I. Hoja de recogida de datos</i>	17
<i>Anexo II. Hoja de consentimiento informado escrito al paciente</i>	18
<i>Anexo III. Hoja de información al paciente</i>	19

1. Introducción y antecedentes

Las mejoras socioeconómicas, el progreso tecnológico y los avances de la medicina moderna han favorecido una mayor expectativa de vida y un mayor envejecimiento de la población, produciéndose una transición epidemiológica hacia las enfermedades crónicas. Algunas de las enfermedades crónicas de mayor impacto sanitario son de origen respiratorio¹.

Entre ellas destaca la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), siendo un problema de salud muy prevalente en todo el mundo², presentando en España una prevalencia del 10,2% entre la población de entre 40 y 80 años³ resultando además ser la cuarta causa de muerte a nivel mundial⁴ y la quinta en nuestro país¹. Las proyecciones indican que en el año 2020 la EPOC será la quinta causa en años de vida perdidos y en años de vida con discapacidad⁵, generando todo ello un importante gasto sanitario⁶ y conllevando repercusiones en la calidad de vida de la población con dicha patología.

A pesar de la relevancia del EPOC y de la necesidad de su seguimiento tanto en el ámbito hospitalario como en Atención Primaria (A.P), sigue siendo un patología infradiagnosticada tanto mundialmente^{4,7} como en España, donde presenta un infradiagnóstico del 73%^{3,8}. En A.P, donde se siguen hasta un 94,9% de los pacientes con EPOC⁹ y donde se manejan la mayoría de enfermedades crónicas es donde surge la necesidad de controlar adecuadamente los principales factores de riesgo asociados al desarrollo de la EPOC. Entre ellos se encuentran el tabaquismo, siendo el 90% de pacientes con EPOC fumadores^{10,11}. Otros factores son la edad^{10,12,13}, el género masculino y la presencia de síntomas respiratorios^{14,15}. Además está descrita su asociación con ciertas comorbilidades crónicas como la hipertensión, patología cardíaca, diabetes, etc^{16,17,18}.

El estudio de la función pulmonar tiene una importancia capital tanto en el diagnóstico como en el manejo de las enfermedades respiratorias (principalmente las que cursan con obstrucción al flujo aéreo) y la espirometría forzada es el gold estándar para ello. La necesaria generalización de esta prueba persigue conseguir la detección precoz de estas patologías, valorar la gravedad de cada paciente, prevenir su evolución desfavorable y poder optimizar el tratamiento farmacológico³⁸. La utilidad de la espirometría trasciende el ámbito de la Neumología y en los últimos años se ha incorporado progresivamente en A.P¹⁹. Al ser una técnica sencilla, reproducible y de bajo coste resulta idónea para realizarse en éste ámbito^{17,18,19,20}. Para diagnosticar EPOC la espirometría se considera positiva con un cociente post broncodilatación FEV1/FVC < 0.7¹⁹. Está indicada en fumadores con síntomas respiratorios, pero en la práctica clínica habitual se encuentra infrutilizada²¹, principalmente en el ámbito de la A.P²² pudiendo encontrarse entre las posibles causas del infradiagnóstico de la enfermedad⁹.

La espirometría presenta débil especificidad y no está valorada la relación coste-efectividad para su extensión a toda la población^{23,24}, por lo que no parece ser una buena técnica de cribado extensible a todos los fumadores con independencia de sus síntomas, ya que en la mayoría de casos, éstos se manifiestan cuando la enfermedad ya está establecida o cuando ya afectan a la calidad de vida, relacionándose con una mayor severidad de la enfermedad^{25,26,27}.

No hay un programa de cribado precoz establecido, por ello se han propuesto alternativas de detección temprana de EPOC que pueden resultar útiles previos a la confirmación por espirometría, para combatir la alta prevalencia del infradiagnóstico.

Así, la GOLD en 2017²⁴ propuso la búsqueda sistemática activa de casos frente a la oportunista, sin aportar una metodología exacta para su

cribado²⁸. En ese sentido, se ha propuesto centrar esta búsqueda en un tipo de perfil de paciente con factores de riesgo específicos asociados al infradiagnóstico^{29,30,31}, pero la mayor parte de estos estudios no excluyen a los sujetos que ya presentan diagnóstico activo de EPOC, por lo que se desconoce realmente su infradiagnóstico y no es valorable su utilidad como técnica de cribado previo a los síntomas en este tipo de pacientes.

El cuestionario parece proporcionar una manera sensible y rentable de preseleccionar a los pacientes para la derivación posterior a la espirometría. Autores que proponen un cuestionario breve para identificar pacientes con EPOC en estadio inicial parecen preseleccionar a los pacientes y limitar así la carga de las espirometrías en los servicios de salud³². Otros proponen cuestionarios en relación a la sintomatología previos a la espirometría^{21,33,34,35}, pero sin generar un cuestionario validado conciso y rápido que pueda conducir a la sospecha de EPOC en la práctica clínica habitual y por tanto, a su confirmación diagnóstica mediante espirometría. Por tanto, no hay un modelo real disponible para predecir EPOC que haya sido desarrollado con la mejor técnica estadística posible.

En estos momentos y todavía en prensa, se ha establecido un sistema de puntos frente a las variables (edad, género, historia de tabaquismo, dependencia a la nicotina, índice de masa corporal (IMC), nivel educativo, síntomas respiratorios y agudizaciones bronquiales) que se han encontrado vinculadas a padecer EPOC confirmada por espirometría. Esta escala ha sido validada en la población del centro de salud El Raval de Elche (Alicante) mediante los métodos estadísticos más recomendados³⁶ y se adjunta más adelante.

2. Hipótesis y objetivos

La escala de riesgo de EPOC, basada en ocho preguntas que se presenta, es válida también en nuestra población de estudio de El Campello (Alicante).

Como **objetivo principal** se propone validar externamente una escala de predicción de EPOC mediante unos parámetros sencillos (edad, género, tabaquismo, dependencia a la nicotina, IMC, nivel educativo, síntomas respiratorios y agudizaciones bronquiales) que ya fue validada internamente en otra población (Elche), sin incurrir con ello en un aumento en el tiempo de atención a los pacientes.

El **objetivo secundario** es la aplicación de esta herramienta de cribado en una población diferente (El Campello) para ver el grado de aplicabilidad en la práctica clínica real pretendiendo con ello estudiar su coste/efectividad. Hay además un **objetivo adyacente** que se podría analizar en un futuro y es si al comunicarle a un paciente fumador el riesgo porcentual que conlleva su hábito podría generar modificaciones en su adicción.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Mediante este trabajo se pretende validar en una población diferente (El Campello) el sistema de puntos ya validado en otra población, con el fin de evaluar su aplicabilidad en la práctica clínica. Ello haría más fácil el efectuar un cribado de riesgo de EPOC entre los pacientes fumadores, dejando la espirometría para el diagnóstico definitivo en aquellos pacientes con un riesgo de padecer la enfermedad determinado previamente. Así pues, se podría contribuir a estimar el riesgo de tener EPOC antes de un diagnóstico más tardío, pudiendo paliar su evolución desfavorable, reducir su infradiagnóstico y podría conllevar modificaciones tanto en la práctica clínica diaria como en el modo de actuar de los pacientes que presenten hábitos o comorbilidades asociadas al desarrollo de la enfermedad.

4. Metodología

Población de estudio

Fumadores de ambos sexos sin diagnóstico previo de EPOC cuya atención sanitaria se realice en el centro de A.P de El Campello y sus respectivos consultorios auxiliares. Son centros de A.P de la Sanidad Pública Española de cobertura universal y gratuita. Esta zona básica de salud abarca una población de unos 23.399 adultos, atendiendo el 13,5% de dicha población el Consultorio Auxiliar de Muchavista, siendo éste de los 3 que tiene el que abarca mayor población. Ambos centros disponen de espirómetro modelo DATOSPIR TOUCH EASY-D, cuentan con consultas médicas, de enfermería y residentes de ambas especialidades.

Tipo de estudio

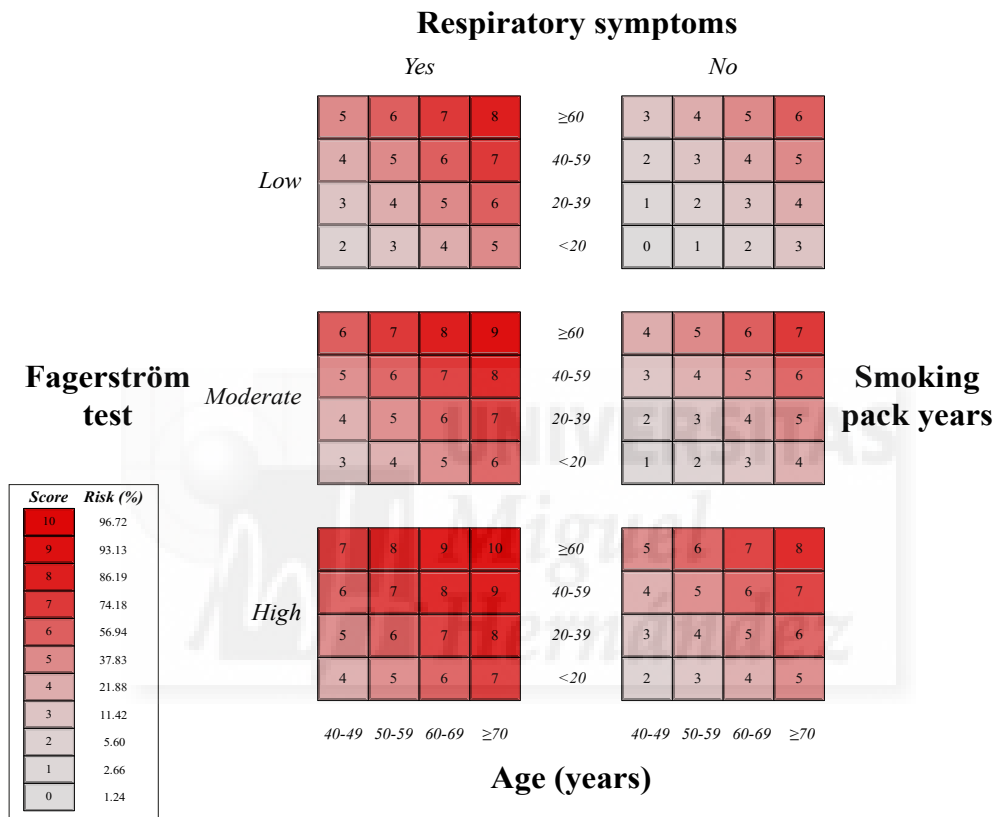
Estudio prospectivo observacional que plantea llevarse a cabo desde 2018 hasta 2020.

Diseño del estudio

Se preguntará sobre el consumo de tabaco a todos los pacientes atendidos en el centro de salud de Campello que consulten por cualquier motivo durante el periodo de reclutamiento. De todos ellos se seleccionarán de forma consecutiva aquellos que cumplan los siguientes **criterios de inclusión**: fumadores entre 40-75 años, sin diagnóstico activo de EPOC en su historia clínica y deseen participar en el estudio. **Excluyéndose** aquellos que no cumplan los criterios anteriores y aquellos que por problemas médicos o mentales no pudieran realizar la espirometría.

Aquellos pacientes que cumplan los criterios anteriores se les contactará telefónicamente y si confirman su participación se les dará una cita para realizar la espirometría en los centros de salud indicados. Bajo su consentimiento se les realizará la espirometría, siendo el personal de

enfermería el que realizará la técnica habiendo sido previamente formados en la realización de la misma. Por parte de este colectivo o por el investigador principal se rellenarán las preguntas del cuestionario sobre los factores de riesgo de EPOC. Cuestionario validado internamente en el centro de salud El Raval (Elche) con la técnica estadística bootstrapping y que se adjunta a continuación:



Medios disponibles para la realización del estudio

Se dispone en los centros de salud participantes el equipo espirométrico adecuado (DATOSPIR TOUCH EASY-D) validado según los parámetros de la Normativa para espirometrías de SEPAR y cuenta con el apoyo del servicio técnico quien se encarga de la incidencias y ajustes de los mismos.

También se dispone del soporte informático necesario para acceder a las historias clínicas, a las agendas tanto médicas como de enfermería y para

la recogida de datos (programa Excel) y su posterior tratamiento estadístico mediante el programa SPSS versión 20.0.0. Además se dispone de teléfono y consultas físicas donde llevar a cabo las entrevistas con los participantes.

Tamaño muestral

Considerando que el 25% de los fumadores desarrollarán EPOC el número de pacientes fumadores observados será de 320 para las variables descritas a continuación, con un error tipo I del 5%.

VARIABLES e instrumentos de medida

Como variable principal se utilizará el diagnóstico espirométrico de EPOC realizado con el modelo de espirómetro mencionado y bajo los criterios recogidos en la normativas SEPAR de espirometrías¹⁹ y la Guía GOLD²⁴, considerándose positiva con el cociente FEV1/FVC post broncodilatador menor de 0.7.

Las variables secundarias serán los factores de riesgo asociados a EPOC: edad, género, historial de tabaquismo, nivel de dependencia a la nicotina, IMC, nivel educativo, presencia de síntomas respiratorios y agudizaciones bronquiales.

En las entrevistas se valorará mediante una encuesta del siguiente modo: edad (años); género (hombre, mujer); historial de tabaquismo recogido como paquetes/año: calculado como el número de cigarrillos fumados al día multiplicado por el número de años fumando dividido por 20; dependencia nicotínica medido mediante el test de Fagerström, considerándose tres niveles de dependencia: leve (0-3 puntos), moderada (4-6 puntos) y grave (7-10 puntos)³⁹; IMC calculado como: peso (kg)/estatura (m²); nivel educativo (estudios primarios, secundarios o superiores); presencia de síntomas respiratorios (afonía, tos, catarro, bronquitis, etc) por el que el paciente haya consultado a su médico durante el último año y nivel de

exacerbación, descrita como un deterioro en la situación clínica basal del paciente, más allá de la variabilidad diaria habitual, que aparece de forma aguda y cursa con un aumento de la disnea, la expectoración y un cambio en el aspecto del esputo, o cualquier combinación de estos tres síntomas, que precisa un cambio terapéutico³⁶ y clasificado como leve (no episodios de bronquitis durante el último año), moderado (presencia de episodios tratados por su médico de Atención Primaria) y grave (atendido en Urgencias y/o ingreso hospitalario).

Se adjunta en el Anexo I la hoja de recogida de datos de las variables descritas.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas serán analizadas mediante media (\bar{x}) y desviación estándar (DS), las cualitativas mediante frecuencia absoluta (n) y relativa (%). Se realizará análisis bivalente mediante el test de t de Student para las variables cuantitativas y test de Chi Cuadrado para las variables cualitativas. Para eliminar la influencia de los posibles factores de confusión se realizará análisis multivariante mediante regresión logística binaria (tener o no EPOC) de las posibles variables confusoras; con este modelo sólo se incluirá unas determinadas variables (una por cada 10 eventos). Todo el estudio se realizará mediante el programa estadístico SPSS versión 20.0.0. Se considera nivel de significancia $p < 0.05$.

5. Limitaciones del estudio

El posible sesgo de selección se minimizará al elegir consecutivamente a todos los pacientes fumadores aunque hayan consultado por otro motivo, ya que generalmente en las historias clínicas hay un infrarregistro del consumo de tabaco o se registra en paciente con riesgo cardiovascular elevado o que ya presentan patología respiratoria. Para minimizar el sesgo de información, el investigador principal realizará las pruebas utilizando cuestionarios e

instrumentos validados. Para evitar posibles sesgos de confusión, se empleará modelo multivariante.

6. Aspectos éticos

Se obtendrá de aquellos pacientes que deseen participar el consentimiento informado por escrito (Anexo II) y se les dará la hoja de información sobre el estudio por escrito (Anexo III) para poder incluirlos en el estudio y poder así recoger las variables. Las espirometrías realizadas a los pacientes para diagnosticar EPOC serán realizadas por personal experimentado en dicha técnica. Tanto personal médico como de enfermería de éste centro de salud han recibido formación continuada durante un año en espirometrías bajo el Proyecto de Fin de Residencia de Medicina Familiar y Comunitaria con el título “Estudio comparativo de un programa de formación en espirometrías para el personal médico y de enfermería del Centro de salud de Campello” llevado a cabo por la investigadora principal del presente estudio y con la colaboración y supervisión del Servicio de Neumología del Hospital de Sant Joan d’Alacant. Dicho proyecto fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente (Código 17/340) a fecha del 19 de diciembre de 2017.

El estudio³⁶ donde se validó internamente la herramienta de cribado que se busca ahora validar externamente fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital General Universitario de Elche, en su reunión del 20 de marzo de 2014. También se buscará la aprobación del presente estudio por el Comité de Ética del Hospital de San Juan de Alicante ya solicitado a fecha de 20 de julio de 2018 y pendiente de su resolución definitiva.

El estudio respetará los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la

investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

7. Cronograma y organización del estudio

Etapas de desarrollo, distribución de las tareas, centros en los que se realizarán las diferentes actividades.

FASE 1 (Abril 2018- septiembre 2018)

- Preparación del estudio
- Diseño del soporte para la base de datos
- Reuniones con los coordinadores médicos y de enfermería del C.S El Campello para la exposición del proyecto y solicitar autorización para emplear sus instalaciones y medios.
- Reuniones preparatorias con los centros participantes (personal médico y personal de enfermería encargado de la realización de espirometrías).
- Presentación Proyecto al CEIC del Hospital correspondiente hasta su aprobación.

FASE 2. (A partir octubre 2018-2020)

- Reclutamiento de pacientes
- Recogida de datos
- Pilotaje de las primeras muestras para ajustar el cuaderno de campo a través de las preguntas/variables elaboradas.
- SPSS y tratamiento de los datos.

FASE 3 (Finales 2020)

- Análisis de los resultados
- Tabulación de los datos, análisis estadístico
- Correcciones
- Redacción del informe final y publicación de los resultados.

8. Presupuesto económico

Se trata de un estudio de investigación para llevar a cabo el Trabajo de Fin de Máster de la investigadora principal y que además es previsible de lugar a alguna publicación y presentación en Congresos científicos. Se estiman los siguientes costes:

- Presentación e inscripción en un congreso nacional de las sociedades de Medicina Familiar y Comunitaria y desplazamientos: 500€ inscripción + desplazamientos unos 200€
- Gastos de publicación de dos artículos en revistas de primer cuartil: unos 1000€
- Posible traducción al inglés de los artículos: unos 600€

El presente estudio no cuenta con financiación externa alguna.

9. Bibliografía

1. Soler-Cataluña JJ, Sánchez F, Aguar MC. El papel de la neumología ante la Estrategia de cronicidad del Sistema Nacional de Salud. Arch Bronconeumol. 2015;51(8):396–402.
2. Hurd S. The impact of COPD on lung health worldwide: epidemiology and incidence. Chest. 2000;117 (2 Suppl):S1–4.
3. Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sánchez G, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. Thorax. 2009;64:863–8.
4. GOLD Scientific Committee. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PM, Jenkins CR, Hurd SS. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) workshop summary 2011 [Último acceso 30 enero 2017]. Disponible en <http://www.goldcopd.org>.
5. Servei d'Informació i Estudis de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut. Anàlisi de la mortalitat a Catalunya, 2007. Butlletí Epidemiològic. 2009;XXX:37–46.

6. Masa J.F, Sobradillo V, Villasante C, Jiménez Ruiz C.A, Fernández Fau L, Viejo J.L et al. Costes de la EPOC en España. Estimación a partir de un estudio epidemiológico poblacional. Arch Bronconeumol 2004;40(2):72-9.
7. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, García-Rio F, Miravittles M, Muñoz M, Sobradillo V, Soriano JB. Estudio EPI- SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. Arch Brononeumol. 2009; 45(1): 41- 47.
8. Peña VS, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruíz CA, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD. Results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. Chest. 2000;118:981–9.
9. M, Rodríguez-Blanco T, Parcet J, Peñalver N, Rubio C, Ferrer M, Miravittles M. Variabilidad en la realización de la espirometría y sus consecuencias en el tratamiento de la EPOC en Atención Primaria. Arch Bronconeumol. 2011;47(5):226–233.
10. Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, Garcia- Rio F, Duran- Tauleria E, Muñoz L, Jiménez-Ruiz CA, Masa JF, Viejo JL, Villasante C, Fernández-Fau L, Sánchez G, Sobradillo-Peña V. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross- sectional survey 1997- 2007. Eur Respir J. 2010; 36: 758- 765.
11. Grupo de trabajo GesEPOC. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, Riesco JA, Trigueros JA, Piñera P, Simón A, Marco E, López D, Soriano JB, Ancochea J. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar y obstructiva crónica (EPOC). Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Arch Bronoconeumol. 2012; 48 (Supl 1): 2 - 58.
12. WHO, The European Tobacco Control Report 2007. [Último acceso 5 octubre de 2016]. Disponible en: www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/005/68117/E89842.pdf.

13. Sorheim I, Johannesse A, Gulsvik A, Bakke PS, Silverman EK, DeMeo DL. Gender differences in COPD: are women more susceptible to smoking effects than men? *Thorax*. 2010; 65: 480- 5.
14. Villalbí JR. Valoración de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo. *Rev. Esp. Salud Pública* 2009; 83(6): 805-820.
15. Sunyer J. Urban air pollution and chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2001; 17: 1024- 1033.
16. Jiménez-Ruiz CA, Masa J, Miratvilles M, Gabriel R, Viejo JL, Villasante C, Sobradillo V. Smoking characteristics: Differences in attitudes and dependence between healthy smokers and smokers with COPD. *Chest*. 2001; 119: 1365- 70.
17. Clotet J, Gómez-Arbonés X, Ciria C, Albalad JM. Spirometry is a good method for detecting and monitoring chronic obstructive pulmonary disease in high-risk smokers in primary health care. *Arch Bronconeumol*. 2004; 40: 155-9.
18. Burgos F. La espirometría forzada de calidad en Atención Primaria, impacto en el tratamiento de la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2011; 47 (5): 224- 225.
19. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Espirometría. Normativa SEPAR. *Arc Bronconeumol*. 2013; 49 (9): 388-401.
20. Owens GR for the principal investigators of the Lung Health Study. Public screening for lung disease: Experience with the NIH Lung Health Study. *Am J Med*. 1991; 91(Suppl 4A): 37-40.
21. Van Schayck CP, Halbert RJ, Nordyke RJ, Isonaka S, Maroni J, Nonikov D. Comparison of existing symptom-based questionnaires for identifying COPD in the general practice setting. *Respirology*. 2005; 10 (3):323-33.
22. 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;100:1973–80.
23. McIvor RA, Tashkin DP. Underdiagnosis of chronic obstructive pulmonary disease: a rationale for spirometry as a screening tool. *Can Respir J*. 2001; 8 (3): 153- 158.

24. GOLD Scientific Committee. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, NHLBI/WHO. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) workshop summary 2017. [Último acceso 17 noviembre 2017]. Disponible en <http://www.goldcopd.org>.
25. Lindberg A, Bjerg A, Rönmark E, Larsson LG, Lündback 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 Feb; 100 (2):264-72.
26. Yawn B, Mannino D, Littlejohn T, Ruoff G, Emmett A, Raphiou I, Crater G. Prevalence of COPD among symptomatic patients in a primary care setting. *Curr Med Res Opin.* 2009; 25(11):2671-2677.
27. Llordés M, Jaén A, Almagro P, Heredia JL, Morera J, Soriano JB, Miravittles M. Prevalence, Risk Factors and Diagnostic Accuracy of COPD Among Smokers in Primary Care. *COPD.* 2015; 12 (4): 404- 12.
28. Jordan RE, Lam KB, Cheng KK, Miller MR, Marsh JL, Ayres GJ, Fitzmaurice D, Adab P. Case finding for chronic obstructive pulmonary disease: a model for optimising a targeted approach. *Thorax* 2010; 65:492-498.
29. Tinkelman DG, Price D, Nordyke RJ, Halbert RJ. COPD screening efforts in primary care: what is the yield? *Prim Care Respir J.* 2007; 16 (1):41-8.
30. Bednarek M, Maciejewski J, Wozniak M, Kuca P, Zielinski J. Prevalence, Severity and Underdiagnosis of COPD in the Primary Care Setting. *Thorax* 2008; 63, 402-407.
31. Quach A, Giovannelli J, Chérot-Kornobis N, Ciuchete A, Clément G, Matran R, Amouyel P, Edmé JL, Dauchet L. Prevalence and underdiagnosis of airway obstruction among middle-aged adults in northern France: The ELISABET study 2011-2013. *Respir Med.* 2015; 109 (12):1553-61.
32. Weiss G, Steinacher I, Lamprecht B, Kaiser B, Mikes R, Sator L, et al; Development and validation of the Salzburg COPD-screening questionnaire (SCSQ): a questionnaire development and validation study. *NPJ Prim Care Respir Med.* 2017 Jan 26;27(1):4

33. Franco-Marina F, Fernandez-Plata R, Torre-Bouscoulet L, García-Sancho C, Sanchez-Gallen E, Martinez D, Perez-Padilla R. Efficient screening for COPD using three steps: a cross-sectional study in Mexico City. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2014; 24: 14002.
34. Pleasants RA, Heidari K, Wheaton AG, Ohar JA, Strange C, Croft JB, Liao W, Mannino DM, Kraft M. Targeting Persons With or At High Risk for Chronic Obstructive Pulmonary Disease by State-based Surveillance. *COPD*. 2015;12 (6):680-9
35. Markun S, Rosemann T, Dalla-Lana K, Steurer-Stey C. The Impact of Case Finding on the Recruitment Yield for COPD Research in Primary Care: An Observational Study. *Respiration* 2016; 92: 308-315.
36. Román-Conejos E, Palazón-Bru A, Folgado-de la Rosa D.M, Sánchez-Molla M, Gil-Guillén V.F, Cortés-Castell E. A scoring system to diagnose COPD in smokers from simple easy-to-use parameters.
37. Calle M, Morales B, Rodríguez JL. Exacerbación de la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2010; 46 (7): 21- 25.
38. Llauger MA, Pou MA, Domínguez L, Freixas M, Valverde P, Valero C. Atención a la EPOC en el abordaje al paciente crónico en atención primaria. *Arch Bronconeumol*. 2011; 47(11):561–570.
39. Fagerstrom KO, Schneider NG. Measuring nicotine dependence: a review of the Fagerström Tolerance Questionnaire. *J Behav Med* 1989;12:159-182

Anexo II. Hoja de consentimiento informado escrito al paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO AL PACIENTE

(Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente)

Fecha:

Título del estudio: "Validación externa de un sistema de puntuación para realizar cribado de EPOC en fumadores "

Yo

.....
.....

(Nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....
.....

(Nombre del investigador)

Comprendo que la participación del paciente es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Así, presto mi conformidad para que.....(nombre del participante), participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Anexo III. Hoja de información al paciente

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de San Juan y cumple con los requisitos legales y científicos propios de este tipo de investigaciones.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Usted ha sido invitado a participar en una investigación cuyo objetivo es poder desarrollar una escala que mida el riesgo que tienen los fumadores de desarrollar una enfermedad pulmonar conocida como EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) y según un determinado riesgo poder hacer las pruebas pertinentes (principalmente una espirometría) destinada a confirmar si presenta o no dicha patología. Así se podría conocer más precozmente el diagnóstico pudiéndose emplear las medidas oportunas para controlar su evolución. Si acepta participar se le solicitará que responda (telefónicamente o en una cita en el centro de salud) a un cuestionario para alcanzar el propósito del presente estudio. Se le

preguntará: edad, sexo, talla, peso, nivel educativo, consumo de tabaco, preguntas sobre la dependencia que presenta al tabaco, sobre síntomas respiratorios o problemas bronquiales en el último año. Se le realizará también una espirometría (más adelante se explica en qué consiste y repercusiones) que se hará en el Centro de salud El Campello o en el Consultorio Auxiliar de Muchavista. Tras hacer la prueba el resultado se hará llegar al investigador principal y usted tendrá una copia. Con la espirometría se conocerá si presenta o no EPOC. Después de hacer la prueba no se empleará con usted ningún tratamiento farmacológico ni prueba más.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Se describe a continuación en qué consiste la realización de una espirometría y sus posibles riesgos:

Estará contraindicado que usted realice la prueba si: sus constantes vitales son inestables, si ha padecido tromboembolismo pulmonar sin estar adecuadamente anticoagulado, neumotórax reciente, sangrado agudo, infección activa, infarto o angina reciente, aneurisma aórtico >6cm, hipertensión intracraneal, desprendimiento agudo de retina. O quizá si presenta: demencia o confusión, cirugía reciente, diarrea o vómitos agudos, crisis hipertensiva o problemas faciales que dificulten la realización de la prueba. Bajo estas premisas se le indicará si puede hacer la prueba o no.

Debe conocer las posibles complicaciones de la prueba (generalmente infrecuentes): tos, broncoespasmo, dolor torácico, mareo, incontinencia urinaria o aumento de la presión intracraneal. Muy raramente podrá sufrir un síncope. La competencia del personal sanitario en realizar la prueba es fundamental para detectar problemas y detener la prueba.

Antes de realizar la prueba se le darán instrucciones por escrito: no fumar ni tomar bebidas estimulantes horas antes de la prueba, no administrarse unas horas antes fármacos inhalados (según qué medicación se le indicará cuánto tiempo antes lo debe suspender), llevar ropa cómoda y seguir las instrucciones del técnico que le guiará para hacer la prueba.

Durante la prueba y bajo las medidas de higiene adecuadas se le pedirá que sopla (varias ocasiones, hasta un máximo de 6) mediante una cánula desechable y con una pinza nasal. Tras varias maniobras donde usted soplará intensamente se le administrará por vía inhalada salbutamol (un fármaco broncodilatador) habiéndose preguntado previamente sus alergias y sus enfermedades. Los posibles efectos secundarios de este medicamento: palpitaciones, nerviosismo, temblor, sequedad de boca, zumbido de oídos, mareo, etc son frecuentes pero pasajeros. Más infrecuentes pero más graves podría ser una reacción alérgica no conocida, una arritmia cardíaca, erupción cutánea, hipertensión arterial u otras, que serán controladas por el médico y el enfermero responsables. Tras la inhalación de dicho medicamento se repetirán las mismas maniobras de soplar que al inicio y se finalizará la prueba.

Además de los riesgos inherentes a la espirometría debe saber que su participación en el estudio también podría conllevar beneficios. Podría conocerse el riesgo que tiene usted de padecer EPOC, confirmarlo, su relación con el tabaco, etc. Si además se alcanza poder emplear el cribado podría mejorar la atención sanitaria de la población sin incurrir en un aumento en el tiempo de atención, pudiendo emplearse los recursos necesarios para paliar las consecuencias de la enfermedad.

DATOS DE CONTACTO PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico responsable del estudio Dra. Melody Huertas Roca en el número de teléfono 663403263.

CONFIDENCIALIDAD:

La identidad del participante será protegida y los datos serán disociados, utilizándose únicamente con fines estadísticos, siendo el investigador principal y sus colaboradores los responsables de los mismos. Estos datos serán almacenados en un soporte informático para sacar conclusiones estadísticas.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal), así como el el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo al tratamiento de datos personales así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Además de los derechos que ya conoce ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y

cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En

cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

Firma y Fecha

Gracias por su colaboración. El Equipo Investigador

