

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**“DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA
EN PACIENTES CON EXPOSICIÓN AL HUMO DE BIOMASA”**

Estudio de prueba diagnóstica a través del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, comparado con espirometría, realizado en el área urbana del municipio de Tecpán Guatemala, departamento de Chimaltenango

marzo-abril 2016

Tesis

Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

**ROBERTHA MONTHANA GALINDO GIRÓN
MARÍA FERNANDA PÉREZ BARRERA
JULIA DEL PILAR RAMÍREZ CHUC**

MÉDICO Y CIRUJANO

Guatemala, junio de 2016

El infrascrito Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala hace constar que:

Las estudiantes:

Robertha Monthana Galindo Girón	200910022
María Fernanda Pérez Barrera	200910648
Julia del Pilar Ramírez Chuc	200910434

Cumplieron con los requisitos solicitados por esta Facultad previo a optar al Título de Médico y Cirujano en el grado de Licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

"DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN PACIENTES CON EXPOSICIÓN AL HUMO DE BIOMASA"

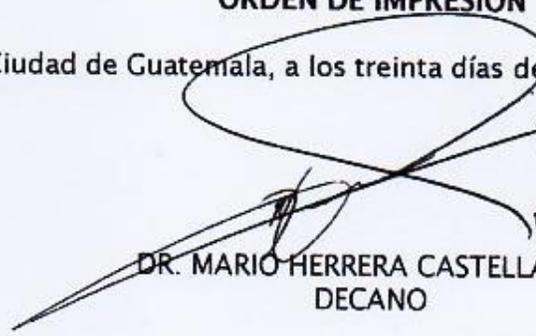
Estudio de prueba diagnóstica a través del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, comparado con espirometría, realizado en el área urbana del municipio de Tecpán Guatemala, departamento de Chimaltenango

marzo-abril 2016

Trabajo asesorado por el Dr. Héctor Cabrera y revisado por el Dr. Juan Francisco Morales Jáuregui, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firma y sella la presente:

ORDEN DE IMPRESIÓN

En la Ciudad de Guatemala, a los treinta días de mayo del dos mil dieciséis


DR. MARIO HERRERA CASTELLANOS
DECANO



El infrascrito Coordinador de la Coordinación de Trabajos de Graduación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hace constar que las estudiantes:

Robertha Monthana Galindo Girón	200910022
María Fernanda Pérez Barrera	200910648
Julia del Pilar Ramírez Chuc	200910434

Presentaron el trabajo de graduación titulado:

"DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EN PACIENTES CON EXPOSICIÓN AL HUMO DE BIOMASA"

Estudio de prueba diagnóstica a través del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, comparado con espirometría, realizado en el área urbana del municipio de Tecpán Guatemala, departamento de Chimaltenango

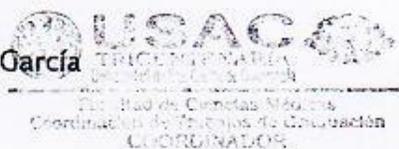
marzo-abril 2016

El cual ha sido revisado por el Dr. Luis Gustavo de la Roca Montenegro y, al establecer que cumple con los requisitos exigidos por esta Coordinación, se les autoriza continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala el treinta de mayo del dos mil dieciséis.

César O. García G.
Doctor en Salud Pública
Colegiado 5.950

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador



Guatemala, 30 de mayo del 2016

Doctor
César Oswaldo García García
Coordinación de Trabajos de Graduación
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

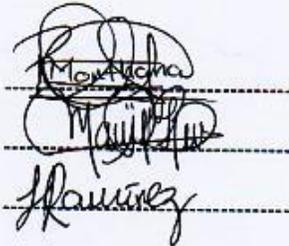
Dr. García:

Le informo que nosotras:

Robertha Monthana Galindo Girón

María Fernanda Pérez Barrera

Julia del Pilar Ramírez Chuc



Presentamos el informe final del Trabajo de Graduación titulado:

**"DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA
EN PACIENTES CON EXPOSICIÓN AL HUMO DE BIOMASA"**

Estudio de prueba diagnóstica a través del Cuestionario Diagnóstico
para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, comparado
con espirometría, realizado en el área urbana del municipio
de Tecpán Guatemala, departamento de Chimaltenango

marzo-abril 2016

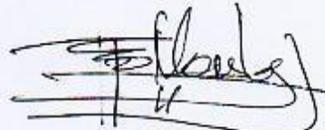
Del cual como asesor y revisor nos responsabilizamos por la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.



Asesor

Dr. Héctor Domingo Cabrera Juárez
Firma y sello

Dr. Héctor Cabrera J.
Neumología.
Col. 5977



Revisor

Dr. Juan Francisco Morales Jáuregui
Firma, sello y Reg. de personal

Dr. Juan Fco. Morales J.
C. NO GENERAL
Col. No. 10,207

De la responsabilidad del trabajo de graduación:

El autor o autores es o son los únicos responsables de la originalidad, validez científica, de los conceptos y de las opiniones expresadas en el contenido del trabajo de graduación. Su aprobación en manera alguna implica responsabilidad para la Coordinación de Trabajos de Graduación, la Facultad de Ciencias Médicas y para la Universidad de San Carlos de Guatemala. Si se llegara a determinar y comprobar que se incurrió en el delito de plagio u otro tipo de fraude, el trabajo de graduación será anulado y el autor o autores deberá o deberán someterse a las medidas legales y disciplinarias correspondientes, tanto de la Facultad, de la Universidad y otras instancias competentes.

RESUMEN

OBJETIVO: Evaluar la capacidad diagnóstica del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado comparado con espirometría para determinar la presencia o ausencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango, en los meses de marzo y abril de 2016. **POBLACIÓN Y MÉTODOS:** Estudio prospectivo de pruebas diagnósticas mediante la evaluación de 179 pacientes mayores de 40 años, expuestos a humo de biomasa, residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala. A los cuales se les aplicó el Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado así como también se les realizó espirometría pre y post broncodilatador para confirmar el diagnóstico. La información fue recolectada en una boleta elaborada para el efecto. Se procesaron y tabularon los datos en Microsoft Office 2013. **RESULTADOS:** De los 179 pacientes evaluados 9 pacientes no cumplieron los criterios de aceptabilidad de las espirometrías por lo que fueron retirados del análisis. La sensibilidad y especificidad del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado fue del 100% y 78.79% respectivamente. Así mismo para obtener la seguridad diagnóstica se determinaron los valores predictivos, los cuales fueron de un 12.5% para los pacientes con resultado positivo con el cuestionario y de 100% para los que obtuvieron un resultado negativo. Se determinó que con el Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado tiene 4.7 veces de probabilidad de padecer de EPOC si el resultado del cuestionario es positiva. **CONCLUSIÓN:** El Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado tiene excelente capacidad para descartar el diagnóstico.

Palabras clave: Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, EPOC, sensibilidad, especificidad, valores predictivos.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS	3
2.1 Objetivo general.....	3
2.2 Objetivos específicos.....	3
3. MARCO TEÓRICO	5
3.1 Contextualización del problema en el área de estudio.....	5
3.1.1 Panorama internacional	5
3.1.2 Centroamérica	5
3.1.4 Chimaltenango.....	6
3.1.5 Tecpán Guatemala.....	6
3.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.....	7
3.2.1 Definición	7
3.2.3 Fisiopatología.....	9
3.2.4 Factores de riesgo.....	10
3.2.5 Cuadro clínico	12
3.2.6 Diagnóstico.....	13
3.2.7 Tratamiento	16
3.3 Espirometría	19
3.3.1 Mediciones espirométricas	20
3.3.2 Indicaciones	21
3.3.3 Contraindicaciones.....	21
3.3.4 Procedimiento	22
3.3.5 Pronóstico.....	24
3.4 Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.....	24
3.4.1 Características de la validación externa	25
3.5 Evaluación de pruebas diagnósticas.....	27
3.6 Validez.....	27
3.6.1 Sensibilidad	28
3.6.2 Especificidad	28
3.6.3 Valores predictivos.....	28
3.6.4 Cocientes de probabilidad	29

3.6.5	Curvas ROC.....	30
4.	POBLACIÓN Y MÉTODOS	31
4.1	Tipo y diseño de la investigación	31
4.2	Unidad de análisis	31
4.2.1	Unidad primaria de muestreo	31
4.3	Población y muestra	31
4.3.1	Población o universo.....	31
4.4	Selección de los sujetos de estudio	33
4.5	Definición y medición de las variables	34
4.6	Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos ..	35
4.7	Análisis de datos	38
4.8	Alcances y límites.....	41
4.8.3	Aspectos éticos de la investigación.....	42
5.	RESULTADOS	43
6.	DISCUSIÓN.....	47
7.	CONCLUSIONES	49
8.	RECOMENDACIONES.....	51
9.	APORTES	53
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	55
11.	ANEXOS.....	61

1. INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) no es una sola enfermedad, sino un concepto general que designa diversas dolencias pulmonares crónicas que limitan el flujo de aire en los pulmones, siendo una enfermedad potencialmente mortal que conduce de forma progresiva a la muerte. Esta enfermedad es totalmente prevenible y tratable con efectos extra pulmonares significativos que pueden contribuir a la gravedad de los pacientes. Su componente pulmonar se caracteriza como anteriormente se mencionó por una limitación del flujo aéreo que no es completamente reversible, esta limitación del flujo aéreo es generalmente progresiva y se asocia con una respuesta inflamatoria anormal pulmonar como respuesta a partículas nocivas o gases.¹

Desde la perspectiva epidemiológica la EPOC se abre paso entre las enfermedades más frecuentes a nivel mundial, cuya prevalencia está en aumento, datos publicados por la OMS en sus estimaciones contempla que en el año 2004 unos 64 millones de personas sufrieron la enfermedad y 3 millones de personas fallecieron a causa de esta. La OMS vaticina que la enfermedad se habrá convertido en la cuarta causa de muerte en todo el mundo para el año 2030.¹

En lo que respecta a América Latina las cifras de prevalencia de la enfermedad oscilan entre el 7.8% y el 19.7%. Cabe destacar que el factor de riesgo más importante para desarrollar la enfermedad es el humo de tabaco, aunque se sabe que entre una tercera y una cuarta parte de los pacientes con EPOC son no fumadores, por lo que acá juega un rol importante la exposición al humo de combustibles de biomasa, especialmente leña empleada en el hogar para cocinar y obtener calefacción que además representa un riesgo para la población, básicamente en países en vías de desarrollo que no tienen acceso a otro tipo de combustibles, aunque es una causa sumamente relevante es escasamente reconocida, teniendo en cuenta que 3 mil millones de personas utilizan este tipo de combustibles a nivel mundial, afectando principalmente a mujeres y niños de países emergentes, como es el caso de Guatemala en el que un 74% de la población que emplea la leña como combustible.^{2, 3, 4, 5}

No se cuenta con información actualizada sobre la prevalencia de dicha enfermedad en Guatemala, por lo que se desconoce la magnitud del problema al que se está enfrentando

y que en el futuro quizá pueda representar un gasto exorbitante para lo que es ya un débil sistema de salud en el país, desde el punto de vista socioeconómico cabe destacar la importante carga económica que pueden representar estas personas para la inestable economía, ya que serán personas que no podrán desempeñarse en el ámbito laboral debido a la patología de base que los limita.

El estándar de oro para el diagnóstico de la enfermedad es la evaluación espirométrica post broncodilatador, bajo el contexto clínico de un paciente con disnea, tos crónica y producción de esputo con historia de exposición a factores de riesgo; sin embargo varios estudios en diferentes poblaciones alrededor del mundo han buscado la elaboración de un cuestionario para el diagnóstico de EPOC o un cuestionario que funcione como filtro para seleccionar a las personas en situación de riesgo (tales como los fumadores de tabaco, la exposición al tabaco pasivo y una edad avanzada) para una correlación adicional con espirometría. Por lo que en esta investigación se empleó el “Chronic Obstructive Pulmonary Disease Diagnostic Questionnaire”, un cuestionario de ocho preguntas utilizado inicialmente en Holanda en pacientes fumadores o ex fumadores, con base al índice paquete/años; que fue modificado a propósito bajo el contexto de la población guatemalteca sustituyendo la variable mencionada previamente por el índice humo de leña/año, aplicado a hombres y mujeres mayores de 40 años de edad pertenecientes al casco urbano de Tecpán, Guatemala, Chimaltenango expuestos al humo de leña, con el objetivo de establecer una herramienta diagnóstica costo-efectiva aplicable en atención primaria que permita la captación de los pacientes que se encuentran en alto riesgo de padecer EPOC, esto a través de un estudio de tipo prospectivo, con un diseño cuantitativo de pruebas diagnósticas que midió la sensibilidad, especificidad y seguridad de dicho test, con una muestra de 179 personas seleccionadas de forma aleatoria con especial énfasis en el cumplimiento de los criterios de inclusión y la ausencia de cualquiera de los criterios de exclusión. Se aplicó el cuestionario diagnóstico y posteriormente se realizó la espirometría a la totalidad de la muestra independientemente del puntaje obtenido en el cuestionario diagnóstico, se procesaron los datos en cuadros 2x2 y se utilizó la curva ROC para la representación gráfica de los resultados.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Evaluar la capacidad diagnóstica del Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado comparado con espirometría para determinar la presencia o ausencia de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en el casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango, en los meses de marzo y abril de 2016.

2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1 Cuantificar la sensibilidad del Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado respecto a la espirometría en el diagnóstico de EPOC.
- 2.2.2 Cuantificar la especificidad del Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado respecto a la espirometría en el diagnóstico de EPOC.
- 2.2.3 Cuantificar la seguridad del Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado respecto a la espirometría en el diagnóstico de EPOC.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Contextualización del problema en el área de estudio

3.1.1 Panorama internacional

Más de una tercera parte de la población mundial (2 mil 500 millones) utilizan biocombustibles para cocinar alimentos, calentar agua y calentar sus viviendas. Si se agrega el carbón mineral, la cifra alcanza los 3 mil millones de personas. La OMS estima que para el año 2030 el número de personas que cocinen con biomasa llegará a los 2 mil 700 millones.⁵

3.1.2 Centroamérica

La región centroamericana está formada por Guatemala, Honduras, Nicaragua, El Salvador, Costa Rica y Panamá. En el año 2006 la población total de esta región era cercana a los 40 millones de habitantes.⁵

Se estima que 55% de la población centroamericana vive bajo el nivel de pobreza y 32% bajo pobreza extrema, valores que son más acentuados en las áreas rurales (62 y 41% respectivamente). En solo tres países: Guatemala, Honduras y Nicaragua habitan alrededor del 76% de la población centroamericana en condiciones de pobreza y 82% de la población indigente.⁵

El consumo de energía en los países centroamericanos se caracteriza por una alta participación del petróleo y sus derivados (45%) y de la biomasa (38%). El patrón energético muestra que los países más pobres de la región, existe una tendencia al consumo de las fuentes tradicionales de energía.⁵

Se estima que en los seis países que componen la región centroamericana, alrededor de 19.6 millones de personas en el año 2004, el 51% de la población o 3.5 millones de hogares continúan dependiendo de combustibles de biomasa, principalmente leña, para satisfacer sus necesidades energéticas básicas.⁵

3.1.3 Guatemala

Los hogares guatemaltecos recurren a una serie de fuentes energéticas para satisfacer sus demandas, entre las que sobresalen:

- La leña, como energía primaria sin ninguna transformación.
- Los combustibles, entre los que destaca el uso de la gasolina.
- Electricidad.

Para 2010 los hogares guatemaltecos utilizaron alrededor de 84.1% de leña, equivalente a 208,070 Terajulios.⁶

Según la Encuesta Nacional de Condiciones de Vida (ENCOVI), que realizó el Instituto Nacional de Estadística (INE), se reporta que el 74% de la población utilizaba leña para cocinar (46% en área urbana y 96% en área rural. Así mismo refiere que 9 de cada 10 guatemaltecos en el área rural depende de la leña como principal fuente energética (6.4 millones de personas) y, en las áreas urbanas, la mitad de la población (3.1 millones de personas) la utiliza, lo que significa que cubre las necesidades de casi tres cuartas partes de la población guatemalteca.⁵

3.1.4 Chimaltenango

El departamento de Chimaltenango se encuentra situado en la región V o región Central, a 1,800 metros sobre el nivel del mar. Cuenta con una extensión territorial de 1,979 km². El clima es generalmente templado, pues su temperatura oscila entre los 12.1°C mínima y los 23.7°C máxima. Su cabecera departamental es Chimaltenango. Su población es de 515,832 habitantes.³ El uso de la leña en el área urbana es de 181,332m³ y en el área rural es de 749,189.⁵

3.1.5 Tecpán Guatemala

El municipio de Tecpán Guatemala pertenece al departamento de Chimaltenango. Colinda al norte con el municipio de Joyabaj; al este con Santa Apolonia, San José Poaquil y San Juan Comalapa; al sur con Santa Cruz Balanyá y Patzún; al oeste con Chichicastenango, San Andrés Sementabaj y San

Antonio Palopó. Tecpán está situado a 88 kilómetros de distancia de la Ciudad de Guatemala. Tiene una extensión aproximada de 201 km².⁷

La cabecera municipal se subdivide en cuatro zonas, siendo las siguientes:

- Zona 1: colonia 5 de octubre, San Lorenzo I, San Lorenzo II, Iximché, Giralda montañita, Giralda Campo, los Ángeles, Giralda Finca, la Argentina, San Francisco, Calle Nueva, Poroma Centro.
- Zona 2: Patocabaj I, la Colina, Patocabaj II, la Chorrera.
- Zona 3: las Flores, Vista Hermosa, Asunción Centro.
- Zona 4: Manzanales, San Antonio I, San Antonio II. (ver anexo 11.1)

Con una población total de 22,098 de los cuales 4,217 son mayores de 40 años, según el censo del INE 2015. La demanda de leña para el municipio de Tecpán Guatemala, se considera entre 110,992 a 140,992 m³ por año para los hogares, y unos 1,524 m³ de leña para la pequeña industria.⁸

3.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

3.2.1 Definición

La EPOC actualmente se define como una enfermedad prevenible y tratable con efectos extra pulmonares significativos que pueden contribuir a la gravedad en los pacientes. Su componente pulmonar se caracteriza por una limitación del flujo aéreo que no es completamente reversible. La limitación del flujo aéreo es generalmente progresiva y asociada a una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas nocivas o gases.³

Según la OMS la EPOC no es una sola enfermedad, sino un concepto general que designa diversas dolencias pulmonares crónicas que limitan el flujo de aire en los pulmones.¹

La EPOC se caracteriza por un bloqueo persistente de flujo de aire. Se trata de una enfermedad sub-diagnosticada y potencialmente mortal que altera la respiración normal y no es totalmente reversible. Los términos bronquitis crónica y enfisema están obsoletos, quedando englobados en el diagnóstico de EPOC.³

3.2.2 Epidemiología

En 2012 murieron por esta causa más de 3 millones de personas, lo cual representa un 6% de todas las muertes registradas ese año. Más del 90% de las muertes por EPOC se producen en países de bajos recursos y medianos ingresos.³

A nivel mundial la EPOC era clasificada como la cuarta causa principal de muerte en 1990 y tercera en el 2010. El costo anual mundial de la EPOC se estima en 48.6 billones de euros. En el Reino Unido, 835,000 personas tienen diagnóstico de EPOC, con un estimado de 2.2 millones de personas que aún no tienen el diagnóstico confirmado.⁹

El Banco Mundial y la OMS predicen que para el 2020, la EPOC ocupará el quinto lugar en cuanto a la carga de la enfermedad en todo el mundo.¹⁰

A pesar de que el infra diagnóstico de la EPOC es un hallazgo común entre los estudios, se estima que el 50% de la carga económica de la enfermedad sigue en aumento en las últimas décadas. Los factores que contribuyen principalmente al coste económico directo de la EPOC son los ingresos económicos hospitalarios por exacerbación (más de 50-60% directo del total), costos de medicamentos y largo plazo de oxígeno terapia.¹¹

Existe escasa literatura sobre la prevalencia y los factores asociados a EPOC en América Latina. El Proyecto Latinoamericano para la Investigación de Enfermedades Obstructivas del Pulmón (PLATINO) examinó la prevalencia de EPOC en personas mayores de 40 años en cinco grandes ciudades de países de América Latina: Brasil, Chile, México, Uruguay y Venezuela. En donde la prevalencia de EPOC varió entre el 7.8% al 19.7%.¹²

La EPOC es la única de las enfermedades crónicas frecuentes cuya mortalidad no ha disminuido en los últimos 30 años. Muy al contrario, ha aumentado más de un 150%. Por todo ello, la EPOC es un problema de salud pública de enorme magnitud.¹³

3.2.3 Fisiopatología

Una disminución en las tasas de flujo espiratorio máximo desencadena una anomalía fisiológica asociada con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. La obstrucción del flujo espiratorio se considera que es tan importante que la presencia y severidad de la EPOC que define comúnmente en términos de una presión de espiración forzada en 1 segundo y la relación de esta con la capacidad vital (FVC).¹⁴

Las características morfológicas responsables de la obstrucción del flujo aéreo espiratorio juegan un papel importante en la etiología de otros trastornos fisiológicos de la EPOC, como hiperinsuflación y ventilación desigual.¹⁴

Los cambios resultantes de la remodelación estructural, es decir la bronquitis crónica, bronquiolitis y el enfisema pulmonar, tienden a reducir la resistencia de las vías aéreas y la disminución de la retracción elástica del pulmón que a su vez conduce a la limitación del flujo aéreo espiratorio característico.¹⁵

Una consecuencia directa de esta limitación del flujo aéreo es el atrapamiento de aire y la hiperinsuflación agravado aún más durante el ejercicio (hiperinsuflación dinámica). Este componente dinámico explica mejor los síntomas del paciente, como la disnea y la limitación del ejercicio. La limitación del flujo aéreo es progresiva y sólo parcialmente reversible, se acelera aún más por exacerbaciones agudas repetidas.¹⁵

Un comité de expertos ha definido enfisema como una condición que se caracteriza por el agrandamiento anormal de los espacios aéreos distales a los bronquiolos terminales, acompañada por destrucción de sus paredes y sin fibrosis obvia.¹⁴

La bronquitis crónica se refiere a una respuesta inflamatoria que implica los bronquios, que son las vías respiratorias centrales, grandes y que contienen cartílago. Sin embargo, también se define como un trastorno clínico caracterizado por la secreción excesiva de moco en el árbol bronquial, que se manifiesta por tos productiva crónica o recurrente en la mayoría de los días durante un mínimo de 3 meses al año por no menos de 2 años consecutivos. Los expertos llegaron a

la definición que el exceso de secreción de moco tiene un papel central en el desarrollo de la obstrucción al flujo aéreo en la EPOC.¹⁴

Los mecanismos fisiopatológicos capaces de explicar la hipoxemia y la retención de anhídrido carbónico (CO₂) en la EPOC son la hipoventilación alveolar y la desigualdad entre la ventilación y la perfusión pulmonar. La EPOC se caracteriza por la presencia de un progresivo deterioro en el intercambio de gases, que puede aparecer desde las fases moderadas de la enfermedad, inicialmente con hipoxemia, y posteriormente, en las fases avanzadas, con hipercapnia asociada.¹⁶

Dentro de los efectos sistémicos está la disfunción musculo esquelética que es relativamente frecuente en los pacientes que padecen una EPOC y se presenta principalmente en el fenotipo que cursa con pérdida de peso, aunque también se ha atribuido a otras causas, como la hipoxia, el reposo o el tratamiento esteroideo. Esta pérdida de peso se debe, sobre todo, a la pérdida de masa muscular libre de grasa y no guarda relación con deficiencias en la ingesta calórica. En la EPOC grave puede observarse este fenómeno de pérdida de peso hasta en el 50% de los casos. Su trascendencia clínica es enorme, ya que se ha demostrado que un índice de masa corporal inferior a 25 kg/m² se asocia a una mayor mortalidad.¹⁶

3.2.4 Factores de riesgo

En los países desarrollados el consumo de tabaco es el principal factor de riesgo de la EPOC. En las sociedades rurales de Sudamérica y Asia se postula que la contaminación doméstica derivada del hábito de cocinar con leña en el interior de la vivienda también puede contribuir a explicar la aparición de una EPOC en individuos no fumadores. En España también se ha descrito una relación con productos derivados de la biomasa. Aunque el hábito tabáquico es, sin duda, el factor de riesgo más importante para el desarrollo de la EPOC, no todos los fumadores padecen la enfermedad. Por ello, el tabaco se considera hoy en día un factor patogénico necesario, aunque no suficiente, para sufrir una EPOC.¹³

Una nueva idea importante es que la EPOC también puede tener su origen en la infancia o inclusive en el útero. La función pulmonar puede verse comprometida durante el desarrollo pulmonar en el útero, por ejemplo en niños con bajo peso al nacer, o niños cuyas madres fumaron durante el embarazo han reducido la función pulmonar poco después del nacimiento.¹⁷

Otro de los factores etiológicos es el envejecimiento ya que la prevalencia, morbilidad y mortalidad de la EPOC aumentan con la edad. La función pulmonar que alcanza su máximo desarrollo en los adultos jóvenes, comienza su declive a partir de la tercera o cuarta décadas de la vida.¹³

La hiperreactividad bronquial es un hallazgo clásicamente asociado al asma, favorece el desarrollo de la EPOC. En estudios transversales se ha demostrado un solapamiento hasta de un 30% entre los pacientes que tienen un diagnóstico clínico de EPOC y los que tienen asma.¹³

Los procesos inflamatorios durante la infancia podrían predisponer a la formación de bronquiectasias o a la hiperreactividad bronquial.¹³

El uso de madera para cocinar o para calentar está difundido en todo el mundo y más especialmente en países subdesarrollados donde se lo quema en cocinas ineficientes y abiertas con pobre ventilación en las habitaciones.²

El humo de la madera es una compleja mezcla de sustancias volátiles y particuladas constituidas por elementos orgánicos e inorgánicos. Los principales compuestos de la combustión de la madera son el monóxido de carbono, el dióxido de nitrógeno y el material particulado, todos ellos tóxicos para el aparato respiratorio. Se identificaron más de 200 compuestos químicos. La mayoría de ellos (más del 90%) se encuentra en el rango de partículas inhalables, con un diámetro menor a 10 micrones.²

Se ha encontrado una asociación directa entre el número de horas de exposición al humo de leña y la presencia de bronquitis crónica. Para la exposición a más de 200horas/año (índice que resulta de la multiplicar el número de horas expuestas

al día, por los años de haber estado expuestas al humo) el riesgo de tener EPOC es 75 veces mayor que cuando no existe esta exposición.¹⁸

3.2.5 Cuadro clínico

Los síntomas característicos de EPOC son crónicos con progresiva disnea, tos y producción de esputo que puede ser variable de un día a otro, la tos crónica y la producción de esputo puede preceder al desarrollo de una disminución de flujo de aire por muchos años. Las personas, particularmente aquellas expuestas a factores de riesgo de EPOC que presenten estos síntomas deben ser examinados para investigar causas subyacentes y tomar medidas apropiadas. A la inversa la disminución significativa del flujo de aire puede desarrollarse sin tos crónica o producción de esputo. Sin embargo EPOC es definido básicamente como la limitación en el flujo de aire, en la práctica, la decisión de buscar atención médica es usualmente determinada por el impacto de los síntomas en la vida diaria del paciente.³

Se describen a continuación los principales síntomas:

- Disnea:
La disnea es un síntoma cardinal de EPOC, es la causa principal de incapacidad. Los pacientes con EPOC describen la disnea como un esfuerzo incrementado para respirar, pesadez y sed de aire.³
- Tos:
La tos crónica a menudo es el primer síntoma de EPOC a desarrollar. Inicialmente la tos puede ser intermitente pero después se presente diariamente, a menudo durante todo el día. La tos crónica en EPOC puede ser no productiva.³
- Producción de esputo:
Los pacientes comúnmente producen pequeñas cantidades de esputo después de un acceso de tos.³

Las manifestaciones clínicas asociadas a la EPOC son bastante inespecíficas y comunes con las de otras enfermedades respiratorias. Sin embargo, según

progresa la enfermedad se produce una importante limitación en la actividad del paciente y en su calidad de vida, lo que produce ansiedad e incluso depresión. La exploración física puede ser normal hasta que se alcanzan los estadios avanzados de la enfermedad. Se pueden auscultar ruidos respiratorios asociados a la obstrucción (roncus y sibilancias), que también aparecen en muchas otras enfermedades respiratorias. Durante la inspección se puede observar en los pacientes una respiración con los labios fruncidos e incluso, uso de músculos accesorios torácicos. Puede evidenciarse un tórax deformado en tonel, a causa de la hiperinsuflación pulmonar, lo que suele asociarse a timpanismo en la percusión. El signo de Hoover que es una asincronía en la parte inferior del tórax; se menciona que en casos avanzados puede aparecer un *cor pulmonale*, con ingurgitación yugular, fracaso cardiaco derecho, hepatomegalia y edema de las extremidades inferiores. La cianosis central se asocia a hipoxemia grave, con una presión alveolar de oxígeno baja.¹³

La EPOC como una enfermedad sistémica es un concepto del que se viene hablando desde hace años, e indica que la enfermedad implica otras estructuras del organismo, esto se basa principalmente en la observación de las diferencias de presentación clínica apreciables de los dos tipos de EPOC, el tipo A o “soplador rosado” y el tipo B o “azul abotargado”.¹³

La desnutrición, junto con la afectación de los músculos periféricos, sería la expresión de este componente sistémico en relación con los mecanismos etiopatogénicos mencionados. En estos pacientes se ha constatado que existe una pérdida de masa muscular asociada a la pérdida de fuerza. La falta de actividad física, habitual en estos casos, y la hipoxemia tisular pueden ser responsables de gran parte de estas alteraciones musculares, que a su vez agravan la situación respiratoria, entrando en un círculo vicioso.¹³

3.2.6 Diagnóstico

El diagnóstico clínico de EPOC debería de considerarse en cualquier paciente con disnea, tos crónica o producción de esputo, y con historia de exposición a factores de riesgo para la enfermedad (ver cuadro 3.1). La espirometría es requerida para realizar el diagnóstico en este contexto clínico, la presencia post

broncodilatación de un índice FEV1/FVC < 0.70 confirma la presencia de una limitación persistente del flujo aéreo y así de EPOC.³

Cuadro 3.1 Indicadores clave para considerar diagnóstico de EPOC	
Considerar EPOC, y realizar espirometría, si cualquiera de estos indicadores están presentes en un individuo mayor de 40 años. Estos indicadores no son diagnósticos por sí mismos, pero la presencia de múltiples indicadores clave aumenta la probabilidad del diagnóstico de EPOC. La espirometría es requerida para establecer el diagnóstico de EPOC.	
Disnea	<ul style="list-style-type: none"> • Progresiva (empeora con el tiempo) • Característicamente empeora con el ejercicio • Persistente
Tos crónica	<ul style="list-style-type: none"> • Puede ser intermitente y puede no ser productiva
Producción crónica de esputo	<ul style="list-style-type: none"> • Cualquier patrón de producción crónica de esputo puede indicar EPOC.
Historia de exposición a factores de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Fumar cigarrillos (incluyendo preparaciones populares locales) • Exposición a humo de biomasa • Polvo y químicos ocupacionales
Historia familiar de EPOC	
<p><i>Fuente:</i> Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc [en línea]. 2015 [citado 24 abril 2015];(2015):2-18. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Apr2.pdf</p>	

Como anteriormente se mencionó para establecer un diagnóstico clínico de EPOC se requiere espirometría forzada; la presencia de una relación FEV1/FVC post broncodilatador <70% confirma la existencia de una limitación persistente del flujo aéreo y, por lo tanto, de EPOC. El grado de obstrucción del flujo de aire de las vías respiratorias es un factor pronóstico importante en el caso de la EPOC, y es la base de la clasificación de la *Global Initiative for Lung Disease (GOLD)*. (Ver cuadro 3.2).

Cuadro 3.2 Clasificación de la severidad de la limitación del flujo de aire en EPOC (basada en FEV1 post broncodilatación) <i>En pacientes con FEV1/FVC <0.70</i>		
GOLD 1	Leve	FEV1 ≥80% del valor predictivo
GOLD 2	Moderado	50% ≤ FEV1 <80% del valor predictivo
GOLD 3	Severo	30% ≤ FEV1 <50% del valor predictivo
GOLD 4	Muy severo	FEV1 <30% del valor predictivo
<p><i>Fuente:</i> Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc [en línea]. 2015 [citado 24 abril 2015];(2015):2-18. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Apr2.pdf</p>		

La medición de volúmenes pulmonares estáticos y de la difusión del monóxido de carbono puede estar indicada para realizar un diagnóstico diferencial con otros procesos que también cursan con una obstrucción crónica del flujo aéreo. La determinación de los volúmenes pulmonares, normalmente por pletismografía, permite evaluar el grado de atrapamiento aéreo existente, variable que se correlaciona con el grado de disnea. La prueba de difusión es la que mejor se correlaciona con el grado de enfisema, se ha simplificado mucho en los últimos años y puede considerarse como un procedimiento de rutina en el diagnóstico diferencial. La prueba de ejercicio suele solicitarse para evaluar la incapacidad producida por la enfermedad. Su forma más sencilla, el test de la marcha de los 6 minutos.¹³

La tomografía computarizada torácica ayuda, en ocasiones, en el diagnóstico diferencial, aporta una información complementaria y es especialmente útil en los casos de difícil diagnóstico, como cuando existe un enfisema subclínico con un FEV1 normal. En los pacientes con una EPOC moderada o grave debe evaluarse la repercusión sobre el intercambio gaseoso por medio de una gasometría arterial. En algunos casos puede ser necesario un estudio poligráfico nocturno si existen alteraciones gasométricas marcadas no justificadas por el grado de EPOC o si existe una clínica sugestiva de un síndrome de apnea obstructiva del sueño asociado, dada la prevalencia de esta última enfermedad.¹³

3.2.7 Tratamiento

3.2.7.1 Tratamiento farmacológico

La terapia farmacológica para la EPOC es empleada para reducir síntomas, reducir la frecuencia y severidad de las exacerbaciones, mejorar el estado general de salud y la tolerancia al ejercicio. Ninguno de los medicamentos existentes para el tratamiento de EPOC ha demostrado de forma concluyente la modificación a largo plazo en la disminución de la función pulmonar al ser probado como un resultado primario o secundario en ensayos clínicos.³

Los tipos de medicamentos comúnmente utilizados en el tratamiento de la EPOC son mostrados en el cuadro 3.3, la opción sobre qué clase de medicamento emplear, depende de la disponibilidad y el costo del medicamento así como la respuesta del paciente. Cada régimen de tratamiento necesita ser específico para cada paciente relacionado con la severidad de los síntomas así como la limitación del flujo de aire, y severidad de las exacerbaciones que difieren entre cada paciente.³

Cuadro 3:3 Formulaciones y dosis típicas de medicamentos para EPOC							
Medicamento		Inhalado (mcg)	Solución para nebulizar	Oral	Viales para inyección	Duración de la acción (horas)	
Beta2-agonistas	<i>Corta acción</i>	Fenoterol	100 - 200	1	0.05% jarabe	4 - 6	
		Levalbuterol	45 - 90	0.21, 0.42		6 - 8	
		Salbutamol	100, 200	5	5 mg tableta, 0.024% jarabe	0.1, 0.5	4 - 6
		Terbutalina	400, 500		2.5, 5 mg tableta		4 - 6
	<i>Larga acción</i>	Formoterol	4.5 - 12	0.01			12
		Arfomoterol		0.0075			12
		Indacaterol	75 - 300				24
		Salmeterol	25 - 50				12
		Tulobuterol			2 mg (transdérmico)		24
	Anticolinérgicos	<i>Corta acción</i>	Bromuro de Ipatropio	20, 40	0.25 - 0.05		6-8
Bromuro de Oxitropio			100	1.5		7 - 9	
<i>Larga acción</i>		Bromuro de aclindilio	322				12
		Bromuro de glicopirronio	44				24
		Tiotropio	18, 5				24
		Umeclidinio	62.5				24
Combinación de Beta2-agonistas de corta acción más anticolinérgicos en un inhalador	Fenoterol / Ipatropio	200/800	1.25/0.5			6-8	
	Salbutamol / Ipatropio	100/20				6-8	

Combinación de Beta2-agonistas de larga acción más anticolinérgicos en un inhalador	Formoterol / Acilidinio	12/340				12
	Indacaterol / Glicopirronio	85/43				24
	Vilanterol / Umeclidinio	25/62.5				24
Metilxantinas	Aminofilina			200 -600 mg tableta	240	Variables hasta 24
	Teofilina			100 - 600 mg tableta		Variables hasta 24
Corticoesteroides inhalados	Beclometasona	50 - 400	0.2 - 0.4			
	Budesonida	100, 200, 400	0.20, 0.25, 0.5			
	Fluticasona	50 - 500				
Combinación de Beta2-agonistas de larga acción más corticoesteroides en un inhalador	Formoterol / Beclometasona	6/100				
	Formoterol / Budesonida	4.5/160 9/320				
	Formoterol / Mometasona	10/200 10/400				
	Salmeterol / Fluticacsona	50/100, 250, 500				
	Vilanterol / Furoato de fluticasona	25 / 100				
Corticoesteroides sistémicos	Prednisona			5 - 60 mg tableta		
	Metilprednisolona			4, 8, 16 mg tableta		

Inhibidores de la 4-fosfodiesterasa	Roflumilast			500 mcg tableta		24
-------------------------------------	-------------	--	--	-----------------	--	----

Fuente: Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc [en línea]. 2015 [citado 24 abril 2015];(2015):2-18. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Apr2.pdf

3.2.7.2 Tratamiento no farmacológico

Según las recomendaciones de la guías GOLD la rehabilitación pulmonar es parte de este tipo de terapia, dentro de sus principales metas esta la reducir los síntomas, mejorar la calidad de vida y aumentar la participación física y mental en las actividades diarias. La rehabilitación pulmonar ha sido cuidadosamente evaluada en un largo número de ensayos clínicos y ha mostrado aumento en el volumen de trabajo así como aumento del consumo máximo de oxígeno. El tiempo mínimo para un programa de rehabilitación efectivo es de 6 semanas, entre más tiempo se continúe con el programa más efectivos serán los resultados; los componentes de los programas de rehabilitación pulmonar comprende entrenamiento de físico. Dentro de la terapia no farmacológica se menciona también el respaldo nutricional que debe brindarse al paciente, otros tratamientos no farmacológicos incluyen la oxigenoterapia, soporte ventilatorio. También se ofrece como parte de otras terapias no farmacológicas cirugía de reducción de volumen pulmonar, reducción de volumen pulmonar por broncoscopia así como trasplante pulmonar.³

3.3 Espirometría

Es una prueba básica para el estudio de la función pulmonar, es necesaria para la evaluación y el seguimiento de enfermedades respiratorias mediante la medición del volumen de aire que el paciente puede exhalar después de una inspiración máxima. La espirometría es la mejor forma para detectar la presencia de obstrucción de la vía aérea y para poder brindar un diagnóstico definitivo entre asma y EPOC.^{8, 19, 20}

No se utiliza solamente para estas dos patologías sino que también para medir la presencia y severidad de defectos restrictivos del pulmón, algunos creen que puede ser como herramienta de ayuda para que los fumadores dejen de fumar, aunque no existe evidencia científica.²⁰

En general, es una prueba que se tolera bien, por lo que en la práctica cotidiana existen pocas limitaciones para su realización. A partir de un análisis más detallado de la frecuencia de desarrollar complicaciones en determinadas situaciones de riesgo y de su gravedad se han establecido ciertas contraindicaciones de la espirometría, diferenciando las absolutas, en las que se desaconseja realizar la prueba, y las relativas, que requieren una evaluación individualizada de la relación entre los riesgos potenciales y los beneficios esperables.¹⁹

3.3.1 Mediciones espirométricas

- Capacidad Vital Forzada (FVC):
Volumen total de aire que el paciente puede exhalar en una respiración.
- Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo (FEV1):
El volumen de aire que el paciente es capaz de exhalar en el primer segundo de una espiración forzada.
- FEV1/FVC:
Brinda un índice útil para evaluar la limitación de flujo de aire.
- FEF 25 - 75:
Es el flujo espirado promedio sobre la media mitad de la maniobra del FVC y se considera como una medida más sensible de las vías aéreas pequeñas.
- Flujo espiratorio máximo (PEF):
Es la tasa de flujo espiratorio máximo alcanzado y esto ocurre muy temprano en la maniobra de espiración forzada.
- Flujo espiratorio forzado al 50% o 57% (FEF 50 – FEF 75):

Es el flujo espiratorio máximo medido en el punto en el que el 50% de la FVC ha expirado y después de 75% ha expirado. Ambos índices tienen un amplio rango de normalidad, pero son por lo general reproducibles dado que la FVC es reproducible.

- FVC6:
Es el volumen espiratorio forzado en los primeros seis segundos.^{8, 20}

3.3.2 Indicaciones

- Evaluación de signos o síntomas respiratorios.
- Medición del efecto de la enfermedad sobre la función pulmonar
- Cribado de sujetos en riesgo de enfermedad pulmonar, principalmente: fumadores de más de 35 años y al menos 10 paquetes-año
- Persistencia de síntomas respiratorios, incluyendo disnea, tos, expectoración, sibilancias o dolor torácico.
- Exposición laboral u ocupacional a sustancias tóxicas que causan afectación respiratoria
- Evaluación del riesgo de procedimientos quirúrgicos, especialmente torácicos o abdominales altos.
- Estimación de gravedad y pronóstico en enfermedades respiratorias
- Valoración del estado de salud antes del inicio de programas de actividad física intensa
- Examen físico rutinario.¹⁹

3.3.3 Contraindicaciones

3.3.3.1 Absolutas

- Inestabilidad hemodinámica
- Embolismo pulmonar (hasta estar adecuadamente anticoagulado)
- Hemoptisis aguda
- Infecciones respiratorias activas (tuberculosis, norovirus, influenza)
- Infarto de miocardio reciente
- Angina inestable

- Aneurisma de la aorta torácica que ha crecido o de gran tamaño (<6cm)
- Hipertensión intracraneal
- Desprendimiento agudo de la retina.¹⁹

3.3.3.2 Relativas

- Aneurisma cerebral
- Cirugía cerebral reciente
- Contusión reciente
- Cirugía ocular reciente
- Glaucoma significativo
- Cirugía de senos reciente
- Cirugía reciente de oído medio
- Neumotórax
- Embarazo
- Cirugía abdominal reciente
- Hipotensión o hipertensión mayor de 200/120 mmHg
- Arritmia ventricular
- Insuficiencia cardíaca congestiva descompensada.²¹

Respecto a las complicaciones de la espirometría forzada en cualquier caso son infrecuentes. Las más habituales son accesos tusígenos, broncoespasmo, dolor torácico, mareo, incontinencia urinaria o aumento de la presión intracraneal. Muy raramente, el paciente puede sufrir un cuadro sincopal.¹⁹

3.3.4 Procedimiento

La prueba se realiza con el individuo sentado erguido, sin cruzar las piernas y sin ropa ajustada, durante la maniobra la espalda debe estar apoyada en el respaldo, vigilando que no se incline hacia delante durante su realización. No es necesario retirar la dentadura postiza, salvo que dificulte la realización de las maniobras; se recomienda utilizar pinza nasal en adultos.¹⁹

3.3.4.1 Descripción de la maniobra

Dar instrucciones precisas, claras y concisas al sujeto. Tras colocar la boquilla en la boca, comprobar que no hay fugas y que el paciente no la obstruye o deforma se pide que: a) inspire todo el aire que pueda con una pausa b) que sople rápido y fuerte, y c) prolongue la espiración seguida y sin parar hasta que se le indique. En los casos en los que solo se pretenda medir una espiración forzada o no se disponga de filtros antibacterianos, el paciente se coloca la boquilla tras el paso (a) y se procura que no inspire del tubo. El técnico debe controlar al paciente y visualizar la maniobra durante su realización.¹⁹

3.3.4.2 Criterios de aceptabilidad

- Que las instrucciones hayan sido seguidas por el paciente.
- Fue lograda una espiración máxima continua durante el examen y fue iniciada con una inspiración máxima.
- No hubo evidencia de vacilación durante la prueba.
- La prueba fue realizada con un inicio rápido.
- El PEF tiene una subida fuerte (flujo – volumen).
- No termina de forma prematura, es decir, la espiración continuó hasta que no hubo cambio en el volumen y el paciente ha soplado durante tres segundos para niños menores de 10 años y para más de 6 segundos en pacientes mayores de 10 años.
- No hubo fugas.
- No hay tos (puede ser válida si la tos se produce después del primer segundo).
- No cierre de la glotis.
- No hay evidencia de obstrucción de la boquilla.
- No hay evidencia de que el paciente tomo una respiración adicional durante la maniobra de espiración.²²

3.3.5 Pronóstico

La edad y el valor del FEV1 en el momento del diagnóstico son los mejores criterios para predecir la supervivencia de los pacientes con EPOC. El ritmo de disminución anual de FEV1 parece ser el índice que mejor se relaciona con la mortalidad de esta enfermedad. La mortalidad aumenta respecto a la de la población general cuando el FEV1 es menor al 50% respecto al valor teórico. Un índice de masa corporal menor de 21 kg/m² se asocia a aumento de la mortalidad. Otros factores capaces de predecir la mortalidad son: edad avanzada, gravedad de la hipoxemia, magnitud de la hipertensión pulmonar, hipercapnia y la existencia de comorbilidades. El factor que más incide en la evolución es la persistencia en el consumo de tabaco.²³

3.4 Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

El uso del cuestionario diagnóstico de EPOC como una herramienta de selección para la espirometría podría mejorar potencialmente la eficiencia y la precisión del diagnóstico en pacientes en riesgo. Los médicos generales tienen un papel importante en el diagnóstico de EPOC, ya que la mayoría de los pacientes con síntomas respiratorios crónicos o persistentes están presentes en la atención primaria. Es importante el diagnóstico de EPOC en los pacientes con factores de riesgo para ayudar a aliviar los síntomas, mejorar el estado de salud, prevenir las exacerbaciones, la progresión de la enfermedad y reducir la mortalidad temprana.²⁴

También es importante el evitar un mal diagnóstico de EPOC, para limitar el uso inadecuado de medicamentos para EPOC que llevan a gastos sanitarios innecesarios y posibles efectos adversos. Existen barreras para el uso de espirometría en la práctica general, que incluyen, la falta de experiencia en la realización, la falta de acceso a un espirómetro en buen estado y el tiempo que lleva la realización.²⁴

Por lo tanto, los médicos en la atención primaria se enfrentan al reto de identificar a los pacientes con EPOC en la población general. Según guías publicadas por el Reino Unido, National Institute for Clinical Excellence (NICE) han recomendado que los pacientes con factor de riesgo y síntomas de disnea de esfuerzo, tos crónica, producción regular de esputo, bronquitis frecuentes en invierno o sibilancias se puede

considerar un posible diagnóstico de EPOC. Sin embargo esta recomendación es de clasificación D, a causa de una evidencia limitada de la relación entre la información reportada por el paciente y el diagnóstico.²⁵

Varios estudios en diferentes poblaciones alrededor del mundo han buscado la elaboración de un cuestionario para el diagnóstico de EPOC o un cuestionario que funcione como filtro para seleccionar a las personas en situación de riesgo (tales como los fumadores de tabaco, la exposición al tabaco pasivo y una edad avanzada) para investigación adicional con espirometría.¹²

El *COPD Diagnostic Questionnaire* (CDQ) es una herramienta de ocho ítems (ver anexo 11.2) diseñada por *COPD Questionnaire Study Group (Grupo de Estudio del Cuestionario para EPOC)*, de un estudio transversal de pacientes en atención primaria mayores de 40 años del Reino Unido y Estados Unidos con historia de tabaquismo, pero sin un diagnóstico respiratorio previo. Fue desarrollado para mejorar la eficiencia y la precisión del diagnóstico de EPOC en atención primaria eliminando la necesidad de la espirometría en pacientes de bajo riesgo. Inicialmente no fue diseñado para ser una herramienta diagnóstica, ha sido validada en varios estudios internacionales.²⁵

El CDQ tiene un sistema de puntuación de tres niveles que asigna los sujetos en grupos de bajo, intermedio y alta probabilidad de EPOC basada en la puntuación del cuestionario. Un estudio holandés en atención primaria en el 2010 por Dirven et al. Demostraron el uso del CDQ como herramienta para detección de casos de EPOC en grupos de intermedia y alta probabilidad para someterse a espirometría. Otros dos estudios en atención primaria en Holanda, utilizaron el CDQ como herramienta de selección para espirometría.²⁵

Las guías recomiendan el uso de un cuestionario en ex fumadores y fumadores actuales, de más de 40 años que presentan síntomas respiratorios pero sin diagnóstico de enfermedad pulmonar previa o tratamiento respiratorio actual.²⁶

3.4.1 Características de la validación externa

De la validación en Holanda y la provincia de Limburgo en Bélgica se estudiaron 676 sujetos, 378 (59%) tuvieron función pulmonar normal (post broncodilatadores

FEV1/FVC de 77.9%; FEV1 de 94.1% del valor predictor) y 278 (41%) tienen diagnóstico de EPOC (post broncodilatadores FEV1/FVC de 61.9%; FEV1 de 79.7% del valor predictor). En este último grupo, la limitación del flujo de aire de acuerdo a los criterios GOLD, fue leve en 142 (21%) de los sujetos, moderados en 119 y severo a muy severo en 17 (3%). La prevalencia de EPOC fue mucho mayor (41 frente a 19%). Todos los sujetos eran fumadores actuales, mientras que solo el 45% de la muestra original había sido de fumadores actuales. Esta diferencia en el consumo de tabaco probablemente explica la gran diferencia en la historia de tabaquismo (40 vrs 26 paquetes/años en la muestra original).²⁵

Cuando se aplican los dos puntos de corte del cuestionario (16.5 puntos: riesgo bajo y 19.5 puntos: para riesgo alto), 127 (19%) de 676 sujetos fueron categorizados de tener riesgo bajo de EPOC y 183 (27%) riesgo moderado y 183 (27%) de tener riesgo alto. Dentro de estas tres categorías de riesgo, la prevalencia observada de EPOC fue del 24% (30 de 127 sujetos) en la categoría de riesgo bajo, 36% (65 de 183) en la categoría de riesgo moderado y 50% (183 de 366) en la categoría de riesgo alto. La curva ROC fue considerablemente baja en comparación con la muestra original (0.82). La sensibilidad, especificidad y OR para el punto de corte de 16.5 es de 89.2%, 24.4% y 2.67. Para el punto de corte de 19.5 es de 65.8%, 54% y 2.26 respectivamente.²⁵

De la validación en Australia se obtuvieron los siguientes resultados: de 1,631 pacientes que acudieron a la búsqueda de casos, 1054 (65%) pudieron ser analizados. La espirometría demostró que 13% tenían EPOC. La habilidad del CDQ para discriminar entre pacientes con y sin EPOC era justa, representada por el área bajo la curva ROC de 0.713 con un valor de punto de corte de 16.5, la sensibilidad fue del 80% y la especificidad de 47% y con un punto de corte de 19.5 la sensibilidad fue del 63% y la especificidad del 70%.²⁵

En los estudios se recomienda la validación externa del instrumento previo a su utilización en guías y la práctica diaria, en los lugares en los que se utilizará. Cabe resaltar que el cuestionario fue realizado para los pacientes fumadores o ex fumadores y para clasificar utilizan el índice tabáquico ya que sigue siendo el factor de riesgo más importante en poblaciones de primer mundo.

3.5 Evaluación de pruebas diagnósticas

Un objetivo importante de la investigación en medicina es estimar y comparar la precisión de las pruebas diagnósticas, que sirven con dos propósitos: 1) proporcionar información fiable sobre el estado del paciente e 2) influir en la atención al paciente. Una prueba diagnóstica es cualquier procedimiento realizado para confirmar o descartar un diagnóstico o incrementar o disminuir su verosimilitud. La utilidad de una prueba diagnóstica depende de su validez y fiabilidad así como también de su rendimiento clínico y de su coste.^{27, 28}

3.6 Validez

El concepto de validez se refiere a la capacidad de una prueba para medir lo que realmente se quiere medir. La exactitud de la prueba se mide mediante la comparación de los resultados de una prueba de diagnóstico a la verdadera enfermedad o condición del paciente, representada en una tabla 2x2.

		Patrón de referencia		
		+	-	
Prueba diagnóstica	+	Verdaderos positivos (a)	Falsos positivos (b)	a + b
	-	Falsos negativos (c)	Verdaderos negativos (d)	c + d
		a + c	b + d	Total: a + b + c + d

a + c: casos con patrón de referencia positivo (enfermos)

b + d: casos con patrón de referencia negativo (no enfermos)

a + b: casos con la prueba diagnóstica positiva

c + d casos con la prueba negativa

Para pruebas con resultados dicotómicos, la evaluación se concreta en distintos indicadores de validez.²⁷

3.6.1 Sensibilidad

Es la probabilidad de que la prueba dé positiva si la enfermedad o condición de estudio está presente.²⁸

$$\text{Sensibilidad} = \frac{a}{(a + c)}$$

3.6.2 Especificidad

Se refiere a la probabilidad de que la prueba dé negativa si la enfermedad está ausente.²⁸

$$\text{Especificidad} = \frac{d}{(d + b)}$$

La sensibilidad y la especificidad son características intrínsecas de la prueba diagnóstica que informan de su validez antes de conocer el resultado. Una vez conocido el resultado de la prueba, son los valores predictivos los que informan sobre la probabilidad de la enfermedad.²⁷

Los conceptos de sensibilidad y especificidad permiten, valorar la validez de una prueba diagnóstica. Sin embargo, carecen de utilidad en la práctica clínica. Por lo que una vez conocido el resultado de la prueba, lo que interesa es estimar la probabilidad de que su diagnóstico sea correcto, para ello se debe calcular los valores predictivos, que es la probabilidad de tener la enfermedad si la prueba ha sido positiva o de no tener la enfermedad si la prueba ha sido negativa.²⁷

3.6.3 Valores predictivos

3.6.3.1 Valor predictivo positivo:

Es la probabilidad de tener la condición de estudio si la prueba ha sido positiva. También puede ser definido como la proporción de verdaderos positivos respecto al total de pruebas positivas.^{27, 28}

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{a}{(a + b)}$$

3.6.3.2 Valor predictivo negativo:

Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba este realmente sano. También puede ser definido como la proporción de verdaderos negativos respecto al total de pruebas negativas.^{27, 28}

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{d}{(c + d)}$$

Los valores predictivos tienen utilidad post prueba, ya que informan de la probabilidad de enfermedad una vez realizada la prueba y conocido su resultado. Sin embargo, sus predicciones tienen una validez limitada, porque dependen de la prevalencia del fenómeno en estudio en la población donde se aplica (probabilidad pre prueba). Si la probabilidad pre prueba en el entorno donde se aplicará es diferente de la existente en el estudio que evaluó, la utilidad de la prueba, los valores predictivos no son válidos y deben de ser ajustados.²⁷

3.6.4 Cocientes de probabilidad

3.6.4.1 Razón de verosimilitudes positiva o cociente de probabilidades positivo:

Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado positivo en los pacientes enfermos entre la probabilidad de un resultado positivo entre los sanos. Es el cociente entre la fracción de verdaderos positivos (sensibilidad) y la fracción de falsos positivos (1-especificidad).²⁷

$$\text{Cociente de probabilidad (CP) positivo} = \frac{Se}{(1 - Es)}$$

3.6.4.2 Razón de verosimilitudes negativa o cociente de probabilidades negativo:

Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado negativo en presencia de enfermedad entre la probabilidad de un resultado negativo en ausencia de la misma. Se calcula por lo tanto, como el cociente entre la fracción de falsos negativos (1-sensibilidad) y la fracción de verdaderos negativos (especificidad).²⁷

$$\text{Cociente de probabilidad (CP) negativo} = \frac{(1 - Se)}{Es}$$

3.6.5 Curva de Características Operativas del Receptor (ROC)

Son una representación gráfica de la relación existente entre sensibilidad y especificidad para cada punto de corte posible. Para confeccionar una curva ROC se tiene que calcular la sensibilidad y la especificidad para todos los posibles puntos de corte de la prueba diagnóstica. La curva se construye a partir de la representación de los distintos puntos de corte en una gráfica de dispersión, cuyos ejes de coordenadas vertical (y) y horizontal (x) corresponden a la sensibilidad y al complementario de la especificidad (proporción de falsos positivos).²⁷

El área bajo la curva representa la validez global de la prueba. Cuanto más se aproxima la curva a la esquina superior-izquierda del gráfico, mayor será esa área y mayor la validez de la prueba diagnóstica. Las curvas ROC permiten contrastar la capacidad diagnóstica de dos o más pruebas, comparando las áreas bajo las curvas de cada una de ellas, las curvas ROC son estimaciones poblacionales obtenidas a partir de muestras, por lo que están sujetas a error aleatorio.²⁷

Una vez establecida la validez global de la prueba diagnóstica, se plantea la elección del mejor punto de corte para su uso clínico. El mejor punto de corte no es aquel en el que se producen menos errores de clasificación, ya que también hay que tener en cuenta otros aspectos que dependen de las condiciones existentes en el entorno donde va a ser aplicada la prueba. Estos aspectos son fundamentalmente el coste (no solamente económico) de los resultados falsos, tanto positivos como negativos, los beneficios de las clasificaciones correctas y la prevalencia esperada de la condición de estudio.²⁷

En general, se tiene que escoger un punto de corte con alta sensibilidad cuando la prueba vaya a ser aplicada como técnica de cribado poblacional, para que no se escape ningún enfermo, siempre que el coste de identificación de falsos positivos no sea elevada y pueda ser reducido aplicando, en un segundo paso, otras pruebas más específicas.²⁷

4. POBLACIÓN Y MÉTODOS

4.1 Tipo y diseño de la investigación

Prospectivo de pruebas diagnósticas

4.2 Unidad de análisis

4.2.1 Unidad primaria de muestreo

Pacientes mayores de 40 años que residen en el casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango.

4.2.2 Unidad de análisis

Información obtenida en la boleta de recolección de datos.

4.2.3 Unidad de información

Pacientes mayores de 40 años que residen en el casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango y el resultado obtenido en la espirometría.

4.3 Población y muestra

4.3.1 Población o universo

Población mayor de 40 años que residen en el casco urbano de Tecpán Guatemala Chimaltenango.

4.3.2 Marco muestral

Censo poblacional del Instituto Nacional de Estadística

4.3.3 Muestra

4.3.3.1 Tamaño de la muestra

Municipio	Población mayor de 40 años	Muestra
Tecpán Guatemala	4,217	179

$$n = \frac{NZ^2pq}{e^2(N - 1) + Z^2pq}$$

n	Tamaño de la muestra
N	Universo o población
Z	Nivel de confianza
p	Probabilidad de éxito
q	Probabilidad de error
e	Nivel de error

$$n = \frac{4217(1.64)^2(0.5 * 0.5)}{0.06^2(4217 - 1) + 1.64^2(0.5 * 0.5)}$$

Confiabilidad del 90%, nivel de error de 6%, probabilidad de éxito de 0.5 y probabilidad de fracaso 0.5.

4.3.3.2 Métodos y técnicas de muestreo

Polietápico, aleatorio simple sin reposición de elementos.

- Se realizó una búsqueda activa, en acompañamiento de los líderes comunitarios, en búsqueda de viviendas que utilizan como combustible la biomasa y en las cuales habitan personas mayores de 40 años. El casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango se encuentra dividido en cuatro zonas, para fines investigativos se unificaron la zona 1 y zona 4; de forma proporcional se dividió la muestra con base a la densidad poblacional de cada zona, siendo esta:

Zonas	Población	Porcentaje	Muestra
Zona 1 y 4	1438	34	61 pacientes
Zona 2	980	23	42 pacientes
Zona 3	1799	43	76 pacientes
Total	4217	100	179 pacientes

- Se enumeraron las viviendas encontradas, posteriormente se procedió a generar números aleatorios, por medio de un programa en Microsoft Office Excel 2013, sin la repetición de los mismos, para la realización del trabajo de campo.

4.4 Selección de los sujetos de estudio

4.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 40 años
- Expuestos a humo de biomasa
- Residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango.

4.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que presentaron patologías de origen cardíaco diagnosticadas previamente.
- Pacientes con alergias conocidas al salbutamol
- Pacientes con diagnóstico de asma, tuberculosis (presente o pasada) o VIH.

4.5 Definición y medición de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de clasificación
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	Trastorno que se caracteriza por la reducción del flujo espiratorio máximo que no cambia de modo significativo durante meses o años de observación.	Patología diagnosticada mediante los métodos diagnósticos incluidos en el estudio (Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y espirometría)	Cualitativa dicotómica	Nominal	Sí No
Espirometría	Mide el volumen y flujo del aire exhalado de los pulmones insuflados al máximo, permitiendo evaluar el rendimiento fisiológico pulmonar por medio de la curva volumen-tiempo.	Método diagnóstico para corroborar la sensibilidad y especificidad del instrumento a estudio.	Cualitativa	Ordinal	< 70% >70%
Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	Serie de preguntas desarrollada para mejorar la eficiencia y precisión del diagnóstico de EPOC.	Puntaje total obtenido de la sumatoria de los ítems contenidos en el cuestionario.	Cualitativa	Ordinal	< 19.5 > 19.5

4.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos

4.6.1 Técnicas de recolección de datos

- Se brindó a cada participante del estudio un consentimiento informado explicando detalladamente cada uno de los procesos que comprendió la investigación. (Ver anexo 11.3)
- Posteriormente se utilizó el Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado por medio de una encuesta a través de una entrevista dirigida, la cual constó de 3 secciones.
- Por último se realizó la medición de la espirometría mediante el uso de un espirómetro portátil MICROLOOP US (Knudson) la cual constó de 2 etapas:
 - Etapa 1: se realizó la espirometría pre broncodilatador, que consistió en la medición del volumen de aire que el paciente espiró después de una inspiración máxima. Posteriormente se le aplicó al paciente 2 puff de salbutamol.
 - Etapa 2: 30 minutos después de la aplicación del salbutamol se realizó la espirometría post broncodilatador con la cual se obtuvo el diagnóstico.

4.6.2 Procesos

- Se elaboraron cartas dirigidas a las autoridades correspondientes solicitando autorización para realizar el trabajo de campo en el casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango.
- Se dividió la población entre las investigadoras, para fines investigativos se unificaron la zona 1 y zona 4; de forma proporcional se dividió la muestra con base a la densidad poblacional de cada zona.
- Se realizó una búsqueda activa de los pacientes con exposición a humo de biomasa, se enumeraron las viviendas para su posterior aleatorización. Los números escogidos fueron citados al Centro de Salud de Tecpán Guatemala, Chimaltenango para la recolección de datos.

- Se le presentó y leyó el consentimiento informado al paciente, resolviendo cualquier duda que hubiera podido surgir. Si el paciente firmaba el consentimiento informado se procedía a realizar el Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado.
- Posteriormente se le realizó al paciente la espirometría pre broncodilatador y post broncodilatador.
- El resultado de la espirometría fue explicado y entregado al paciente al finalizar la prueba para su respectivo seguimiento.
- Los datos obtenidos fueron anotados en la boleta de recolección de datos correspondiente.
- Se presentaron los resultados espirométricos impresos de los 179 participantes del estudio al Dr. Héctor Cabrera, neumólogo especialista en él tema, quién interpretó las espirometrías de manera ciega, excluyendo los resultados que no cumplieron los criterios de validez.
- Se realizó la tabulación de las boletas de recolección para que puedan ser consolidados en las tablas 2x2.
- Se procedió a medir la especificidad, sensibilidad y seguridad del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, como método diagnóstico de EPOC.

4.6.3 Instrumento de medición

- El Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado fue impreso en una hoja de papel bond tamaño carta el cual contenía en el encabezado los logotipos de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala y el de la Coordinación de Trabajos de Graduación; bajo de estos logotipos se encuentra centrado el nombre de la universidad y el del cuestionario. En el lado izquierdo se encuentra el número de boleta y debajo de este la fecha de realización del cuestionario.

Posteriormente el instrumento se dividió en 3 secciones:

- Sección 1: datos generales como zona de residencia y sexo

 - Sección 2: cuenta con una serie de 10 ítems, siendo estos edad, peso, talla, horas expuestas al humo, años expuestos al humo, tos afectada por el clima, expulsión de esputo cuando no hay resfriado, tos con esputo a primera hora de la mañana, presencia de fatiga y alergias

 - Sección 3: llamada evaluación del instrumento que constó de una tabla que contiene los ítems mencionados de la sección 2; asignándose un puntaje en base a la respuesta obtenida, el primer ítem corresponde a la edad del participante, dividiéndola en intervalos de la siguiente forma: 40-49 años, 0 puntos; 50-59 años, 4 puntos; 60-69 años, 8 puntos; igual o mayor de 70 años, 10 puntos. En el segundo ítem se establece el índice humo-leña-año, el cual si fue mayor a 200 se asignó 7 puntos y si fue menor a 200 se asignó 0 puntos. El tercer ítem es el índice de masa corporal el cual si fue menor a 25.4 kg/mt^2 se asignó 5 puntos, si se encontró entre 25.4 a 29.7 kg/mt^2 1 punto y si fue mayor de 29.7 kg/mt^2 0 puntos. En el cuarto ítem se interrogó si el clima afecta la tos, si la respuesta fue afirmativa se asignó 3 puntos; si la respuesta fue negativa o no existe tos 0 puntos. En el quinto ítem si el participante expulsó flema cuando no tenía resfriado se asignó 3 puntos y si no fue así 0 puntos. Seguidamente en el sexto ítem si el participante indicó que presenta tos con flema a primera hora de la mañana 0 puntos, y si por el contrario el paciente niega dicha interrogante se asignó 3 puntos. A continuación en el séptimo ítem se preguntó la frecuencia con la que se fatiga si, si la respuesta fue ocasionalmente o a menudo se asignó 4 puntos y si la respuesta fue negativa 0 puntos. Por último se interrogó el octavo ítem sobre la presencia de alergias, si la respuesta fue afirmativa 0 puntos y si por el contrario la respuesta fue negativa, se asignó 3 puntos. (Ver anexo 11.4)
-
- Al finalizar la encuesta a través de la entrevista dirigida se procede a realizar la espirometría, la cual consistió en un examen realizado con un espirómetro portátil MICROLOOP US (Knudson) v4.10. Constó de la medición de la

FEV1, FVC y la relación FEV1/FVC. Esta prueba permitió el diagnóstico de manera objetiva de la EPOC.

4.7 Análisis de datos

4.7.1 Procesamiento

- Se tabularon los datos y se compararon los resultados obtenidos con el Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado y la espirometría.
- Se construyó una tabla de 2x2 en Microsoft Office Excel 2013 para colocar los datos, según el siguiente esquema.

Resultado del Cuestionario	Presencia de EPOC	Ausencia de EPOC	Total
Positivo	Verdaderos positivos (a)	Falsos positivos (b)	a + b
Negativo	Falsos negativos (c)	Verdaderos negativos (d)	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

- Luego se procedió a calcular por medio del programa Epidat 3.1 la sensibilidad del cuestionario mediante la siguiente formula:

$$Sensibilidad = \frac{a}{(a + c)}$$

En donde “a” está representada por los enfermos con la prueba positiva, “c” por los enfermos con la prueba negativa y la sumatoria de “a” y “c” representa los casos con patrón de referencia positivo Con la cual se mide la capacidad del test para detectar la enfermedad.

- Seguido de, se calculó la especificidad mediante la siguiente formula:

$$\text{Especificidad} = \frac{d}{(d + b)}$$

En donde “d” representa los no enfermos con la prueba negativa, “b” los no enfermos con la prueba positiva y la sumatoria de “d” y “b” representa los casos con patrón de referencia negativo. Fórmula con la cual se mide la capacidad del test para detectar a los sanos.

- Posteriormente se procedió a determinar la seguridad del cuestionario, mediante el valor predictivo positivo y negativo utilizando las siguientes fórmulas:

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{a}{(a + b)}$$

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{d}{(c + d)}$$

En donde “a” representa los verdaderos positivos (enfermos con la prueba positiva), “d” los verdaderos negativos (no enfermos con la prueba negativa), la sumatoria de “a” y “b” representa los casos con la prueba diagnóstica positiva y la sumatoria de “c” y “d” son los casos con la prueba diagnóstica negativa.

El valor predictivo positivo indicó la probabilidad de tener la enfermedad si la prueba ha sido positiva por el contrario el valor predictivo negativo nos indicó la probabilidad de tener la enfermedad si la prueba ha sido negativa.

- Luego se procedió a medir los cocientes de probabilidad, tanto positivo como negativo, por medio de las siguientes formulas:

$$\text{Cociente de probabilidad positivo} = \frac{\text{sensibilidad}}{(1 - \text{especificidad})}$$

$$\text{Cociente de probabilidad negativo} = \frac{(1 - \text{sensibilidad})}{\text{especificidad}}$$

Determinó la probabilidad de dicho resultado en ausencia de enfermedad. Resumen la sensibilidad y especificidad e indican la capacidad de la prueba para incrementar o disminuir la verosimilitud de un diagnóstico.

Los intervalos de confianza al 95% fueron calculados con base a la siguiente formula:

$$IC \text{ de una proporción} = p \pm Z\alpha * EEP$$

$$EEP = \sqrt{\frac{p * (1 - p)}{n}}$$

p	Proporción observada de la muestra
Zα	Valor de la variable normal tipificada correspondiente al valor α para un valor de confianza (1-α)
EEP	Error estándar de la proporción
n	Número de individuos de la muestra

4.7.2 Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo haciendo uso de cuadros y gráficas, así como la medición de la validez del cuestionario versus la espirometría; en los cuales se obtuvieron los datos de sensibilidad la cual se define como la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad, fue medida en base a la proporción de pacientes con EPOC con resultado positivo en el cuestionario, se obtuvo el valor por cálculo; empleando una tabla de 2x2 dividiendo el valor de la casilla a dentro de la suma de los valores de las casillas a y c, expresada en porcentaje.

Posteriormente se midió la especificidad la cual se define como la capacidad de la prueba para detectar a los pacientes sanos; medida en base a la proporción de pacientes sin EPOC con resultado negativo en el cuestionario, se obtuvo el valor por cálculo, usando una tabla de 2x2 dividiendo el valor de la casilla d dentro de la suma de los valores de las casillas b y d, expresando dicho resultado en porcentaje.

De igual forma se midió la seguridad de la prueba diagnóstica que se define como la capacidad de un test de predecir la presencia o ausencia de la enfermedad y se desarrollará en base a la razón de los cocientes de probabilidad positivo y negativo; el cociente de probabilidad positivo se obtuvo por cálculo, dividiendo la sensibilidad entre la fracción de los falsos positivos, mientras que el cociente de probabilidad negativo se obtuvo por cálculo, dividiendo la fracción de falsos negativos entre la especificidad.

La representación gráfica se realizó por medio de curvas ROC mediante el programa Epidat 3.1 en la que se representa en “y” la sensibilidad y en “x” 1-Especificidad. A modo de guía para interpretar el área bajo la curva ROC se realizó por medio de los siguientes intervalos:

Área bajo de la curva	Interpretación
0.5 – 0.6	Malo
0.6 – 0.75	Regular
0.75 – 0.9	Muy bueno
0.97 – 1	Excelente

4.8 Alcances y límites

4.8.1 Obstáculos

- Barrera lingüística.
- Ausencia del participante por razones laborales al momento de la captación del mismo en la residencia.
- Renuencia de algunos participantes seleccionados a realizar la prueba.
- Dificultad del paciente para comprender instrucciones al realizar la prueba espirométrica.
- Esfuerzo inadecuado del paciente al realizar la prueba espirométrica.

4.8.2 Alcances

- Posterior a la evaluación espirométrica se brindó al participante una copia del resultado y amplio plan educacional de forma individualizada, adaptado a sus condiciones y resultados obtenidos.
- Se realizó un informe final con análisis de resultados obtenidos en la investigación y se entregó una copia al director del centro de salud de Tecpán Guatemala, Chimaltenango, para el desarrollo e implementación de planes de intervención por parte de la red de salud de la localidad hacia la población en general que se encuentra en riesgo.

4.8.3 Aspectos éticos de la investigación

Se respetaron los cuatro principios universales de la bioética, la beneficencia procurando el bienestar del paciente que participó en el estudio, por lo que previo a su participación se brindó información completa de forma humanística sobre el procedimiento, respetando las condiciones del participante así como sus credos e ideologías, los pacientes con diagnóstico de EPOC fueron referidos con el resultado de la espirometría impreso a centros asistenciales cercanos. La no maleficencia se aplicó de tal manera que a ningún paciente se le ocasionó o se le expuso a cualquier tipo de daño, por consiguiente si en algún momento el participante indicaba malestar durante la realización de la prueba no fue obligado a finalizarla. El principio de la autonomía se aplicó ya que a todos los participantes se les brindó la opción de participar o no en el estudio en base a sus intereses, deseos y creencias. Finalmente se aplicó el principio de la justicia ya que la selección de la muestra fue aleatoria por lo que cada participante tuvo la misma probabilidad de participar en el estudio.

5. RESULTADOS

Los siguientes resultados parten de una base de datos de 179 pacientes mayores de 40 años, que residen en el casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango con exposición a humo de biomasa; a los cuales se les interrogó con base al cuestionario diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica modificado, así como la realización de espirometría pre y post broncodilatador a los 179 pacientes sin importar el resultado obtenido en el cuestionario. De los pacientes evaluados 143 (80%) eran de sexo femenino y 36 (20%) del sexo masculino, con una media de edad de 56 años.

De los 179 pacientes evaluados 9 pacientes no cumplieron los criterios de aceptabilidad de las espirometrías por lo que fueron retirados del siguiente análisis.

Cuadro 5.1

Distribución de la presencia o ausencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica según método diagnóstico, realizado en pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa durante el período de marzo y abril de 2016.

		Espirometrías		
		Positiva	Negativa	Total
CDQ Modificado	Positiva	5	35	40
	Negativa	0	130	130
Total		5	165	170

Con los datos obtenidos en el cuadro 5.1 se calculó la validez y seguridad del Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, y se presentan en la tabla 5.1

Tabla 5.1

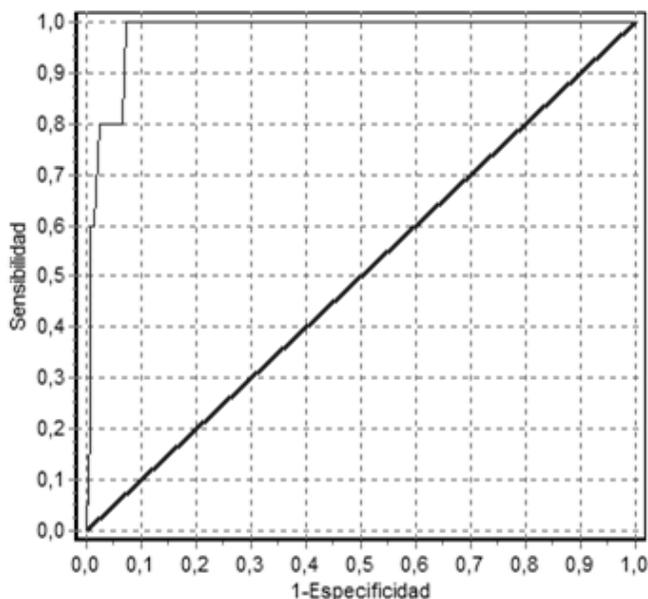
Validez y seguridad del Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado realizado en pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, Chimaltenango, con exposición a humo de biomasa. Durante el período de marzo y abril de 2016

Parámetro	Valor	IC 95%
Sensibilidad (%)	100	90 – 100
Especificidad (%)	78.79	72.25 – 85.33
Índice de validez (%)	79.41	73.04 – 85-78
Valor predictivo positivo (%)	12.5	1 – 24
Valor predictivo negativo (%)	100	99.62 – 100
Razón de verosimilitud positiva	4.71	3.51 – 6.35
Razón de verosimilitud negativa	(-)	(-) (-)

5.3.5 Curva ROC

Gráfica 5.1

Análisis de sensibilidad y especificidad del Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado, como método diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa. Durante el período de marzo y abril de 2016.



Fuente: Boleta de recolección de datos

Número de enfermos: 5; número de sanos: 165.

Área bajo la curva	IC (95%)
0.9794	0.9511 – 1.0077

Interpretación:

La curva permite evaluar la calidad de un procedimiento diagnóstico, al calcular el área bajo de la curva, que es la probabilidad de que la prueba clasifique correctamente a los individuos, entre enfermo y sano. Con base a lo anterior se puede inferir que el Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado tiene una excelente capacidad diagnóstica.

6. DISCUSIÓN

El objetivo de la presente investigación fue determinar la validez y seguridad del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado que fue diseñado inicialmente para identificar pacientes en riesgo de limitación de flujo aéreo en fumadores. En el presente estudio se sustituye el factor de riesgo de exposición al humo de tabaco por exposición a humo de biomasa, ya que en la literatura se encuentran varios estudios (casos y controles así como transversales), en los que se ha evidenciado una asociación consistente entre el humo de la biomasa, síntomas respiratorios, disminución de la función pulmonar y el desarrollo de EPOC.²⁹

En el estudio realizado, se compararon los resultados que se obtuvieron con el Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado y la espirometría para poder ayudar a identificar a las personas que puedan tener EPOC entre grupos de riesgo específicos.

Según los resultados del estudio, con un punto de corte de 19.5, la sensibilidad fue de 100% y especificidad de 78.79%. En una validación externa realizada en la población general en provincias de Holanda y Bélgica con el punto de corte en 19.5 la sensibilidad fue del 65.8% y la especificidad fue del 54%.⁽²⁶⁾ Estas son propiedades intrínsecas de las pruebas diagnósticas, que informa la validez de la prueba antes de realizarla. Por lo que fue necesario establecer la seguridad del cuestionario con los valores predictivos, con lo que se puede estimar que el 12.5% de los pacientes con cuestionario diagnóstico positivo tendrán espirometría positiva, mientras que el 100% de los pacientes con el cuestionario negativo tendrán espirometría negativa.

La prevalencia es un factor determinante en los valores predictivos de una prueba diagnóstica, por lo que fue necesario establecer los cocientes de probabilidad con lo cual se determinó que es 4.7 veces más probable obtener diagnóstico de EPOC en un paciente enfermo que en uno sano.

La habilidad del cuestionario de discriminar entre sujetos con y sin EPOC se demuestra gráficamente mediante la curva ROC en la gráfica 5.1. La línea clara, representa los niveles de sensibilidad y las tasas de falsos positivos para todos los puntos de corte de la sumatoria de la puntuación del cuestionario. El área de la curva ROC fue

considerablemente mayor (0.9794) en comparación con la de la muestra original (0.82) y la de la validación en Holanda y Bélgica (0.65)²⁶

Los datos difirieron a los del estudio original por varias razones, como por ejemplo:1) el tamaño de la muestra en esta investigación fue más pequeño, 2) fueron pacientes más jóvenes que los de la muestra original. También se puede añadir que los resultados de la presente investigación varían ya que no se obtuvieron resultados falsos positivos por lo que existe un "0" en el cuadro 2x2 y es imposible calcular un valor de razón de verosimilitud negativa.

Finalmente, pese a que el tipo y diseño de las estufas utilizadas en las cocinas de los participantes no formó parte de las variables priorizadas en este estudio, se pudo confirmar por observación y al interrogatorio que los participantes cuyas estufas tenían una chimenea funcional, las horas de exposición al humo de biomasa disminuyeron considerablemente.

7. CONCLUSIONES

- 7.1 El Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado tiene excelente capacidad para descartar el diagnóstico de EPOC.
- 7.2 La sensibilidad del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado comparado con la espirometría es del 100%
- 7.3 La especificidad del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado comparado con la espirometría es del 78.79%
- 7.4 La seguridad del Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado comparado con la espirometría es de 12.50 % para los pacientes con diagnóstico positivo y de 100% para pacientes con diagnóstico negativo.

8. RECOMENDACIONES

8.1 Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

- 8.1.1 Reforzar e implementar programas de educación en salud respecto al efecto nocivo del humo de biomasa.
- 8.1.2 Promover la utilización de estufas mejoradas.

8.2 A los estudiantes de medicina y médicos en general

- 8.2.1 Previo a utilizar cualquier instrumento diagnóstico desarrollado internacionalmente es necesaria su validación externa para poder ser implementado con seguridad y validez en la práctica diaria.
- 8.2.2 Realizar una adecuada anamnesis para poder reconocer los factores de riesgo a los que se expone la población y brindar un adecuado plan educacional si se llegara a encontrar alguno.

8.3 A la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala

- 8.3.1 Promover, desarrollar y apoyar la investigación dentro de esta área ya que es un problema que repercute en la salud de la población del área rural, pues con mayor frecuencia emplean la leña como combustible.
- 8.3.2 Incentivar la realización de un estudio similar a grandes escalas, con una muestra poblacional que incluya diferentes puntos del país para poder evaluar de una manera más eficiente este cuestionario.

9. APORTES

- 9.1 Proporcionar un cuestionario que sirva como herramienta diagnóstica en el nivel de atención primario, que permita clasificar a los pacientes en categorías de riesgo para poder brindarles una atención especializada y evitar la sobreindicación de espirometrías.

- 9.2 Brindar una base de datos de síntomas respiratorios en la cual se puede observar el comportamiento de la sintomatología y al modificar el enfoque de la investigación se podría utilizar para conocer el comportamiento del asma, ya que se posee los datos espirométricos de todos los pacientes y aunque no fue parte de la metodología de esta investigación se encontraron casos de participantes que mejoraron significativamente la FEV1 al broncodilatador.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [en línea]. Ginebra: OMS; 2016 [citado 7 Abr 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/respiratory/copd/es/>
2. Jenemann A, Legarreta G. Inhalación de humo de leña: una causa relevante pero poco reconocida de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Rev. Argentina de Medicina Respiratoria [en línea]. 2007 [citado 7 Abr 2016]; 2007 (2): 51 – 57. Disponible en: http://www.ramr.org.ar/articulos/volumen_7_numero_2/articulo_especial/inhalacion_de_humo_de_lena_una_causa_relevante_pero_poco_reconocida.pdf
3. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. GOLD [en línea]. 2015 [citado 24 Abr 2015]; 2-18. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Apr2.pdf
4. Larragaña M, Flores N. Oferta y demanda de leña en la República de Guatemala. [en línea]. Guatemala: INAB-URL/IARNA-FAO; 2012 [citado 24 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.infoiarna.org.gt/rediarna/2012/Red%20Informa%2023/adjuntos/oferta-y-demanda-lena.pdf>
5. Díaz R. Asistencia técnica sobre lecciones aprendidas y recomendaciones para el desarrollo de proyectos de estufas eficientes en Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Panamá [en línea]. Quito, Ecuador: OLADE; 2010 [citado 7 Abr 2016]. Disponible en: <http://www.olade.org/sites/default/files/publicaciones/old0172.pdf>
6. Universidad Rafael Landívar. Instituto de Agricultura, Recursos Naturales y Ambiente. Perfil ambiental de Guatemala 2010 – 2012 [en línea]. Guatemala: URL, IARNA; 2012 [citado 7 Abr 2016]. Disponible en: http://www.mineduc.gob.gt/portal/contenido/menu_lateral/programas/seminario/docs13/PERFIL%20AMBIENTAL%20GUATEMALA%202010%202012.pdf
7. Arriola C. Historia y actualidad de Tecpán Guatemala. [tesis Maestría en Docencia Universitaria en línea]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala,

- Facultad de Humanidades; 2004. [citado 17 Ene 2016]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/07/07_1427.pdf
8. Sandoval C. Descripción de la actividad productiva forestal en Tecpán Guatemala, Chimaltenango. [en línea]. Guatemala: URL, IARNA; 2009 [citado 17 Ene 2016]; 2009 (33): 17 – 26. Disponible en: <http://biblio3.url.edu.gt/IARNA/SERIETECNINCA/33.PDF>
 9. Scullion J, Vincent E. Erectile dysfunction in COPD: A hidden co-morbidity. *Rev.Chronic Respiratory Disease*[en línea]. 2016 [citado 17 Ene 2016];13(1): 3 – 4. Disponible en: <http://crd.sagepub.com/content/13/1/5.abstract>
 10. Pearson M, Wedzicha W. Chronic obstructive pulmonary disease: Critical Debates. En: Corless J, editor. *The etiology and epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease* [en línea]. [s.l.]: Blackwell Science; 2003 [citado 17 Ene 2016]; pii: 1479972316636989. Disponible en: <http://hinarilogin.research4life.org/uniquesigonlineibrary.wiley.com/uniquesig0/doi/10.1002/9780470755198.ch1/pdf>
 11. Spyrtos D, Chloros D, Michalopoulou D, Sichletidis L. Estimating the extent and economic impact of under and overdiagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. *Rev. Chron Respir Dis* [en línea]. 2016 Mar 10 [citado 17 Abr 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26965221>
 12. Pauwels RA, Rabe KF. Burden and clinical features of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* [en línea]. 2004 Ago [citado 17 Ene 2016]; 364(9434): 14 – 20. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15313363>
 13. Álvarez W, Casan C, Rodríguez F, Rodríguez J, Villena V. Neumología clínica. En: Borja C, García A, editores. *Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: Concepto, factores etimológicos y patogenia* [en línea]. España: Elsevier; 2010 [citado 17 Ene 2016]; p. 171 – 177. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9788480862981500226>

14. Stockley R, Rennard S, Rabe K, Celli B. Chronic obstructive pulmonary disease [en línea]. Massachusetts: Blackwell Pub; 2008. Capítulo XV, COPD: Clinical presentation and evaluation [citado 17 Abr 2016]; p. 167 – 180. doi: 10.1002/9780470755976
15. Meena M, Dixit R, Singh M, Kumar J, Kumar S. Surgical and bronchoscopic lung volume reduction in chronic obstructive pulmonary disease [en línea]. Pulmonary Medicine [citado 29 Abr 2015]; 2014 (ID 757016):[aprox. 12 pant.]. Disponible en: <http://www.hindawi.com/journals/pm/2014/757016/>
16. Álvarez W, Casan C, Rodríguez F, Rodríguez J, Villena V. Neumología clínica. En: Romero G, González N, editores. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: Fisiopatología clínica y diagnóstico [en línea]. España: Elsevier; 2010 [citado 15 Mayo 2015]; p. 178 – 182. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9788480862981500238>
17. Postma DS, Bush A, Van den Berge M. Risk factors and early origins of chronic obstructive pulmonary disease. Lancet [en línea]. 2015 Mar [citado 18 Abr 2016]; 385 (9971): 899 – 909. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25123778>
18. Silva R, Oyarzún M, Olloquequi J. Mecanismos patogénicos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica causada por exposición a humo de biomasa. Arch Bronconeumol [en línea]. 2015 [citado 18 Abr 2016];51(6): 285 – 292. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2014.10.005>
19. García F, Calle M, Burgos F, Casan P, del Campo F, Galdiz JB, et al. Espirometría. Arch Bronconeumol [en línea]. 2013 [citado 15 Mayo 2015]; 49(9): 389 - 393. Disponible en: <http://www.archbronconeumol.org/es/pdf/S0300289613001178/S300/#1>
20. National Health and Nutrition Examination Survey. Respiratory health spirometry procedures [en línea]. Atlanta: NHANES; 2008 [citado 15 Mayo 2015]. Disponible en: https://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes/nhanes_07_08/spirometry.pdf
21. Coates AL, Graham BL, McFadden RG, McParland C, Moosa D, Provencher S, et al. Spirometry in primary care. Can Respir J [en línea]. 2013 Ene [citado 18 Abr 2016]; 20

- (1): 13 – 22. Disponible en:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/CTS_Spirometry_Primary_Care_2013.pdf
22. Johns DP, Pierce R. Spirometry: The measurement and interpretation of ventilator function in clinical practice [en línea]. Australia: McGraw-Hill; 2008 [citado 18 Abr 2016]; p. 10 – 22. Disponible en:
http://www.nationalasthma.org.au/uploads/content/211-spirometer_handbook_naca.pdf
23. Brehm JM, Celedón JC. Chronic obstructive pulmonary disease in hispanics. *Am J Respir Crit Care* [en línea]. 2008 Mar [citado 18 Abr 2016]; 177(5): 473 – 478. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18029789>
24. Stanley A, Hasan I, Crockett A, van Schayck O, Zwar N. Validation of the COPD diagnostic questionnaire in an Australian general practice cohort: a cross-sectional study. *Primary Care Respiratory Journal* [en línea]. 2014 [citado 8 Abr 2015]; 23 (1): 92 – 97. doi: 10.4104/pcrj.2014.00015.
25. Freeman D, Nordyke RJ, Isonaka S, Nonikov DV, Maroni JM, Price D, et al. Question of COPD diagnostic screening in a primary care setting. *Resp Med* [en línea]. 2005 [citado 8 Abr 2015]; 99 (10): 1311 – 1318. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16140231>
26. Kotz D, Nelemans P, van Schayck C, Wesseling GJ. External validation of a COPD diagnostic questionnaire. *Eur Respir J* [en línea]. 2008 Feb [citado 8 Abril 2015]; 31 (2): 298 – 303. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17959636>
27. Ochoa Sangrador C. Estudios sobre pruebas diagnósticas [en línea]. En: AEPap ed. Curso de actualización pediatría: Revisión de los artículos pediátricos de mayor impacto y de conocimiento imprescindible para el pediatra en atención primaria; Madrid: Exlibris Ediciones; 2006 [citado 17 Abr 2016]; p. 43 – 55. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/estudios_pruebas.pdf

28. Mandrekar JN, Mandrekar SJ. Statistical methods in diagnostic medicine using SAS software [en línea]. Arizona: Mayo Clinic; 2005 [citado 17 Abr 2016]. Disponible en: <http://www2.sas.com/proceedings/sugi30/211-30.pdf>

29. Ditte GB, Accinelli RA, Balmes JR, Buist AS, Checkley W, Garbe P, et al. Obstructive lung disease and exposure to burning biomass fuel in the indoor environment. *Global Heart* [en línea]. 2012 Sep [citado 17 Abr 2016]; 7(3): 265 – 270. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23139916>

Anexo 11.2 Diagnostic Questionnaire (CDQ)

Question	Response categories	CDQ
What is your age in years?	40 - 49 years old	0
	50 - 59	4
	60 - 69	8
	70 +	10
What is the total number of years your have smoked? How many cigarretes do you currently Smoke each day? (If you are an ex - smoker, how many did you smoke each day?) Packs - years = packs per day x years smoked	0 - 14 pack years	0
	15 - 24	2
	25 - 49	3
	50 +	7
What is your weight in kilograms? What is your height in meters? Body Mass Index (BMI) = wieght (kg) / (height (mt)) ²	BMI < 25.5	5
	25.4 - 29.7	1
	> 29.7	0
Does the weather affect your cough?	Yes	3
	No / no cough	0
Do you ever cough up phlegm (sputum) from your chest when you don't have a cold?	yes	3
	No	0
Do you usually cough up phelgm (sputum) from your chest first thing in the morning?	Yes	0
	No	3
How fre quently do you wheeze?	Ocasionally or more often	4
	Never	0
Do you have or have you had any allergies?	Yes	0
	No	3

Anexo 11.3 Consentimiento informado



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Médicas
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nosotras somos estudiantes del séptimo año de la carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Estamos investigando sobre una enfermedad que se llama Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que se caracteriza por “falta de aliento” o fatiga, excesiva producción de flema y tos persistente, que no tiene cura. Le vamos a dar información e invitarlo a participar en nuestro estudio. Antes de decidirse, puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo, sobre la investigación. Por favor, deténganos según le informamos para darnos tiempo de explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede hacérselas cuando crea más conveniente.

La EPOC no sólo es la tos del fumador si no una enfermedad pulmonar que da por respirar el humo de leña utilizado para cocinar y para calentar el hogar.

Estamos invitando para este estudio a personas de más de 40 años de edad, que vivan en el municipio de Tecpán Guatemala, Chimaltenango y que estén o hayan estado expuestas al humo de leña, para diagnosticar la EPOC y con esto brindarles conocimientos sobre las medidas preventivas de la enfermedad así como darles el resultado de la prueba para que pueda consultar con el médico especialista.

El procedimiento que se llevará a cabo es el siguiente:

1. Se procederá a realizarle una serie de preguntas que tienen relación con la enfermedad. Las respuestas tienen un puntaje establecido con la que tendremos como resultado el riesgo que tienen de padecer la enfermedad.
2. Se solicitará la realización de espirometría, que consiste en dos partes:

- a. La primera parte consiste en soplar lo más fuerte que pueda a través de una boquilla descartable conectada al espirómetro durante aproximadamente 6 segundos, después, tiene que recuperar el aire sin retirar la boquilla descartable de la boca y posteriormente cuando se le indique deberá retirar la boquilla y cubrirlo con la mano. Dicho procedimiento tiene que realizarse tres veces de forma efectiva, con la oportunidad de ocho intentos.
- b. La segunda parte consiste en la utilización de un medicamento (salbutamol) que ayuda a que pueda respirar más fácilmente, por medio de una mascarilla. Se esperarán 30 minutos para realizar la misma técnica que en la primera parte.
- c. No existen riesgos para usted al realizar el estudio.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar como si no, continuarán todos los servicios que reciba en este Centro de Salud y nada variará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

He sido invitado(a) a participar en la investigación: “Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica mediante el Cuestionario Diagnóstico para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, comparado con espirometría en pacientes con exposición a humo de biomasa”. Entiendo el procedimiento que se llevará a cabo, es una encuesta en la que recolectarán los datos brindados por mi persona y la posterior realización de espirometría. He leído y comprendido la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente ser parte de esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado.

Nombre del participante:

Firma del participante: _____

Lugar y fecha:



Anexo 11.4 Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado



Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ciencias Médicas

CUESTIONARIO DIAGNÓSTICO PARA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA MODIFICADO

No. _____

Fecha: _____

Sección 1

Residencia: _____

Sexo:

F

M

Sección 2

- Edad: _____
- Peso Kg: _____
- Talla mt: _____
- Horas diarias expuesto al humo: _____
- Años expuesto al humo: _____
- ¿El clima afecta la tos?: SI NO
- ¿Expulsa flema de su pecho cuando no tiene resfriado?: SI NO
- ¿Usualmente tose con flema a primera hora de la mañana?: SI NO
- ¿Con qué frecuencia se fatiga?: Ocasionalmente o más a menudo NUNCA
- ¿Tiene o ha tenido algún tipo de alergias?: SI NO

Sección 3	PREGUNTAS	RESPUESTA	PUNTAJE
Edad		40 - 49 años	0
		50 - 59 años	4
		60 - 69 años	8
		70 +	10
Índice Humo-Leña-Año		> 200	7
		< 200	0
Índice de masa corporal Kg/mt ²		< 25.4	5
		25.4 - 29.7	1
		> 29.7	0
¿El clima afecta la tos?		SI	3
		NO/NO HAY TOS	0
¿Expulsa flema de su pecho cuando no tiene resfriado?		SI	3
		NO	0
¿Usualmente tose con flema a primera hora de la mañana?		SI	0
		NO	3
¿Con qué frecuencia se fatiga?		Ocasionalmente o más a menudo	4
		Nunca	0
¿Tiene o ha tenido algún tipo de alergias?		SI	0
		NO	3

Puntaje obtenido:

FEV1:

FVC:

FEV1/FVC:

Valores de referencia cuestionario

Bajo riesgo

Mediano riesgo

Alto riesgo

Valores de referencia espirometria

Leve	FEV1 ≥ 80% del valor teórico
Moderada	50% ≤ FEV1 < 80% del valor teórico
Grave	30% ≤ FEV1 < 50% del valor teórico
Muy Grave	FEV1 < 30% del valor teórico

Anexo 11.5 Resultados secundarios

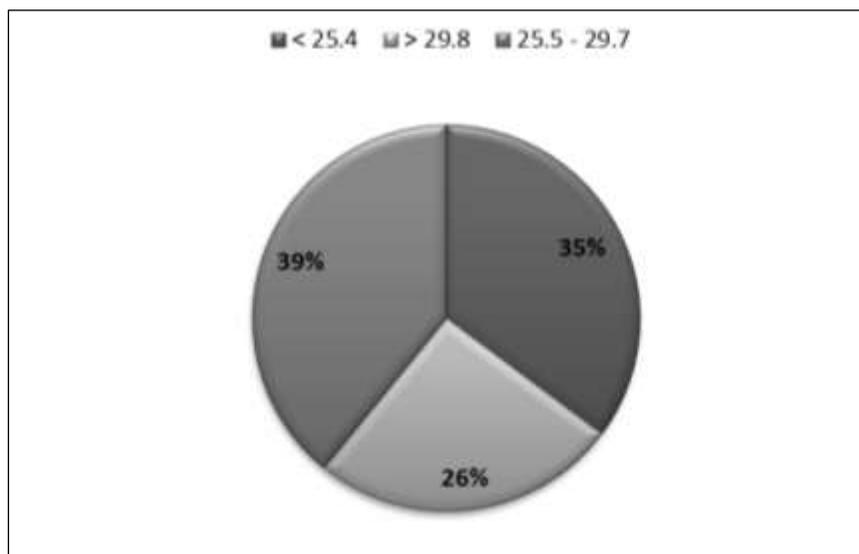
Tabla 11.5.1

Distribución según índice de masa corporal de pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa durante el periodo de marzo y abril de 2016.

IMC (Kg/m ²)	No. Pacientes
< 25.4	63
25.5 - 29.7	70
> 29.8	46
	179

Gráfica 11.5.1

Distribución según índice de masa corporal de pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa durante el periodo de marzo y abril de 2016.



Fuente: tabla 11.5.1

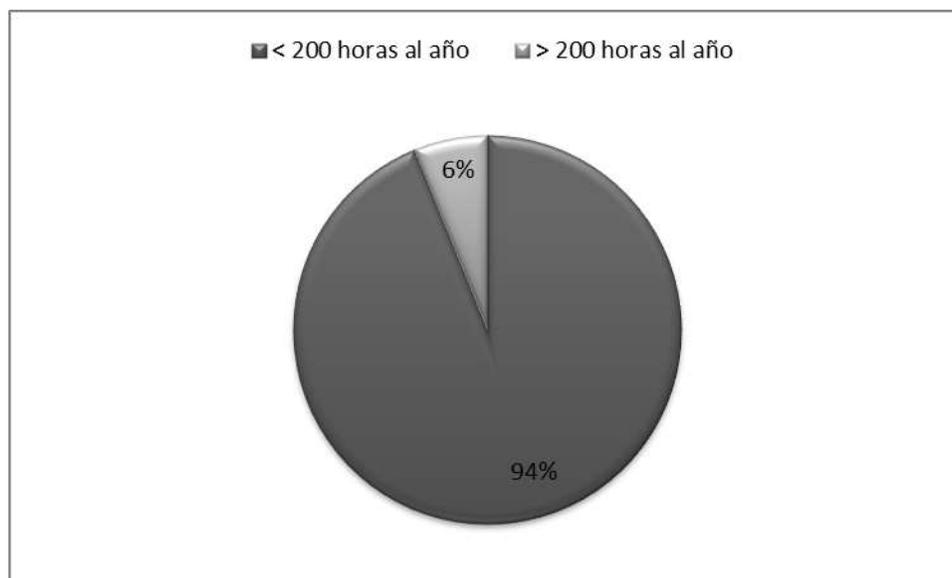
Tabla 11.5.2

Distribución según horas expuestas al humo de biomasa de pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa durante el periodo comprendido de marzo y abril de 2016.

Índice humo leña año	
< 200 horas al año	168
> 200 horas al año	11

Gráfica 11.5.2

Distribución según horas expuestas al humo de biomasa de pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa durante el periodo comprendido de marzo y abril de 2016



Fuente: tabla 11.5.2

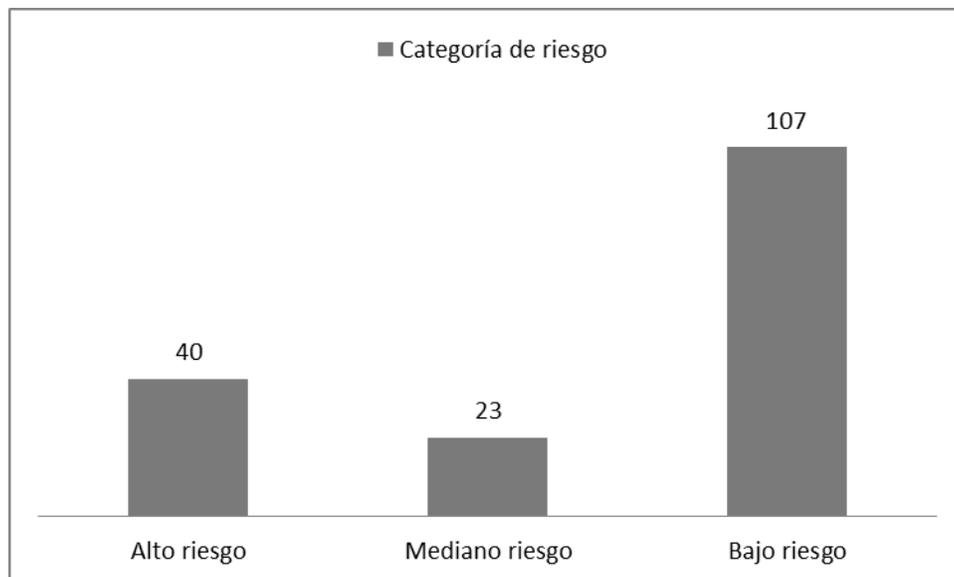
Tabla 11.5.3

Distribución según categoría de riesgo por el Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado de pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa durante el periodo comprendido entre el 25 de febrero y 7 de abril de 2016

Categorías de riesgo	
Alto riesgo	40
Mediano riesgo	23
Bajo riesgo	107

Gráfica 11.5.3

Distribución según categoría de riesgo por el Cuestionario Diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Modificado de pacientes mayores de 40 años residentes del casco urbano de Tecpán Guatemala, con exposición a humo de biomasa durante el periodo comprendido entre el 25 de febrero y 7 de abril de 2016



Fuente: tabla 11.5.3

Tabla 11.5.4

Distribución por diagnóstico espirometrico de pacientes mayores de 40 años residentes en Tecpán Guatemala, Chimaltenango expuestos a humo de biomasa durante el periodo comprendido entre el 25 de febrero y 7 de abril de 2016

Diagnóstico	Pacientes	Porcentaje
Restricción pulmonar moderadamente severa sin cambio al broncodilatador	1	1%
Restricción pulmonar moderada sin cambios al broncodilatador	1	1%
Restricción pulmonar moderada con respuesta positiva al broncodilatador	1	1%
Restricción pulmonar leve sin cambios al broncodilatador	10	6%
Restricción pulmonar leve con mejoría significativa de FEV1 al broncodilatador	2	1%
Restricción pulmonar leve con cambios significativos al broncodilatador	1	1%
Patrón mixto moderado, predominio obstructivo con mejoría significativa de FEV1 al uso de broncodilatador	1	1%
Patrón mixto moderadamente severo, con mejoría significativa de FEV1 al uso de broncodilatador	1	1%
Obstrucción leve sin cambios significativos al broncodilatador	1	1%
Obstrucción muy severa de la vía aérea sin mejoría al broncodilatador	1	1%
Obstrucción moderadamente severa con mejoría significativa al broncodilatador	1	1%
Obstrucción moderada de la vía aérea, con mejoría significativa de FEV1 al broncodilatador	1	1%
Obstrucción moderada de la vía aérea, con mejoría significativa de FVC y FEV1 al broncodilatador	1	1%
Obstrucción leve de la vía aérea, mejoría no significativa al broncodilatador	1	1%
Obstrucción leve de la vía aérea, con cambios significativos de FEV1 al broncodilatador	2	1%
Obstrucción de vía aérea, con mejoría significativa de FEV1 al broncodilatador	1	1%
Obstrucción de vía aérea pequeña con respuesta positiva al broncodilatador	2	1%
Esfuerzo inadecuado	9	5%
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	5	3%
Dentro de los límites de referencia sin respuesta al broncodilatador	129	72%
Dentro de los límites de referencia con mejoría significativa de FEV1 al broncodilatador	7	4%
Total	179	100%